

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Defitelio 80 mg/mL solution à diluer pour perfusion défibrotide

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Defitelio et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre Defitelio
3. Comment Defitelio vous sera-t-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Defitelio
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Defitelio et dans quels cas est-il utilisé

Defitelio est un médicament qui contient la substance active défibrotide.

Il est utilisé pour traiter une affection appelée maladie veino-occlusive hépatique, dans laquelle les vaisseaux sanguins du foie sont endommagés et obstrués par des caillots sanguins. Cela peut être dû à des médicaments administrés avant une greffe de cellules souches.

Le défibrotide agit en protégeant les cellules des vaisseaux sanguins et en prévenant la formation de caillots sanguins ou en dissolvant les caillots.

Ce médicament peut être utilisé chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons âgés de plus d'un mois.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Defitelio

N'utilisez jamais Defitelio

- si vous êtes allergique au défibrotide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous utilisez d'autres médicaments pour dissoudre des caillots sanguins, comme un activateur tissulaire du plasminogène.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Defitelio:

- si vous prenez un médicament qui augmente le risque de saignement;
- si vous avez des hémorragies importantes et avez besoin d'une transfusion sanguine;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale;

- si vous avez des problèmes de circulation sanguine, parce que votre corps ne peut pas maintenir votre pression artérielle à un niveau constant.

Enfants et adolescents

Defitelio n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins d'un mois.

Autres médicaments et Defitelio

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins, comme de l'acide acétylsalicylique, des héparines, de la warfarine, du dabigatran, du rivaroxaban ou de l'apixaban, ou si vous prenez des médicaments anti-inflammatoires (tels que: ibuprofène, naproxène, diclofénac et autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens).

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Defitelio si vous êtes enceinte, à moins que votre maladie nécessite un traitement par Defitelio.

Si vous êtes sexuellement actifs et que vous ou votre partenaire pouvez devenir enceinte, vous devez tous deux utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Defitelio et pendant 1 semaine après l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas attendu que Defitelio modifie votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Defitelio contient du sodium

Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium, ce qui signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Defitelio vous sera-t-il administré

Le traitement par Defitelio ne peut être instauré et surveillé en continu que par un médecin expérimenté, dans un hôpital ou dans un centre spécialisé pour la greffe de cellules souches.

Il sera injecté lentement (sur une période de 2 heures) dans l'une de vos veines. Cela s'appelle une « perfusion intraveineuse » ou goutte-à-goutte dans une veine.

Vous recevrez ce traitement quatre fois par jour pendant au moins 21 jours ou jusqu'à ce que vos symptômes aient disparu.

La dose recommandée chez les enfants âgés d'un mois à 18 ans est la même que pour les adultes.

Si une dose de Defitelio a été oubliée:

Comme ce médicament vous sera administré par un médecin ou un/e infirmier/ère, il est peu probable qu'une dose soit oubliée. Cependant, adressez-vous à votre médecin ou professionnel de santé si vous pensez qu'une dose a été oubliée. Vous ne devez pas recevoir de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Defitelio peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables ci-dessous ont été observés chez des patients traités par Defitelio.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, vous devez **contacter immédiatement votre médecin**.

Très fréquents (peuvent concerner plus d'1 personne sur 10)

- pression artérielle faible

Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- saignement en général
- saignement du nez
- saignement dans le cerveau
- saignement dans l'intestin
- vomissement de sang
- saignement dans les poumons
- saignement au niveau de la ligne de perfusion
- présence de sang dans les urines
- saignement de la bouche
- saignement dans la peau
- coagulopathie (perturbation de la coagulation sanguine)
- nausées
- vomissements
- diarrhée
- éruption cutanée
- démangeaisons
- fièvre

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- saignement des yeux
- présence de sang dans les selles
- saignement au niveau du site d'injection
- accumulation localisée de sang en dehors du vaisseau sanguin (hématome) dans le cerveau
- hémithorax (accumulation de sang dans la région entre le cœur et les poumons)
- bleus
- réaction allergique grave (vous pourriez avoir un gonflement des mains, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ainsi que des difficultés à respirer)

Enfants et adolescents

Il est attendu que les effets indésirables chez les enfants (âgés de 1 mois à 18 ans) soient de type, de gravité et de fréquence similaires et aucune autre précaution particulière n'est nécessaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Defitelio

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Defitelio après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

Une fois la solution diluée pour son utilisation, la durée de conservation ne doit pas dépasser 24 heures à une température de 2 à 8 °C, à moins que la dilution n'ait été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Defitelio ne doit pas être utilisé si la solution est trouble ou si elle contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Defitelio

- La substance active est le défibrotide. Chaque flacon de 2,5 mL contient 200 mg de défibrotide et chaque mL de solution contient 80 mg de défibrotide.
- Les autres composants sont: citrate de sodium dihydraté, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (tous deux pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « Defitelio contient du sodium »)

Comment se présente Defitelio et contenu de l'emballage extérieur

Defitelio est une solution concentrée limpide, jaune clair à brune, pour perfusion, exempte de particules et de turbidité.

Une boîte en carton contient 10 flacons en verre contenant chacun 2,5 mL de solution à diluer.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Gentium Srl
Piazza XX Settembre 2
Villa Guardia
22079 Italie
P: +39 031 5373200
F: +39 031 5373241
info@gentium.it

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

**BE – DE – ES - FR – IE– IT –
LU – MT – NL – AT – PT – UK**
Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: + 353 1 634 7800

Magyarország
Valeant Pharma Magyarország Kft.
Tel: +36-1-345-5900

България
Фармасуис ЕООД
Тел.: + 359 2 895 21 10
PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com

Norge
Swedish Orphan Biovitrum AS
Tlf: + 47 66 82 34 00
mail.no@sobi.com

Česká republika

PharmaSwiss ČR s.r.o.
Tel.: +420-234 719 600
czech.info@valeant.com

Danmark/Ísland

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69
mail.dk@sobi.com

Eesti

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: + 372 6 015 540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα, Κύπρος

Pharmaswiss Hellas A.E.
Τηλ.: +30-2108108460

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833
croatia.info@valeant.com

Latvija

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: + 371 67 450 497
centralpharma@centralpharma.lv

Lietuva

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: +370 5 2430444
centralpharma@centralpharma.lt

Polska

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
Tel.: +48 17 865 5100
ICN_Polfa@valeant.com

România

Valeant Pharma S.R.L
Tel.: +40 374 102 600
Romania.info@valeant.com

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +386 1 236 47 00
slovenia.inforegulatory@valeant.com

Slovenská republika

Valeant Slovakia s.r.o.
Tel : + 421 2 3233 4900

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum AB
Puh/Tel: + 358 201 558 840
mail.fi@sobi.com

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Tel: + 46 8 697 20 00
mail.se@sobi.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Juillet 2018

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie et que pour des raisons éthiques, il a été impossible de réaliser des essais cliniques contrôlés contre placebo et d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.

L'Agence européenne des médicaments réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.
