

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 lääkkeitä, 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 käytät lääkettä, joka lisää verenvuotoriskiä
- 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, dabigatraania, rivaroksabaania tai apiksabaania, tai tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeenia, naprokseenia, diklofenaakkia tai muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä).

Raskaus ja imetys

Älä käytä Defitelioa, 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.

Defitelio sisältää natriumia

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

3. Miten Defitelioa 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, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Defitelio-hoitoa saaneilla ilmoitettiin seuraavia haittavaikutuksia.

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

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä kymmenestä)

- alhainen verenpaine

Yleiset (yhdellä kymmenestä)

- verenvuoto yleensä
- nenäverenvuoto
- aivoverenvuoto
- suolistoverenvuoto
- veren oksentaminen
- keuhkoverenvuoto
- infuusioreitinverenvuoto
- verivirtsaisuus
- suuverenvuoto
- verisuonten katkeamisen aiheuttama ihon alainen verenvuoto
- koagulopatia (veren hyytymishäiriö)

- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- ihottuma
- kutina
- kuume

Melko harvinaiset (harvemmallakin kuin yhdellä sadasta)

- silmäverenvuoto
- verta ulosteessa
- verenvuoto injektiokohdasta
- paikallinen verenpurkauma (hematooma) aivoissa
- veririnta (veren kertyminen sydämen ja keuhkojen väliselle alueelle)
- mustelmat
- vakava allerginen reaktio (kädet, kasvat, 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 injektiopullon 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 °C –8 °C, jollei laimennusta tehdä kontrolloiduissa ja hyväksytyissä aseptisissä olosuhteissa.

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

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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 (ks. kohta 2 'Defitelio sisältää natriumia').

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkausko (-koot)

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

Yksi kotelo sisältää 10 lasista injektiopulloa, joissa kussakin 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
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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: Heinäkuu 2018

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.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>

Siellä on myös linkkejä muille harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden www-sivuille.

<-----