

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Defitelio 80 mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. δεφιβρωτίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Defitelio και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Defitelio
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Defitelio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Defitelio
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Defitelio και ποια είναι η χρήση του

Το Defitelio είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δεφιβρωτίδη.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται φλεβοαποφρακτική ηπατοπάθεια, στην οποία τα αιμοφόρα αγγεία του ήπατος φθείρονται και αποφράσσονται από θρόμβους αίματος. Η κατάσταση αυτή προκαλείται από φάρμακα που χορηγούνται πριν από μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων.

Η δεφιβρωτίδη δρα προστατεύοντας τα κύτταρα των αιμοφόρων αγγείων και διασπώντας τους θρόμβους του αίματος ή αποτρέποντας τη δημιουργία τους.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω του 1 μηνός.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Defitelio

Μην χρησιμοποιήσετε το Defitelio

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεφιβρωτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα για τη διάσπαση θρόμβων αίματος, όπως ενεργοποιητή ιστικού πλασμινογόνου

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Defitelio:

- εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας
- εάν πάσχετε από βαριά αιμορραγία και χρειάζεστε μετάγγιση αίματος
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση
- εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος διότι το σώμα σας δεν μπορεί να διατηρήσει σταθερή πίεση του αίματος.

Παιδιά και έφηβοι

Το Defitelio δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 μηνός.

Άλλα φάρμακα και Defitelio

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ηπαρίνες, βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, ριβαροξαβάνη ή απιξαβάνη ή εάν παίρνετε αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφένη, ναπροξένη, δικλοφαινάκη και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα)

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το Defitelio εάν είστε έγκυος, εκτός εάν η πάθησή σας καθιστά τη θεραπεία με Defitelio απαραίτητη.

Εάν είστε σεξουαλικά ενεργοί και εσείς ή η σύντροφός σας μπορεί να μείνει έγκυος, πρέπει αμφότεροι να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Defitelio και για 1 εβδομάδα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Defitelio δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Defitelio περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερα από 23 mg νατρίου, γεγονός που σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. Πώς να πάρετε το Defitelio

Τη θεραπεία με Defitelio μπορεί να εκκινήσει και να επιβλέπει συνεχώς μόνο έμπειρος γιατρός σε νοσοκομείο ή σε ειδικευμένο κέντρο για μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων.

Το φάρμακο ενίεται με αργό ρυθμό (επί διάστημα 2 ωρών) σε μία από τις φλέβες σας. Η διαδικασία αυτή ονομάζεται επίσης «ενδοφλέβια έγχυση» ή στάγδην χορήγηση.

Θα λαμβάνετε τη συγκεκριμένη θεραπεία τέσσερις φορές ημερησίως επί τουλάχιστον 21 ημέρες ή έως ότου τα συμπτώματά σας υποχωρήσουν.

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά από ενός μηνός έως 18 ετών είναι ίδια με τη δόση για ενήλικες.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Defitelio

Δεδομένου ότι το φάρμακο χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο, είναι απίθανο να παραλειφθεί κάποια δόση. Ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό σας ή κάποιον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης εάν πιστεύετε ότι κάποια δόση έχει παραλειφθεί. Δεν πρέπει να λαμβάνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείφθηκε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Defitelio μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Για ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Defitelio αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να **επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας**.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- χαμηλή αρτηριακή πίεση

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- γενική αιμορραγία
- ρινορραγία
- εγκεφαλική αιμορραγία
- αιμορραγία του εντέρου
- αιματέμεση
- πνευμονική αιμορραγία
- αιμορραγία από τη γραμμική έγχυσης
- αιματουρία
- αιμορραγία του στόματος
- αιμορραγία στο δέρμα
- διαταραχή του μηχανισμού πήξης του αίματος
- ναυτία
- έμετος
- διάρροια
- εξάνθημα
- κνησμός
- πυρετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία από το μάτι
- αίμα στα κόπρανα
- αιμορραγία στο σημείο χορήγησης της έγχυσης
- τοπική συγκέντρωση αίματος έξω από το αγγείο (αιμάτωμα) στον εγκέφαλο
- αιμοθώρακας (συγκέντρωση αίματος στην περιοχή ανάμεσα στην καρδιά και τον πνεύμονα)
- μώλωπες
- βαριά αναφυλακτική αντίδραση (μπορεί να αισθανθείτε πρήξιμο στα χέρια, το πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή).

Παιδιά και έφηβοι

Τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά (1 μηνός έως 18 ετών) αναμένεται να είναι ίδιες ως προς τον τύπο, τη σοβαρότητα και τη συχνότητα και δεν απαιτείται η λήψη άλλων ειδικών προφυλάξεων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Defitelio

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το Defitelio μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Εφόσον το διάλυμα αραιωθεί για χρήση, η αποθήκευση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2-8 °C, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Το Defitelio δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Defitelio

- Η δραστική ουσία είναι η δεφιβρωτίδη. Κάθε φιαλίδιο των 2,5 mL περιέχει 200 mg δεφιβρωτίδης και κάθε mL διαλύματος περιέχει 80 mg δεφιβρωτίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι διυδρικό κιτρικό οξύ, υδροχλωρικό οξύ και υδροξειδίο του νατρίου (αμφότερα για τη ρύθμιση του pH) και ενέσιμο ύδωρ (βλ. παράγραφο 2 «Το Defitelio περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Defitelio και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Defitelio είναι ένα διαυγές κίτρινο έως καφέ πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, ελεύθερο σωματιδίων ή θολότητας.

Ένα κουτί περιέχει 10 γυάλινα φιαλίδια με πυκνό διάλυμα 2,5 mL έκαστο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Gentium Srl
Piazza XX Settembre, 2
Villa Guardia
22079 Ιταλία
Τηλ.: +39 031 5373200
Φαξ: +39 031 5373241
info@gentium.it

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**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
Τηλ.: + 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

Eesti

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: + 372 6 015 540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα, Κύπρος

Pharmaswiss Hellas A.E.
Τηλ.: +30-2108108460

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833
croatia.info@valeant.com

Latvija

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: + 371 67 450 497
centralpharma@centralpharma.lv

Lietuva

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: +370 5 2430444
centralpharma@centralpharma.lt

România

Valeant Pharma S.R.L
Tel.: +40 374 102 600
Romania.info@valeant.com

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +386 1 236 47 00
slovenia.inforegulatory@valeant.com

Slovenská republika

Valeant Slovakia s.r.o.
Tel : + 421 2 3233 4900

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum AB
Puh/Tel: + 358 201 558 840
mail.fi@sobi.com

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Tel: + 46 8 697 20 00
mail.se@sobi.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιούλιος 2018

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας και για λόγους δεοντολογίας δεν διενεργήθηκαν κλινικές δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο και δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως. Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

<----->