

Indlægsseddel: Information til brugeren

Defitelio, 80 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning defibrotid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Defitelio
3. Sådan får du Defitelio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Defitelio er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof defibrotid.

Det anvendes til behandling af hepatisk venookklusiv sygdom, hvor blodkarrene i leveren bliver beskadiget og tilstoppet af blodpropper. Sygdommen kan forårsages af de lægemidler, der gives før en stamcelletransplantation.

Defibrotid virker ved at beskytte cellerne i blodkarrene og forhindre dannelsen af blodpropper eller nedbryde dem.

Dette lægemiddel kan anvendes til voksne og unge, børn og spædbørn over 1 måned.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Defitelio

Brug ikke Defitelio

- hvis du er allergisk over for defibrotid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Defitelio (angivet i afsnit 6)
- hvis du bruger anden medicin, der opløser blodpropper, såsom vævsplasminogenaktivator.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Defitelio:

- hvis du tager medicin, som øger risikoen for blødning
- hvis du bløder kraftigt og har behov for blodtransfusion
- hvis du får foretaget en operation
- hvis du har problemer med kredsløbet, fordi din krop har svært ved at holde blodtrykket konstant.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Defitelio hos spædbørn under 1 måned.

Brug af anden medicin sammen med Defitelio

Sig det til lægen, hvis du får lægemidler til forebyggelse af blodpropper, såsom acetylsalicylsyre, hepariner, warfarin, dabigatran, rivaroxaban eller apixaban, eller hvis du får antiinflammatoriske lægemidler (f.eks. ibuprofen, naproxen, diclofenac eller andre ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler).

Graviditet og amning

Brug ikke Defitelio, hvis du er gravid, medmindre din sygdom gør behandling med Defitelio nødvendig.

Hvis du er seksuelt aktiv, og du eller din partner kan blive gravid, skal I begge bruge effektiv prævention under behandlingen med Defitelio og en uge efter at være ophørt med behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Defitelio forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Defitelio indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 23 mg natrium og er således stort set natriumfrit.

3. Sådan får du Defitelio

Behandlingen med Defitelio kan kun iværksættes og løbende overvåges af en erfaren læge på et hospital eller på et specialcenter for stamcelletransplantation.

Lægemidlet vil blive injiceret langsomt (i løbet af to timer) i en af dine vener. Dette kaldes "intravenøs infusion" eller drop.

Du vil få denne behandling fire gange dagligt i mindst 21 dage, eller indtil dine symptomer svinder. Den anbefalede dosis til børn fra en måned til 18 år er den samme som til voksne.

Hvis en dosis af Defitelio er blevet sprunget over

Da du får dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske, er det usandsynligt, at der vil blive oversprunget en dosis. Hvis du alligevel mener, at en dosis er blevet sprunget over, skal du sige det til lægen eller sundhedspersonalet. Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nedenstående bivirkninger er indberettet for patienter, der har fået behandling med Defitelio.

Hvis du kommer ud for nogen af disse bivirkninger, skal du **straks kontakte lægen**.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- lavt blodtryk

Almindelige (kan forekomme hos indtil 1 ud af 10 behandlede):

- blødning generelt
- næseblod
- hjerneblødning
- tarmlblødning
- blodigt opkast
- blødning i lungerne
- blødning ved infusionsslangen

- blod i urinen
- blødning fra munden
- blødning i huden
- koagulopati (forstyrrelser i blodets størkning)
- kvalme
- opkastning
- diarré
- udslæt
- kløe
- feber.

Ikke almindelige (forekommer hos indtil 1 ud af 100 behandlede)

- blødning fra øjnene
- blod i afføringen
- blødning på injektionsstedet
- lokaliseret blodansamling uden for blodkarrene (hæmatom) i hjernen
- hæmothorax (blodansamling i rummet mellem hjertet og lungerne)
- blå mærker
- svær allergisk reaktion (f.eks. hævede hænder, ansigt, læber, tunge og hals, vejrtrækningsbesvær).

Børn og unge

Bivirkningerne hos børn (fra 1 måned til 18 år) forventes at være af samme type, sværhed og hyppighed som hos voksne, og der kræves ingen andre særlige forsigtighedsregler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Defitelio utilgængeligt for børn.

Brug ikke Defitelio efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Efter klargøring af lægemidlet til brug må infusionsvæsken højst opbevares i 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Defitelio må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Defitelio indeholder:

- Aktivt stof: defibrotid. Hvert 2,5 ml hætteglas indeholder 200 mg defibrotid, og hver ml opløsning indeholder 80 mg defibrotid.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat (dihydrat), saltsyre og natriumhydroxid (begge til pH-justering) og vand til injektionsvæsker (se afsnit 2 “Defitelio indeholder natrium”).

Udseende og pakningsstørrelser

Defitelio er et bleggult til brunt koncentrat til infusionsvæske, opløsning, og er fri for partikler eller uklarhed.

En kartonæske med 10 hætteglas med hver 2,5 ml koncentrat.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Gentium Srl
Piazza XX Settembre 2
Villa Guardia
22079 Italien
Tlf.: +39 031 5373200
Fax: +39 031 5373241
info@gentium.it

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**BE – DE – ES - FR – IE– IT –
LU – MT – NL – AT – PT – UK**
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

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

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

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

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

Slovenija
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +386 1 236 47 00
slovenia.info@regulatory@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

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

Latvija

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

Sverige

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

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret: juli 2018

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår".

Det betyder, at det af etiske grunde ikke har været muligt at udføre placebokontrollerede kliniske undersøgelser og opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet, fordi det anvendes til en sjælden sygdom.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.
