Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Defitelio 80 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
defibrotid

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Defitelio i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Defitelio
3. Kako će Vam primjenjivati Defitelio
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Defitelio
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Defitelio i za što se koristi

Defitelio je lijek koji sadrži djelatnu tvar defibrotid.

Koristi se za liječenje stanja koje se naziva veno-okluzivna bolest jetre, a koja nastaje kada krvne žile u jetri postaju oštećene i začepljene krvnim ugruščima. Do toga može doći zbog lijekova koji se uzimaju prije transplantacije matičnih stanica.

Defibrotid djeluje tako da štiti stanice krvnih žila i sprječava nastanak krvnih ugrušaka ili razgrađuje krvne ugruške.

Ovaj lijek se može koristiti u odraslih i adolescenata, u djece te dojenčadi starije od mjesec dana.

2. Što morate znati prije nego primite Defitelio

Nemojte primjenjivati Defitelio
- ako ste alergični na defibrotid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate druge lijekove za razgradnju krvnih ugrušaka kao što je tkivni aktivator plazminogena.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Defitelio:
- ako uzimate lijekove koji povećavaju rizik od krvarenja
- ako imate teško krvarenje i potrebna Vam je transfuzija krvi
- ako ćete se podvrgnuti kirurškom zahvatu
- ako imate tegoba s cirkulacijom jer Vaš organizam ne može održavati stabilni krvni tlak.

Djeca i adolescenti
Defitelio se ne preporučuje u djece starosti manje od 1 mjeseca.

Drugi lijekovi i Defitelio
Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka, kao što su acetilsalicilatna kiselina, heparini, varfarin, dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban ili ako uzimate lijekove protiv upale (npr. ibuprofen, naproksen, diklofenak i druge nesteroidne protuupalne lijekove).

Trudnoća i dojenje
Nemojte primjenjivati Defitelio ako ste trudni osim ako Vaša bolest zahtijeva liječenje lijekom Defitelio.
Ako ste spolno aktivni i postoji mogućnost Vaše trudnoće ili trudnoće Vaše partnerice, oboje morate upotrebljavati učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Defitelio i još 1 tjedan nakon prestanka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ne očekuje se da će Defitelio utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Defitelio sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži 20,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 1,02 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako će Vam primjenjivati Defitelio

Liječenje primjenom lijeka Defitelio smije započeti i neprekidno ga mora nadzirati samo liječnik s iskustvom, u bolnici ili u specijaliziranom centru za transplantaciju matičnih stanica.

Lijek ćete primati polako (u trajanju od 2 sata) u jednu od vena. To se naziva intravenska infuzija ili drip.

Lijek ćete primati četiri puta na dan tijekom najmanje 21 dana ili dok ne dođe do povlačenja simptoma.
Preporučena doza za djecu od 1 mjeseca do 18 godina jednaka je kao u odraslih.

Ako je zaboravljena doza lijeka Defitelio:
Budući da će Vam ovaj lijek davati liječnik ili medicinska sestra, nije vjerojatno da će doza biti propuštena. Međutim, ako mislite da je jedna doza zaboravljena, obratite se liječniku ili zdravstvenom radniku. Ne smije Vam se primijeniti dvostruka doza kako bi se nadoknadila zaboravljena doza.
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.
U bolesnika liječenih lijekom Defitelio prijavljene nuspojave navedene su u nastavku.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je **odmah obavijestiti liječnika**.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 od 10 osoba)
- niski krvni tlak

Često (mogu se javiti u do 1 od 10 osoba)
- krvarenje općenito
- krvarenje iz nosa
- krvarenje u mozgu
- krvarenje u crijevima

- povraćanje krvi
- krvarenje u plućima
- krvarenje iz linije za infuziju
- krv u mokraći
- krvarenje iz usta
- krvarenje u kožu
- koagulopatija (poremećaj zgrušavanja krvi)
- mučnina
- povraćanje
- proljev
- osip
- svrbež
- vrućica

Manje često (mogu se javiti u do 1 od 100 osoba)
- krvarenje iz oka
- krv u stolici
- krvarenje na mjestu primjene injekcije
- lokalizirano nakupljanje krvi izvan žile (hematom) u mozgu
- hemotoraks (nakupljanje krvi u predjelu između srca i pluća)
- modrice
- teška alergijska reakcija (možete osjetiti oticanje šaka, lica, usana, jezika ili grla, teškoće pri disanju).

Djeca i adolescenti
Očekuje se da će nuspojave u djece (od 1 mjeseca do 18 godina) biti sličnog tipa, težine i učestalosti i nikakve druge posebne mjere opreza nisu potrebne.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Defitelio

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Defitelio se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake „Rok valjanosti” odnosno „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Nakon što je lijek razrijeđen za primjenu, vrijeme čuvanja infuzije ne smije prijeći 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim kada je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Defitelio se ne smije primjenjivati ako je otopina zamućena ili sadrži čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Defitelio sadrži
- Djelatna tvar je defibrotid. Jedna bočica od 2,5 ml sadrži 200 mg defibrotida, a jedan ml otopine sadrži 80 mg defibrotida.
- Drugi sastojci su natrijev citrat dihidrat, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (oboje za podešavanje pH) i voda za injekcije (vidjeti dio 2. „Defitelio sadrži natrij").

Kako Defitelio izgleda i sadržaj pakiranja
Defitelio je bistri svjetložuti do smeđi koncentrat za otopinu za infuziju, bez vidljivih čestica ili zamućenosti.

Jedna kutija sadrži 10 staklenih bočica s 2,5 ml koncentrata u svakoj.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Gentium S.r.l
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (Como)
Italija
P: +39 031 5373200
F: +39 031 5373784
Email: info@gentium.it

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

AT – BE – BG – CY – CZ – DE – DK – EE – EL – ES – FI – FR – HR – HU – IE – IS – IT – LT – LU – LV – MT – NL – NO – PO – PT – RO – SE – SK – SL – UKNI

Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353 1 968 1631
(lokalni telefonski broj unutar Republike Irske)
(izvan Republike Irske može uključivati naknadu za međunarodni telefonski poziv)
Email: medinfo-int@jazzpharma.com

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 06/2022.

Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima". To znači da zbog male učestalosti ove bolesti i zbog etičkih razloga nije bilo moguće provesti placebom kontrolirana klinička ispitivanja i dobiti potpune informacije o ovom lijeku.

Europska agencija za lijekove će svake godine procjenjivati sve nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.
<---------->