

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **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 dospívajících, dětí a kojenců starších jednoho měsíce.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Defitelio podán**

##### **Nepoužívejte přípravek Defitelio**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Defitelio se poradte se svým lékařem:

- jestliže užíváte lék, který zvyšuje riziko krvácení,
- 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**

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

Jste-li sexuálně aktivní a můžete-li Vy nebo Vaše partnerka 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.

## **Přípravek Defitelio obsahuje sodík**

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 má zahájit a neustále na ni má dohlížet pouze zkušený lékař v nemocnici nebo specializovaném centru pro transplantaci kmenových buněk.

Přípravek Vám bude 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 přípravku pro děti ve věku od 1 měsíce do 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 používání 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. U pacientů léčených přípravkem Defitelio byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás některý z těchto nežádoucích účinků objeví, **informujte neprodleně svého lékaře.**

### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)**

- nízký krevní tlak

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

- krvácení obecně

- krvácení z nosu
- krvácení do mozku
- krvácení do střev
- zvracení krve
- krvácení do plic
- krvácení z infuzní hadičky
- krev v moči
- krvácení do dutiny ústní
- krvácení do kůže
- koagulopatie (porucha krevní srážlivosti)
- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- vyrážka
- svědění
- horečka

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

- krvácení do oka
- krev ve stolici
- krvácení v místě aplikace injekce
- místní nahromadění krve mimo cévu (hematom) v mozku
- hemotorax (nahromadění krve v oblasti mezi srdcem a plícemi)
- podlitiny
- 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 od 1 měsíce do 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 injekční lahvičky 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 °C – 8 °C, ledaže bylo ředění provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Defitelio obsahuje

- Léčivou látkou je defibrotidum. Jedna lahvička o objemu 2,5 ml obsahuje defibrotidum 200 mg a 1 ml roztoku obsahuje defibrotidum 80 mg.
- Dalšími složkami jsou dihydrát natrium-citrátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (oba k úpravě pH) a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek Defitelio obsahuje sodík“).

### 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.

Jedna krabička obsahuje 10 skleněných injekčních 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  
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](mailto:PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com)

**Norge**  
Swedish Orphan Biovitrum AS  
Tel.: + 47 66 82 34 00  
[mail.no@sobi.com](mailto:mail.no@sobi.com)

**Česká republika**  
PharmaSwiss ČR s.r.o.  
Tel.: +420-234 719 600  
[czech.info@valeant.com](mailto:czech.info@valeant.com)

**Polska**  
Valeant Pharma Poland sp. z o.o.  
Tel.: +48 17 865 5100  
[ICN\\_Polfa@valeant.com](mailto:ICN_Polfa@valeant.com)

**Danmark/Ísland**  
Swedish Orphan Biovitrum A/S  
Tel.: + 45 32 96 68 69  
[mail.dk@sobi.com](mailto:mail.dk@sobi.com)

**România**  
Valeant Pharma S.R.L  
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  
Tel.: + 372 6 015 540  
[centralpharma@centralpharma.ee](mailto:centralpharma@centralpharma.ee)

**Slovenija**  
PharmaSwiss d.o.o.  
Tel.: +386 1 236 47 00  
[slovenia.info@valeant.com](mailto:slovenia.info@valeant.com)

**Ελλάδα, Κύπρος**  
Pharmaswiss Hellas A.E.  
Τηλ.: +30-2108108460

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

**Hrvatska**

PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: +385 1 6311 833  
[croatia.info@valeant.com](mailto:croatia.info@valeant.com)

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: červenec 2018**

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.

<----->