

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 venooklusiivseks maksahaiguseks. 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 te võtate ravimeid, mis suurendavad veritsemisriski;
- 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 efektiivset rasestumisvastast meetodit.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Defitelio eeldatavalt ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Defitelio sisaldab naatriumi

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 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. Soovitav 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 tervishoiutöötajale, 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, meditsiiniõde või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Defitelioiga ravitud patsientidel esines järgmisi kõrvaltoimeid.

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

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- madal vererõhk

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

- verejooks üldiselt;
- ninaverejooks;
- ajuverejooks;
- sooleverejooks;
- veriokse;
- kopsuverejooks;
- verejooks veenisisesest infusiooni kohast;

- vere esinemine uriinis;
- suuvejooks;
- nahasisene verejooks;
- koagulopaatia (verehüübivuse häire);
- iiveldus;
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- lööve;
- sügelus
- palavik.

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

- silmavejooks;
- veriroe;
- verejooks süstekohast;
- piirdunud verekogum ajus väljaspool veresoont (verevalum);
- verirind (vere kogunemine südame ja kopsu vahel olevasse ruumi);
- verevalum;
- 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 arstiga. 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 viaali sildil pärast märget „Kõlblik kuni/EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda.

Lahjendatud infusioonilahust võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud siis, kui lahjendamine toimus kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage Defiteliot, kui lahus on hägune või kui see sisaldab nähtavaid osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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 (lõik 2 'Defitelio sisaldab naatriumi').

Kuidas Defitelio välja näeb ja pakendi sisu

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

Üks pappkarp sisaldab 10 klaasviaali, igas sisaldub 2,5 ml 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
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

Infoleht on viimati uuendatud Juuli 2018

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 ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajaduse korral ajakohastatakse seda infolehte.

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.

<----->