

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Defitelio 80 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok Defibrotidum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Defitelio a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Defitelio podán
3. Jak Vám bude přípravek Defitelio podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Defitelio uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Defitelio a k čemu se používá

Defitelio je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku defibrotid.

Používá se k léčbě onemocnění zvaného venookluzivní onemocnění jater, při němž dochází k poškození krevních cév v játrech a jejich ucpaní krevními sraženinami. To může být způsobeno léky, které se podávají před transplantací kmenových buněk.

Defibrotid působí tak, že chrání buňky krevních cév a zabraňuje tvorbě krevních sraženin nebo je rozpouští.

Tento léčivý přípravek se může používat u dospělých a u dospívajících, dětí a kojenců starších jednoho měsíce.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Defitelio používat

##### Neužívejte přípravek Defitelio

- jestliže jste alergický(á) na defibrotid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže užíváte jiné léky k rozpouštění krevních sraženin, jako je například tkáňový aktivátor plazminogenu.

##### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Defitelio se poradte se svým lékařem:

- jestliže trpíte těžkým krvácením a potřebujete krevní transfuzi,
- jestliže máte podstoupit operaci,
- jestliže máte problémy s krevním oběhem, protože Vaše tělo nedokáže udržet stálý krevní tlak.

##### Děti a dospívající

Přípravek Defitelio se nedoporučuje podávat dětem mladším 1 měsíce.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Defitelio**

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky k prevenci srážení krve, jako je kyselina acetylsalicylová, hepariny, warfarin, dabigatran, rivaroxaban nebo apixaban nebo užíváte-li protizánětlivé léky (např. ibuprofen, naproxen, diklofenak a jiné nesteroidní protizánětlivé léky).

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek Defitelio, jestliže jste těhotná, ledaže by Vaše onemocnění vyžadovalo léčbu přípravkem Defitelio.

Jste-li sexuálně aktivní a Vy nebo Vaše partnerka byste(by) mohla otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Defitelio a po dobu 1 týdne po ukončení léčby oba používat účinnou antikoncepci.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nepředpokládá se, že by přípravek Defitelio ovlivnil Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Defitelio**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku, což znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak Vám bude přípravek Defitelio podán**

Léčbu přípravkem Defitelio může zahájit a neustále na ni musí dohlížet pouze zkušený lékař v nemocnici nebo specializovaném centru pro transplantaci kmenových buněk.

Bude Vám pomalu podán do žíly (po dobu 2 hodin). Tomuto způsobu se říká intravenózní (nitrožilní) infuze neboli kapačka.

Tato léčba Vám bude podávána čtyřikrát denně po dobu alespoň 21 dnů, nebo dokud Vaše příznaky neodezní.

Doporučená dávka u dětí ve věku 1 měsíc až 18 let je stejná jako u dospělých.

### **Jestliže dojde k opomenutí dávky/podání přípravku Defitelio:**

Vzhledem k tomu, že Vám tento lék bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že by se vynechala nějaká dávka. Pokud se však domníváte, že Vám zapomněli podat dávku, sdělte to lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi. Nesmí Vám být podána dvojnásobná dávka, aby se nahradila dávka vynechaná.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Defitelio nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)**

- krvácení obecně
- krvácení z nosu
- krvácení do mozku
- krvácení ve střevech
- krvácení v plicích
- krvácení z infuzní hadičky
- krev v moči
- koagulopatie (porucha krevní srážlivosti)
- zvracení
- nízký krevní tlak.

Pokud se u Vás kterékoliv z těchto příznaků objeví, **informujte neprodleně svého lékaře.**

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)**

- krvácení z oka
- zvracení krve
- krev ve stolici
- krvácení z úst
- krvácení v místě vpichu injekce
- místní nahromadění krve mimo cévu (hematom) v mozku
- průjem
- pocit na zvracení (pocit nevolnosti)
- hemotorax (nahromadění krve v oblasti mezi srdcem a plícemi)
- vyrážka
- svědění
- podlitiny
- červené tečky na těle způsobené prasklými krevními cévami v kůži
- horečka
- závažná alergická reakce (může u Vás dojít k otoku rukou, obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, k dechovým potížím).

### **Děti a dospívající**

Předpokládá se, že nežádoucí účinky u dětí (ve věku 1 měsíc až 18 let) budou podobné co do druhu, závažnosti a frekvence výskytu, nejsou tedy nutná žádná další zvláštní opatření.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v \*\*Dodatku V\*\*](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Defitelio uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Defitelio po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Jakmile je přípravek naředěn k použití, neměla by doba uchovávání infuze přesáhnout 24 hodin při 2–8 °C, ledaže bylo ředění provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Přípravek Defitelio se nesmí použít, pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Defitelio obsahuje**

- Léčivou látkou je defibrotidum. Jedna lahvička o objemu 2,5 ml obsahuje 200 mg defibrotidu a 1 ml roztoku obsahuje 80 mg defibrotidu.
- Dalšími složkami jsou dihydrát natrium-citrátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (oba k úpravě pH) a voda na injekce.

### **Jak přípravek Defitelio vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Defitelio je čirý, světle žlutý až hnědý koncentrát pro infuzní roztok, bez částic či zákalu. Krabička obsahuje 10 skleněných lahviček se 2,5 ml koncentrátu.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Gentium Srl  
Piazza XX Settembre 2,  
Villa Guardia,  
22079 Itálie  
Tel.: +39 031 5373200  
Fax: +39 031 5373241  
[info@gentium.it](mailto:info@gentium.it)

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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](mailto: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](mailto:PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com)

**Magyarország**

Valeant Pharma Magyarország Kft.  
Csatárka u. 82-84  
H-1025 Budapest  
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](mailto:czech.info@valeant.com)

**Norge**

Swedish Orphan Biovitrum AS  
Østensjøveien 18, Bryn  
N-0661 OSLO  
Tel.: + 47 66 82 34 00  
[mail.no@sobi.com](mailto: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](mailto:ICN_Polfa@valeant.com)

**Danmark/Ísland**

Swedish Orphan Biovitrum A/S  
Sorgenfrivej 17  
DK-2800 Lyngby  
Tel.: + 45 32 96 68 69  
[mail.dk@sobi.com](mailto:mail.dk@sobi.com)

**România**

Valeant Pharma S.R.L  
Str.Maria Rosetti, nr.6, Etaj 7  
20485, Sector 2, București,  
România  
Tel.: +40 374 102 600  
[Romania.info@valeant.com](mailto:Romania.info@valeant.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](mailto:centralpharma@centralpharma.ee)

**Slovenija**

PharmaSwiss d.o.o.  
Brodišče 32  
1236 Trzin  
Slovenia  
Tel.: +386 1 236 47 00  
[slovenia.info@regulatory@valeant.com](mailto:slovenia.info@regulatory@valeant.com)

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

**Slovenská republika**  
Valeant Slovakia s.r.o.  
Galvaniho 7/B,  
821 04 Bratislava  
Slovakia  
Tel : + 421 2 3233 4900  
Fax : + 421 2 3233 4920

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

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 04/2017**

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění a z etických důvodů nebylo možné provést placebem kontrolované klinické studie a získat o tomto léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>  
Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

<-----