

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Defitelio 80 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Defibrotid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Defitelio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Defitelio bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Defitelio bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Defitelio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Defitelio und wofür wird es angewendet?

Defitelio ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Defibrotid enthält.

Es wird zur Behandlung einer Erkrankung angewendet, die als hepatische venookklusive Erkrankung bezeichnet wird. Bei dieser Erkrankung werden die Blutgefäße in der Leber geschädigt und durch Blutgerinnsel verschlossen. Dies kann durch Arzneimittel verursacht werden, die vor einer Stammzelltransplantation verabreicht werden.

Defibrotid schützt die Zellen der Blutgefäße und verhindert die Blutgerinnsel oder löst diese auf. Dieses Arzneimittel kann bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern im Alter ab 1 Monat angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Defitelio verabreicht wird?

##### Defitelio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Defibrotid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Blutgerinnsel auflösen, wie z. B. Gewebeplasminogenaktivator.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Defitelio anwenden:

- wenn Sie schwere Blutungen haben und eine Bluttransfusion benötigen
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen
- wenn Sie Probleme mit dem Blutkreislauf haben, weil Ihr Körper keinen konstanten Blutdruck aufrechterhalten kann.

#### Kinder und Jugendliche

Defitelio wird nicht empfohlen bei Kindern im Alter unter 1 Monat.

### **Anwendung von Defitelio zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung einnehmen, wie z. B. Acetylsalicylsäure, Heparine, Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban, oder entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac und andere nichtsteroidale Entzündungshemmer).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenden Sie Defitelio nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihre Erkrankung erfordert eine Behandlung mit Defitelio.

Wenn Sie sexuell aktiv sind und Sie oder Ihre Partnerin schwanger werden könnten, müssen Sie beide während der Behandlung mit Defitelio und für eine Woche nach Beendigung der Behandlung eine sichere Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass Defitelio Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Defitelio**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie wird Ihnen Defitelio verabreicht?**

Die Behandlung mit Defitelio darf nur von einem erfahrenen Arzt in einem Krankenhaus oder in einem Fachzentrum für Stammzelltransplantation eingeleitet und kontinuierlich überwacht werden.

Defitelio wird langsam (über einen Zeitraum von 2 Stunden) in eine Ihrer Venen injiziert. Dies wird als „intravenöse Infusion“ oder Tropf bezeichnet.

Sie erhalten diese Behandlung vier Mal täglich für mindestens 21 Tage oder bis Ihre Symptome abklingen.

Die empfohlene Dosis bei Kindern ab dem Alter von einem Monat bis 18 Jahren ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

### **Wenn eine Dosis von Defitelio vergessen wurde:**

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis versäumt wird. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde. Es darf Ihnen nicht die doppelte Menge verabreicht werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Defitelio Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)**

- Blutungen allgemein
- Nasenbluten
- Blutung im Gehirn
- Blutung im Darm

- Blutung in der Lunge
- Blutung aus dem Infusionszugang
- Blut im Urin
- Koagulopathie (Störung der Blutgerinnung)
- Erbrechen
- niedriger Blutdruck.

Wenn eines dieser Ereignisse bei Ihnen auftritt, sollten Sie sich **sofort an Ihren Arzt wenden**.

#### **Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)**

- Blutung aus dem Auge
- Bluterbrechen
- Blut im Stuhl
- Blutung aus dem Mund
- Blutung an der Injektionsstelle
- Örtliche Blutansammlung außerhalb eines Gefäßes (Hämatom) im Gehirn
- Durchfall
- Übelkeit
- Hämatothorax (Ansammlung von Blut im Bereich zwischen Herz und Lunge)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Bluterguss
- Rote Flecken am Körper wegen geplatzter Blutgefäße in der Haut
- Fieber
- Schwere allergische Reaktion (Anschwellen von Händen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden).

#### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern (im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren) sind ähnliche Nebenwirkungen in Art, Schwere und Häufigkeit zu erwarten, und es sind keine anderen besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Defitelio aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Defitelio nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Die verdünnte Infusionslösung darf nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Defitelio darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trübe ist oder Partikel enthält.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Defitelio enthält

- Der Wirkstoff ist Defibrotid. Jede 2,5-ml-Durchstechflasche enthält 200 mg Defibrotid, und jeder ml Lösung enthält 80 mg Defibrotid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat-Dihydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid (beides zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Defitelio aussieht und Inhalt der Packung

Defitelio ist ein klares, hellgelbes bis braunes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das frei von Partikeln ist und keine Trübung aufweist.

Ein Umkarton enthält 10 Durchstechflaschen mit 2,5 ml Konzentrat.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gentium Srl  
Piazza XX Settembre 2  
22079 Villa Guardia  
Italien  
T: +39 031 5373200  
F: +39 031 5373241  
[info@gentium.it](mailto:info@gentium.it)

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **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  
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](mailto: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](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  
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 3233 4900  
Fax : + 421 2 3233 4920

**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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 04/2017**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung und aus ethischen Gründen nicht möglich war, plazebokontrollierte klinische Studien durchzuführen und vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.  
Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

<-----