

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον 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 προτού 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 προτού πάρετε το Defitelio
3. Πώς να πάρετε το Defitelio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται 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 ηπατική νόσος απόφραξης των φλεβών, στην οποία τα αιμοφόρα αγγεία του ήπατος φθείρονται και αποφράσσονται από θρόμβους αίματος. Η κατάσταση αυτή προκαλείται από φάρμακα που χορηγούνται πριν από μεταμόσχευση αργέρονων 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 να 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 πλασμινογόνου τύπου ιστού

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Defitelio:

- 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 μηχανών

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

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Defitelio

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.

Συχνές (εμφανίζονται σε έως 1 στα 10 άτομα)

- γενική αιμορραγία
- ρινορραγία
- εγκεφαλική αιμορραγία
- αιμορραγία του εντέρου

- πνευμονική αιμορραγία
- αιμορραγία από τη γραμμή έγχυσης
- αιματουρία
- διαταραχή του μηχανισμού πήξης του αίματος
- έμετος
- χαμηλή πίεση του αίματος.

Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμβάματα, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

Όχι συχνές (εμφανίζονται σε έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία από το μάτι
- έμετος με αίμα
- αίμα στα κόπρανα
- αιμορραγία του στόματος
- αιμορραγία στο σημείο χορήγησης της έγχυσης
- τοπική συγκέντρωση αίματος έξω από το αγγείο (αιμάτωμα) στον εγκέφαλο
- Διάρροια
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Αιμοθώρακας (συγκέντρωση αίματος στην περιοχή ανάμεσα στην καρδιά και τον πνεύμονα)
- Εξάνθημα
- Κνησμός
- Μώλωπες
- Κόκκινες κηλίδες στο σώμα προκαλούμενες από σπασμένα αιμοφόρα αγγεία στο δέρμα
- Πυρετός
- Σοβαρή 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 φυλάσσεται 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 μετά την ένδειξη 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.

6. Περιεχόμενο 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 διωδρικό κιτρικό οξύ, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (αμφότερα για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Defitelio και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

Κουτί που περιέχει 10 γυάλινα φιαλίδια με πυκνό διάλυμα 2,5 mL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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
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 TrzinSlovenia
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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 04/2017

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 νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

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

<-----