

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Defitelio 80 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Дефибротид

▼ Това лекарство подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да помогнете като съобщавате всички нежелани реакции, които е възможно да получите. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Defitelio и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Defitelio
3. Как ще ви бъде приложен Defitelio.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Defitelio.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Defitelio и за какво се използва

Defitelio е лекарство, което съдържа активното вещество дефибротид.

То се използва за лечение на заболяване, наречено чернодробна венооклузивна болест, при което кръвоносните съдове на черния дроб се увреждат и се запушват от кръвни съсиреци. Това може да бъде причинено от лекарствата, които се дават преди трансплантация на стволови клетки.

Дефибротид действа, като предпазва клетките на кръвоносните съдове и предотвратява образуването или разрушава кръвните съсиреци.

Лекарството може да се използва от възрастни и юноши, деца и кърмачета на възраст над един месец.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Defitelio

Не използвайте Defitelio

- ако сте алергични към дефибротид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако използвате други лекарства за разрушаване на кръвните съсиреци, като тъканен плазминогенен активатор.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Defitelio:

- ако имате тежък кръвоизлив и се нуждаете от преливане на кръв;
- ако се подлагате на операция;
- ако имате проблеми с кръвообращението, защото имате колебания на кръвното налягане.

Деца и юноши

Defitelio не се препоръчва при деца на възраст под 1 месец.

Други лекарства и Defitelio

Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства за предотвратяване на кръвосъсирването, като ацетилсалицилова киселина, хепарини, варфарин, дабигатран, ривароксабан или аписабан или приемате противовъзпалителни лекарства (напр. ибупрофен, напроксен, диклофенак и други нестероидни противовъзпалителни лекарства)

Бременност и кърмене

Не използвайте Defitelio при бременност, освен ако Вашето заболяване налага лечение с Defitelio.

При сексуална активност и възможност за забременяване и двамата партньори трябва да използват ефективна контрацепция при лечение с Defitelio и в продължение на 1 седмица след спиране на лечението.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Defitelio да повлияе на способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Defitelio

Това лекарство съдържа по-малко от 23 mg натрий, което означава, че практически не съдържа натрий.

3. Как ще ви бъде приложен Defitelio

Лечението с Defitelio може да започне и да се следи непрекъснато само от опитен лекар в болница или в специализиран център за трансплантация на стволови клетки.

Лекарството ще бъде инжектирано бавно (продължение на 2 часа) в една от вените. Това се нарича „интравенозна инфузия“ или вливане.

Ще Ви прилагат това лечение четири пъти дневно в продължение на поне 21 дни или до отшумяване на симптомите.

Препоръчителната доза за деца на възраст от един месец до 18 години е същата като при възрастни.

Ако е пропусната доза Defitelio

Тъй като лекарството ще Ви бъде прилагано от лекар или медицинска сестра, е малко вероятно да бъде пропусната доза. Въпреки това уведомете Вашия лекар или друг медицински специалист, ако считате, че е пропусната доза. Не трябва да Ви бъде прилагана двойна доза, за да се компенсира пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Defitelio може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- кръвоизлив изобщо
- кръвоизлив от носа
- кръвоизлив в мозъка
- кръвоизлив в червата
- кръвоизлив в белите дробове

- кръвоизлив от инфузионния катетър
- кръв в урината
- коагулопатия (нарушение на кръвосъсирването)
- повръщане
- ниско кръвно налягане.

Ако при Вас възникне някой от тези инциденти, трябва **незабавно да се свържете с Вашия лекар.**

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- кръвоизлив от очите
- повръщане на кръв
- кръв в изпражненията
- кръвоизлив от устата
- кръвоизлив на мястото на инжектиране
- локализирано събиране на кръв извън кръвоносен съд (хематом) в мозъка
- Диария
- Гадене
- Хемоторакс (натрупване на кръв в плевралната кухина)
- Обрив
- Сърбеж
- Образуване на синини
- Червени петна по тялото, причинени от спукани кръвоносни съдове в кожата.
- Повишена температура
- Тежка алергична реакция (възможно е да получите подуване на ръцете, лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане).

Деца и юноши

Очаква се нежеланите реакции при деца (на възраст от 1 месец до 18 години) да са сходни по вид, тежест и честота. Не са необходими други специални предпазни мерки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Defitelio

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Defitelio след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

След като се разрежи за употреба, инфузионният разтвор не трябва да се съхранява за повече от 24 часа при температура 28°C, освен ако разреждането е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Defitelio не трябва да се използва, ако разтворът е мътен или съдържа частици.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Defitelio

- Активното вещество е дефибротид. Всеки флакон от 2,5 ml съдържа 200 mg дефибротид и всеки милилитър разтвор съдържа 80 mg дефибротид.
- Другите съставки са натриев цитрат дихидрат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (и двете за коригиране на pH-) и вода за инжекции.

Как изглежда Defitelio и какво съдържа опаковката

Defitelio е прозрачен бледожълт до кафяв концентрат за инфузионен разтвор, без частици или помътняване.

Картонената опаковка съдържа 10 стъклени флакона с 2,5 ml концентрат.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gentium Srl
Piazza XX Settembre 2
Villa Guardia
22079 Италия
Тел.: +39 031 5373200
Факс: +39 031 5373241
info@gentium.it

За информация относно лекарството, моля, свържете се с локалния представител на Притежателя на разрешението за употреба:

**BE – DE – ES - FR – IE– IT–
LU – MT – NL – AT – PT – UK**
Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
IRL - Dublin 4
Tel: + 353 1 634 7800
Fax: +353 1 634 7850

Lietuva
Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
J. Savickio g. 4-1
LT-01108 Vilnius
Tel: +370 5 2430444
centralpharma@centralpharma.lt

България
Фармасуис ЕООД
ж.к. Лагера, ул.Троянски проход 16
BG-1612 София
Тел.: + 359 2 895 21 10
PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com

Magyarország
Valeant Pharma Magyarország Kft.
Csatárka u. 82-84, H-1025 Budapest
Hungary
Tel: +36-1-345-5900
Fax: +36-1-345-5918

Česká republika
PharmaSwiss ČR s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
17000 Praha 7
Tel.: +420-234 719 600
czech.info@valeant.com

Norge
Swedish Orphan Biovitrum AS
Østensjøveien 18, Bryn
N-0661 OSLO
Tlf: + 47 66 82 34 00
mail.no@sobi.com

Polska
Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszow
Polska
Tel.: +48 17 865 5100
ICN_Polfa@valeant.com

Danmark/Ísland

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Sorgenfrivej 17
DK-2800 Lyngby
Tlf: + 45 32 96 68 69
mail.dk@sobi.com

Eesti

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Selise 26-11
EE-13522 Tallinn
Tel: + 372 6 015 540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα, Κύπρος

Pharmaswiss Hellas A.E.
Λ. Πεντέλης 53, 15235 Βριλήσσια
Ελλάδα
Τηλ: +30-2108108460

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Miramarska 23
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 6311 833
croatia.info@valeant.com

Latvija

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Baložu iela 28-13
Rīga, LV-1048-13
Tel: + 371 67 450 497
centralpharma@centralpharma.lv

România

Valeant Pharma S.R.L
Str.Maria Rosetti, nr.6, Etaj 7
20485, Sector 2, Bucureşti, România
Tel.: +40 374 102 600
Romania.info@valeant.com

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
1236 Trzin
Slovenia
Tel: +386 1 236 47 00
slovenia.inforegulatory@valeant.com

Slovenská republika

Valeant Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/B,
821 04 Bratislava
Slovakia
Tel : + 421 2 6920 3922
Fax : + 421 2 6920 3926

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum AB
Äyritie 18
FIN-01510 Vantaa
Puh/Tel: + 358 201 558 840
mail.fi@sobi.com

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
S-112 76 Stockholm
Tel: + 46 8 697 20 00
mail.se@sobi.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2017

Това лекарство е разрешено за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че поради рядкото разпространение на болестта и по етични причини до момента не е било възможно да се получи пълна информация за лекарството.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството и тази листовка съответно ще се актуализира.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.
