

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE

Defitelio 80 mg/ml konsentraatti infuusioliuosta varten Defibrotidi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen, Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Defitelio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Defiteliota
3. Miten Defiteliota annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Defitelion säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Defitelio on ja mihin sitä käytetään

Defitelio on lääke, jonka vaikuttava aine on defibrotidi.

Sillä hoidetaan maksan veno-okklusiivista tautia, jossa maksan verisuonet vaurioituvat ja tukkeutuvat verihyytymistä. Tauti voi johtua lääkkeistä, joita annetaan ennen kantasolusiirtoa.

Defibrotidi toimii suojaamalla verisuonien soluja ja estämällä verihyytymien muodostumista tai hajottamalla niitä.

Lääke on tarkoitettu aikuisille, nuorille, lapsille ja yli kuukauden ikäisille imeväisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Defiteliota

Älä käytä Defiteliota,

- jos olet allerginen defibrotidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät muita verihyytymiä hajottavia lääkkeitä, kuten kudospasminogeenin aktivaattoria.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Defiteliota,

- jos sinulla on runsasta verenvuotoa ja tarvitset verensiirtoa
- jos sinulle tehdään leikkaus
- jos sinulla on verenkiertoon liittyviä ongelmia, koska verenpaineesi ei pysy vakaana.

Lapset ja nuoret

Defiteliota ei suositella alle 1 kuukauden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Defitelio

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat verihyytymiä ehkäiseviä lääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa, hepariineja, varfariinia, dabigatrania, rivaroksabaania tai apiksabaania, tai tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeenia, naprokseenia, diklofenaakkia tai muita tulehduskipulääkkeitä).

Raskaus ja imetys

Älä käytä Defiteliota, jos olet raskaana, ellei sairastamasi tauti edellytä Defitelio-hoitoa.

Jos olet seksuaalisesti aktiivinen ja jos voit tai kumppanisi voi tulla raskaaksi, teidän kumppanin on käytettävä tehokasta ehkäisyä Defitelio-hoidon aikana ja viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Defitelion ei odoteta vaikuttavan kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Defitelion sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää alle 23 mg natriumia, joten se on periaatteessa natriumiton.

3. Miten Defiteliota annetaan

Defitelio-hoidon saa aloittaa ainoastaan kokenut lääkäri sairaalassa tai kantasolusiirtoihin erikoistuneessa hoitolaitoksessa, ja hänen on valvottava hoitoa jatkuvasti.

Lääke injisoidaan hitaasti (kahden tunnin kuluessa) laskimoon. Tätä kutsutaan laskimonsisäiseksi infuusioksi tai tiputukseksi.

Saat tätä hoitoa neljä kertaa päivässä vähintään 21 päivän ajan tai kunnes oireet ovat parantuneet. Yli kuukauden ja alle 18 vuoden ikäisille lapsille suositeltu annos on sama kuin aikuisille suositeltu annos.

Jos Defitelio-annos on unohtunut:

Annoksen unohtuminen on epätodennäköistä, sillä lääkettä antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Kerro kuitenkin lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, jos epäilet annoksen unohtuneen.

Unohtunutta annosta ei saa korvata antamalla kaksinkertaisen annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Defitelio voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yhdeällä kymmenestä)

- verenvuoto yleensä
- nenäverenvuoto
- aivoverenvuoto
- suolistoverenvuoto
- keuhkoverenvuoto
- infuusioreitinverenvuoto
- verivirtsaisuus
- koagulopatia (veren hyytymishäiriö)
- oksentelu
- alhainen verenpaine.

Jos havaitset näitä haittavaikutuksia, **kerro niistä heti lääkärille.**

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä sadasta)

- silmäverenvuoto
- veren oksentaminen

- verta ulosteessa
- suuverenvuoto
- verenvuoto injektiokohdasta
- paikallinen verenpurkauma (hematooma) aivoissa
- ripuli
- pahoinvointi
- veririnta (veren kertyminen sydämen ja keuhkojen väliselle alueelle)
- ihottuma
- kutina
- mustelmat
- ihon katkenneiden verisuonten aiheuttamat punaiset pisteet kehossa
- kuume
- vakava allerginen reaktio (kädet, kasvot, huulet, kieli tai kurkku saattavat turvota ja hengitysvaikeuksia voi esiintyä).

Lapset ja nuoret

Lapsilla (yli 1 kuukauden ja alle 18 vuoden ikäisillä) odotetaan esiintyvän samantyyppisiä sivuvaikutuksia, joiden vakavuus ja yleisyys ovat vastaavia, eivätkä muut varotoimet ole tarpeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Defitelion säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Defiteliota kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Infuusiota varten laimennettua valmistetta saa säilyttää enintään 24 tuntia lämpötilassa 2–8 °C, jollei laimennusta tehdä kontrolloiduissa ja hyväksytyissä aseptisissä olosuhteissa.

Defiteliota ei saa käyttää, jos liuos on sameaa tai siinä näkyy hiukkasia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Defitelio sisältää

- Vaikuttava aine on defibrotidi. Yksi 2,5 ml:n injektiopullo sisältää 200 mg defibrotidia, ja yksi ml liuosta sisältää 80 mg defibrotidia.
- Muut aineet ovat natriumsitraattidihydraatti, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (kumpikin pH:n säätämiseen) sekä injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Defitelio on kirkas vaaleankeltainen tai ruskea konsentraatti infuusioliuosta varten eikä se sisällä hiukkasia tai sameutta.

Kotelossa on 10 lasista injektiopulloa, joissa on 2,5 ml konsentraattia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Gentium Srl
Piazza XX Settembre 2
Villa Guardia
22079 Italia
Puh: +39 031 5373200

Faksi: +39 031 5373241

info@gentium.it

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

Unkari

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

Puola

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

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.

Brodišče 32

1236 Trzin

Slovenia

Tel: +386 1 236 47 00

slovenia.info@regulatory@valeant.com

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 04/2017

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista tehdä lumekontrolloituja kliinisiä tutkimuksia ja saada täydellistä tietoa sairauden harvinaisuuden ja eettisten syiden vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä ja tarvittaessa päivittää tämän pakkausselosteen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu> Siellä on myös linkkejä muille harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden www-sivuille.

<-----