

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## 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 svom 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 počnete primjenjivati lijek 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 ugrušcima. 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 počnete primjenjivati lijek Defitelio

##### Nemojte primati 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 primite Defitelio:

- 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 koja još nemaju 1 mjesec.

### **Drugi lijekovi i Defitelio**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka, kao što su acetilsalicilna 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 Defiteliom. Ako ste spolno aktivni i postoji mogućnost trudnoće, Vaše ili Vaše partnerice, oboje morate upotrebljavati učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja Defiteliom i još 1 tjedan nakon prestanka liječenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Važni podaci o nekim sastojcima lijeka Defitelio**

Ovaj lijek sadrži manje od 23 mg natrija, što znači da je u osnovi “bez natrija”.

## **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 najmanje 21 dan 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 djelatniku. Ne smije Vam se primijeniti dvostruka doza kako bi se nadoknadila zaboravljena doza. U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Česte (mogu se pojaviti u do 1 od 10 osoba)**

- krvarenje općenito
- krvarenje iz nosa
- krvarenje u mozgu
- krvarenje u crijevima
- krvarenje u plućima
- krvarenje iz linije za infuziju
- krv u mokraći
- koagulopatija (poremećaj zgrušavanja krvi)
- povraćanje
- niski krvni tlak.

Ako opazite bilo koji od tih događaja **morate se odmah obratiti liječniku.**

## Manje česte (mogu se pojaviti u do 1 od 100 osoba)

- krvarenje iz oka
- povraćanje krvi
- krv u stolici
- krvarenje iz usta
- krvarenje na mjestu primjene injekcije
- lokalizirano nakupljanje krvi izvan žile (hematom) u mozgu
- proljev
- mučnina
- hemotoraks (nakupljanje krvi u predjelu između srca i pluća)
- osip
- svrbež
- modrice
- crvene točkice na tijelu uzrokovane puknućem krvnih žila u koži
- vrućica
- teška alergijska reakcija (možete osjetiti oticanje ruku, 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 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

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Defitelio se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza Rok valjanosti/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 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.

## 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.

### Kako Defitelio izgleda i sadržaj pakiranja

Defitelio je bistri svijetložuti do smeđi koncentrat za otopinu za infuziju, bez vidljivih čestica ili zamućenosti.

Kutija sadrži 10 staklenih bočica s 2,5 mL koncentrata.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Gentium Srl  
Piazza XX Settembre 2  
Villa Guardia  
22079 Italija  
P: +39 031 5373200  
F: +39 031 5373241  
[info@gentium.it](mailto:info@gentium.it)

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

### **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

### **България**

Фармасуис ЕООД  
ж.к. Лагера, ул.Троянски проход 16  
BG-1612 София  
Тел.: + 359 2 895 21 10  
[PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com](mailto:PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com)

### **Česká republika**

PharmaSwiss ČR s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
17000 Praha 7  
Tel.: +420-234 719 600  
[czech.info@valeant.com](mailto:czech.info@valeant.com)

### **Danmark/Ísland**

Swedish Orphan Biovitrum A/S  
Sorgenfrivej 17  
DK-2800 Lyngby  
Tlf: + 45 32 96 68 69  
[mail.dk@sobi.com](mailto: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](mailto:centralpharma@centralpharma.ee)

### **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](mailto:centralpharma@centralpharma.lt)

### **Magyarország**

Valeant Pharma Magyarország Kft.  
Csatárka u. 82-84, H-1025 Budapest  
Hungary  
Tel: +36-1-345-5900  
Fax: +36-1-345-5918

### **Norge**

Swedish Orphan Biovitrum AS  
Østensjøveien 18, Bryn  
N-0661 OSLO  
Tlf: + 47 66 82 34 00  
[mail.no@sobi.com](mailto: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](mailto:ICN_Polfa@valeant.com)

### **România**

Valeant Pharma S.R.L  
Str.Maria Rosetti, nr.6, Etaj 7  
20485, Sector 2, București, România  
Tel.: +40 374 102 600  
[Romania.info@valeant.com](mailto:Romania.info@valeant.com)

### **Slovenija**

PharmaSwiss d.o.o.  
Brodišče 32  
1236 Trzin  
Slovenia  
Tel: +386 1 236 47 00  
[slovenia.inforegulatory@valeant.com](mailto:slovenia.inforegulatory@valeant.com)

**Ελλάδα, Κύπρος**  
Pharmaswiss Hellas A.E.  
Λ. Πεντέλης 53, 15235 Βριλήσσια  
Ελλάδα  
Τηλ.: +30-2108108460

**Slovenská republika**  
Valeant Slovakia s.r.o.  
Galvaniho 7/B,  
821 04 Bratislava  
Slovakia  
Tel : + 421 2 3233 4900  
Fax : + 421 2 3233 4920

**Hrvatska**  
PharmaSwiss d.o.o.  
Miramarska 23  
10000 Zagreb  
Hrvatska  
Tel: +385 1 6311 833  
croatia.info@valeant.com

**Suomi/Finland**  
Oy Swedish Orphan Biovitrum AB  
Äyritie 18  
FIN-01510 Vantaa  
Puh/Tel: + 358 201 558 840  
mail.fi@sobi.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

**Sverige**  
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
S-112 76 Stockholm  
Tel: + 46 8 697 20 00  
mail.se@sobi.com

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u: 04/2017**

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 nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa obnavljati prema potrebi.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>

Tamo se također nalaze poveznice na druge web stranice o rijetkim bolestima i liječenjima istih.

-----