

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE USUARIO

Defitelio 80 mg/ml concentrado para solución para perfusión Defibrotida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Defitelio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Defitelio
3. Cómo se le administrará Defitelio.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Defitelio.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Defitelio y para qué se utiliza

Defitelio es un medicamento que contiene el principio activo defibrotida.

Se usa para tratar una afección que se llama enfermedad venooclusiva hepática, en la que los vasos sanguíneos del hígado se dañan y se obstruyen con coágulos de sangre. Esto puede ser provocado por los medicamentos que se administran antes del trasplante de células madre.

Defibrotida actúa protegiendo las células de los vasos sanguíneos y evitando o descomponiendo los coágulos de sangre.

Este medicamento puede usarse en adultos, y en adolescentes, niños y bebés a partir del mes de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Defitelio

No use Defitelio

- si es alérgico a la defibrotida o a los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está usando otros medicamentos que descomponen los coágulos de sangre, como, por ejemplo, el activador del plasminógeno tisular

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar Defitelio:

- si sufre una hemorragia fuerte y necesita una transfusión de sangre
- si va a ser operado
- si tiene problemas de circulación porque no puede mantener una tensión arterial constante.

Niños y adolescentes.

Defitelio no se recomienda en niños de menos de 1 mes de edad.

Uso de Defitelio con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre como ácido acetilsalicílico, heparinas, warfarina, dabigatrán, rivaroxabán o apixabán o si toma medicamentos antiinflamatorios (p. ej., ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos)

Embarazo y lactancia

No use este medicamento si está embarazada o no ser que la enfermedad requiera tratamiento con Defitelio.

Si es sexualmente activo y usted o su pareja puede quedarse embarazada, ambos deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Defitelio y hasta 1 semana después de finalizar el mismo.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Defitelio afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Defitelio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio, lo que supone que es básicamente «libre de sodio».

3. Cómo usar Defitelio

El tratamiento con este medicamento solo puede iniciarlo y supervisarlo un médico experimentado en un hospital o en un centro especializado en el trasplante de células madre.

El medicamento se administrará por «perfusión intravenosa» o goteo, es decir, se inyectará lentamente (durante un periodo de 2 horas) en una vena.

El tratamiento se administrará cuatro veces al día durante al menos 21 días o hasta que los síntomas remitan.

La dosis recomendada en niños a partir del mes hasta los 18 años es la misma que en adultos.

Si olvidó usar Defitelio:

Como este medicamento le será administrado por un médico o una enfermera es improbable que se olvide una dosis. No obstante, informe a su médico o a los profesionales sanitarios si cree que se ha olvidado una dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- hemorragia en general
- hemorragia nasal
- hemorragia cerebral
- hemorragia gastrointestinal
- hemorragia pulmonar
- hemorragia en la vía de perfusión
- sangre en orina
- coagulopatía (alteración de la coagulación de la sangre)
- vómitos
- hipotensión arterial.

Informe inmediatamente al médico si experimenta cualquiera de estos síntomas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- hemorragia ocular
- vómito con sangre
- sangre en las heces
- hemorragia bucal
- hemorragia en el punto de inyección
- acumulación localizada de sangre fuera del vaso (hematoma) cerebral
- diarrea
- náuseas
- hemotórax (acumulación de sangre en el área entre el corazón y el pulmón)
- exantema
- picor
- moretones
- puntos rojos por el cuerpo provocados por la rotura de vasos en la piel
- fiebre
- reacción alérgica grave (puede experimentar hinchazón de manos, cara, labios, lengua o garganta o dificultad para respirar).

Niños y adolescentes.

Los efectos adversos en niños (1 mes a 18 años) se espera que sean de tipología, gravedad y frecuencia similares y no es necesario tomar otras precauciones especiales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Defitelio

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja en «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Una vez diluido para usar, la conservación de la perfusión no debe superar las 24 horas a 2-8 °C a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si la solución está turbia o contiene partículas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Defitelio

- El principio activo es la defibrotida. Cada vial de 2,5 ml contiene 200 mg de defibrotida y cada ml de solución contiene 80 mg de defibrotida.
- Los demás componentes son citrato sódico dihidrato, ácido clorhídrico e hidróxido sódico (ambos para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Defitelio y contenido del envase

Defitelio es un concentrado transparente, amarillo pálido o marrón para solución para perfusión, sin partículas ni turbidez.

Caja que contiene 10 viales de vidrio con 2,5 ml de concentrado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Gentium Srl
Piazza XX Settembre 2
Villa Guardia
22079 Italia
T:+39 031 5373200
F: +39 031 5373241
info@gentium.it

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

България

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

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 z o.o.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszow
Polska
Tel.: +48 17 865 5100
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

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

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
1236 Trzin
Slovenia
Tel: +386 1 236 47 00
slovenia.inforegulatory@valeant.com

Ελλάδα, Κύπρος
Pharmaswiss Hellas A.E.
Λ. Πεντέλης 53, 15235 Βριλήσσια
Ελλάδα
Τηλ.: +30-2108108460

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

Suomi/Finland
Oy Swedish Orphan Biovitrum AB
Äyritie 18
FIN-01510 Vantaa
Puh/Tel: + 358 201 558 840
mail.fi@sobi.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

Sverige
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
S-112 76 Stockholm
Tel: + 46 8 697 20 00
mail.se@sobi.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2017

Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de esta enfermedad y por razones éticas no ha sido posible realizar ensayos clínicos controlados con placebo para obtener información completa de este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>
También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y tratamientos.

<-----