

B. INDLÆGSSEDDEL

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 får 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 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.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Defitelio

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, at 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 du er i tvivl om brugen af lægemidlet.

4. Bivirkninger

Defitelio kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (forekommer hos indtil 1 ud af 10 behandlede):

- blødning generelt
- næseblod
- hjerneblødning
- tarmlødning
- blødning i lungerne
- blødning ved infusionsslangen
- blod i urinen
- koagulopati (forstyrrelser i blodets størkning)
- opkastning
- for lavt blodtryk.

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

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

- blødning fra øjnene
- blodigt opkast
- blod i afføringen
- blødning fra munden
- blødning på injektionsstedet
- lokaliseret blodansamling uden for blodkarrene (hæmatom) i hjernen
- diarré
- kvalme
- hæmothorax (blodansamling i rummet mellem hjertet og lungerne)
- udslæt
- kløe
- blå mærker
- røde pletter på kroppen forårsaget af bristede blodkar i huden
- feber
- 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 får bivirkninger, skal du sige det til lægen. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du 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 etiketten 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.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Defitelio indeholder:

- Det aktive stof er defibrotid. Hvert 2,5 ml hætteglas indeholder 200 mg defibrotid, og hver ml opløsning indeholder 80 mg defibrotid.
- De øvrige indholdsstoffer er natriumcitrat (dihydrat), saltsyre og natriumhydroxid (begge til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Defitelio er et bleggult til brunt koncentrat til infusionsopløsning og er fri for partikler eller uklarhed. Kartonæske med 10 hætteglas a 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 lægemidlet, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

България

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

Česká republika

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

Danmark/Ísland

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

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

Magyarország

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

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 04/2017

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige omstændigheder". 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 information om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.
Der er også links til andre hjemmesider om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.
