

B. NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Defitelio 80 mg/ml solution concentrée à diluer pour perfusion

Défibrotide

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Defitelio et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on vous administre Defitelio
3. Comment Defitelio vous sera-t-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Defitelio
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Defitelio et dans quel cas est-il utilisé?

Defitelio est un médicament qui contient le principe actif défibrotide.

Il est utilisé pour traiter une affection appelée maladie veino-occlusive hépatique, dans laquelle les vaisseaux sanguins du foie sont endommagés et obstrués par des caillots sanguins. Cela peut être dû à des médicaments administrés avant une transplantation de cellules souches.

Le défibrotide agit en protégeant les cellules des vaisseaux sanguins et en prévenant la formation ou en dissolvant les caillots sanguins.

Ce médicament peut être utilisé chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons âgés de plus d'un mois.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Defitelio?

N'utilisez jamais Defitelio

- si vous êtes allergique au défibrotide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous utilisez d'autres médicaments pour dissoudre des caillots sanguins, comme un activateur tissulaire du plasminogène.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Defitelio:

- si vous avez des hémorragies importantes et avez besoin d'une transfusion sanguine;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale;
- si vous avez des problèmes de circulation sanguine, parce que votre corps ne peut pas maintenir votre pression artérielle à un niveau constant.

Enfants et adolescents

Defitelio n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins d'un mois.

Autres médicaments et Defitelio

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins, comme de l'acide acétylsalicylique, des héparines, de la warfarine, du dabigatran, du rivaroxaban ou de l'apixaban, ou si vous prenez des médicaments anti-inflammatoires (tels que: ibuprofène, naproxène, diclofénac et autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens).

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Defitelio si vous êtes enceinte, à moins que votre maladie nécessite un traitement par Defitelio.

Si vous êtes sexuellement actifs et que vous ou votre partenaire pouvez devenir enceinte, vous devez tous deux utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Defitelio et pendant 1 semaine après l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas attendu que Defitelio modifie votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Information importante concernant certains des composants de Defitelio

Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium, ce qui signifie qu'il est essentiellement «sans sodium».

3. Comment Defitelio vous sera-t-il administré?

Le traitement par Defitelio ne peut être instauré et surveillé en continu que par un médecin expérimenté, dans un hôpital ou dans un centre spécialisé pour la transplantation de cellules souches.

Il sera injecté lentement (sur une période de 2 heures) dans l'une de vos veines. Cela s'appelle une «perfusion intraveineuse» ou goutte-à-goutte dans une veine.

Vous recevrez ce traitement quatre fois par jour pendant au moins 21 jours ou jusqu'à ce que vos symptômes se soient résorbés.

La dose recommandée chez les enfants âgés d'un mois à 18 ans est la même que pour les adultes.

Si une dose de Defitelio a été oubliée:

Comme ce médicament vous sera administré par un médecin ou un/e infirmier/ère, il est peu probable qu'une dose soit oubliée. Cependant, adressez-vous à votre médecin ou professionnel de santé si vous pensez qu'une dose a été oubliée. Vous ne devez pas recevoir de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Defitelio peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- saignement en général
- saignement du nez
- saignement dans le cerveau
- saignement dans l'intestin
- saignement dans les poumons
- saignement au niveau de la ligne de perfusion

- présence de sang dans les urines
- coagulopathie (perturbation de la coagulation sanguine)
- vomissements
- pression artérielle faible.

Si vous ressentez un quelconque de ces effets indésirables, vous devez **contacter immédiatement votre médecin**.

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- saignement des yeux
- vomissements de sang
- présence de sang dans les selles
- saignement dans la bouche
- saignement au niveau du site d'injection
- accumulation localisée de sang en dehors du vaisseau sanguin (hématome) dans le cerveau
- diarrhées
- nausées (sensation de malaise)
- hémothorax (accumulation de sang dans la région entre le cœur et les poumons)
- éruption
- démangeaisons
- bleus
- points rouges sur le corps dus à la rupture de vaisseaux sanguins dans la peau
- fièvre
- réaction allergique grave (vous pourriez avoir un gonflement des mains, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ainsi que des difficultés à respirer).

Enfants et adolescents

Il est attendu que les effets secondaires chez les enfants (âgés de 1 mois à 18 ans) soient de type, de gravité et de fréquence similaires et aucune autre précaution particulière n'est nécessaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Defitelio

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Defitelio après la date de péremption indiquée sur le carton et sur l'étiquette après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

Une fois la solution diluée pour son utilisation, la durée de conservation ne doit pas dépasser 24 heures à une température de 2 à 8 °C, à moins que la dilution n'ait été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Defitelio ne doit pas être utilisé si la solution est trouble ou si elle contient des particules.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Defitelio

- La substance active est le défibrotide. Chaque flacon de 2,5 ml contient 200 mg de défibrotide et chaque ml de solution contient 80 mg de défibrotide.
- Les autres composants sont les suivants: citrate de sodium dihydraté, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (tous deux pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Defitelio et contenu de l'emballage extérieur

Defitelio est une solution concentrée limpide, jaune clair à brune, pour perfusion, exempte de matière particulaire et de turbidité.

La boîte en carton contient 10 flacons en verre avec 2,5 ml de solution concentrée.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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 sp. 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

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

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

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.
Brodišče 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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 04/2017

Ce médicament a été autorisé «sous circonstances exceptionnelles». Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie et pour des raisons éthiques, il a été impossible de réaliser un essai clinique contrôlé contre placebo et d'obtenir ainsi des informations complètes sur ce médicament. L'Agence Européenne du Médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne des Médicaments: <http://www.ema.europa.eu>.
Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.
