

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Defitelio 80 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Defibrotiid

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Defitelio ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile Defiteliot manustatakse
3. Kuidas teile Defiteliot manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Defiteliot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Defitelio ja milleks seda kasutatakse

Defitelio on ravim, mis sisaldab toimeainena defibrotiidi.

Defiteliot kasutatakse haiguse raviks, mida nimetatakse hepaatiliseks venooclusiivseks haiguseks. See on haigus, mille korral tekib maksa veresoonte kahjustus ja need ummistuvad verehüüvetega. Haigust võivad põhjustada ravimid, mida manustatakse enne tüvirakkude siirdamist.

Defitelio toimib sel teel, et kaitseb veresoonte rakke ja hoiab ära verehüüvete tekke või lagundab tekkinud verehüübed.

Seda ravimit võivad kasutada täiskasvanud, noorukid, lapsed ja üle 1 kuu vanused imikud.

2. Mida on vaja teada enne Defitelio kasutamist

Ärge kasutage Defiteliot:

- kui olete defibrotiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate muid ravimeid, mis lagundavad verehüübeid, nagu koe plasminogeeni aktivaator.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Defitelio kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on raske verejooks ja te vajate vereülekannet;
- kui teil on plaanis kirurgiline operatsioon;
- kui teil on vereringeprobleemid, mis väljenduvad selles, et teie organism ei suuda säilitada püsivat vererõhku.

Lapsed ja noorukid

Defitelio kasutamine alla 1-aastastel lastel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Defitelio

Teatage oma arstile, kui te võtate verehüübivust vähendavaid ravimeid, nagu atsetüülsalitsüülhape, hepariinid, varfariin, dabigatran, rivaroksabaan või apiksabaan, või kui te võtate põletikuvastaseid ravimeid (nt ibuprofeen, naprokseen, diklofenak ja teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid).

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Defiteliot, kui te olete rase, välja arvatud juhul, kui teie haiguse tõttu on ravi Defitelioiga vajalik.

Kui te olete seksuaalselt aktiivne ja te võite (või võib teie partner) rasestuda, siis peate mõlemad kasutama ravi ajal Defitelioiga ning 1 nädala vältel pärast ravi lõpetamist mõnda tõhusat rasestumisvastast meetodit.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Defitelio ei mõjuta arvatavasti teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Oluline teave Defitelio koostisainete kohta

See ravim sisaldab ühe annuse kohta vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi, st et on praktiliselt naatriumivaba.

3. Kuidas teile Defiteliot manustatakse

Ravi Defitelioiga võib alustada ja seda peab pidevalt jälgima kogenud arst, kes töötab haiglas või tüvirakkude siirdamisele spetsialiseerunud keskkuses.

Defiteliot manustatakse aeglaselt (2 tunni vältel) ühte teie veenidest. Seda nimetatakse intravenoosseks infusiooniks ehk tilkinfusiooniks.

Teile manustatakse Defiteliot 4 korda ööpäevas vähemalt 21 päeva vältel või kuni teie sümptomite kadumiseni. Soovitatav annus lastel vanuses 1 kuust kuni 18 aastani on sama mis täiskasvanutel.

Kui Defitelio annus jääb vahele

Et seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde, siis on ebatõenäoline, et annus jääks vahele. Siiski öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui te arvate, et teie annus on vahele jäänud. Teile ei tohi manustada kahekordset annust, et vahelejäänud annust tasa teha.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- mis tahes verejooks;
- ninaverejooks;
- ajuverejooks;
- sooleverejooks;
- kopsuverejooks;
- verejooks veenisisesest infusiooni kohast;
- vere esinemine uriinis;
- koagulopaatia (verehüübivuse häire);
- oksendamine;
- madal vererõhk.

Kui teil tekib mõni eelnimetatud kõrvaltoimetest, **võtke kohe ühendust oma arstiga.**

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- silmaverejooks;
- veriokse;
- veriroe;
- suuveerejooks;

- verejooks süstekohast;
- piirdunud verekogum ajus väljaspool veresoont (verevalum);
- kõhulahtisus;
- iiveldus;
- verirind (vere kogunemine südame ja kopsu vahel olevasse ruumi);
- lööve;
- sügelus;
- verevalum;
- punased täpid nahal, mis on põhjustatud purunenud nahaveresoontest;
- palavik;
- raske allergiline reaktsioon (teil võib tekkida käte, näo, huulte, keele või kõri turse ning hingamisraskus).

Lapsed ja noorukid

Kõrvaltoimed lastel (1 kuu kuni 18 aasta vanustel lastel) on oma tüübilt, raskusastmelt ja esinemissageduselt eeldatavalt samasugused kui täiskasvanutel. Muid ettevaatusabinõusid ei ole laste puhul vaja kasutada.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Defiteliot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast märget „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda.

Lahjendatud infusioonilahust ei tohi temperatuuril 2...8 °C säilitada üle 24 tunni, välja arvatud siis, kui lahjendamine toimus kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Defiteliot ei kasutata, kui lahus on hägune või kui see sisaldab nähtavaid osakesi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Defitelio sisaldab

- Toimeaine on defibrotiid. Üks 2,5 ml viaal sisaldab 200 mg defibrotiidi ja 1 ml lahust sisaldab 80 mg defibrotiidi.
- Teised koostisosad on naatriumsitraatdihüdraat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Defitelio välja näeb ja pakendi sisu

Defitelio on helekollane kuni pruun infusioonilahuse kontsentraat, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ega ole hägune.

Kartongkarbis on 10 klaasviaali, mis sisaldavad 2,5 ml infusioonilahuse kontsentraati.

Müügiloa hoidja ja tootja

Gentium Srl
 Piazza XX Settembre 2
 Villa Guardia
 22079 Itaalia
 T +39 031 537 3200
 F +39 031 537 3241

info@gentium.it

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

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, Bucureşti, România

Tel.: +40 374 102 600

Romania.info@valeant.com

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.

Brodlišče 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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud: 04/2017

Ravim on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ja eetilistel põhjustel, mis ei ole võimaldanud platseebokontrolliga uuringu läbiviimist, ei ole olnud võimalik saada ravimpreparaadi kohta täielikku teavet.

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud kogu uue teabe ning vajaduse korral ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.>

<----->