

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Defitelio 80 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz defibrotid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Defitelio és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Defitelio alkalmazása előtt
3. Hogyan fogják beadni Önnek a Defitelio-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Defitelio-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Defitelio és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Defitelio egy gyógyszer, melynek hatóanyaga a defibrotid.

Egy úgynevezett venookkluzív májbetegség kezelésére szolgál, melynek során a májban lévő véregek károsodnak, és a vérrögök következtében elzáródnak. Ezt bizonyos, összejt-átültetés előtt adott gyógyszerek okozhatják.

A defibrotid úgy fejt ki hatását, hogy megvédi a véregek sejtjeit, valamint meggátolja a vérrögök képződését, illetve lebontja a már kialakult vérrögöket.

Ez a gyógyszer felnőtteknél, serdülőknél, gyermekeknél és egy hónaposnál idősebb csecsemőknél alkalmazható.

#### **2. Tudnivalók a Defitelio alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Defitelio-t**

- ha allergiás a defibrotidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire.
- ha vérrögök lebontására szolgáló egyéb gyógyszereket, például szöveti plazminogén aktivátort alkalmaz.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Defitelio alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha erős vérzése van, vagy vérátömlesztésre van szüksége
- ha műtét előtt áll
- ha keringési problémái vannak, mert szervezete nem tudja állandó szinten tartani a vérnyomását.

##### **Gyermekek és serdülők**

A Defitelio nem javasolt 1 hónaposnál fiatalabb gyermekek részére.

### **Egyéb gyógyszerek és a Defitelio**

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha véralvadásgátló gyógyszereket, például acetilszalicilsavat, heparinokat, warfarint, dabigatránt, rivaroxabánt vagy apixabánt, illetve, ha nem szteroid gyulladáscsökkentőket (pl. ibuprofen, naproxen, diklofenák és egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők) szed.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes, kizárólag abban az esetben alkalmazza a Defitelio-t, ha betegsége miatt erre feltétlenül szükség van.

Ha Ön aktív szexuális életet él, és Ön vagy partnere teherbe eshet, a Defitelio-kezelés alatt és annak abbahagyása után még 1 hétig hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Defitelio várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Fontos információk a Defitelio egyes összetevőiről**

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb, mint 23 mg nátriumot tartalmaz, ami azt jelenti, hogy lényegében „nátrium-mentes”.

### **3. Hogyan fogják beadni Önnek a Defitelio-t?**

A Defitelio kezelést kizárólag megfelelő tapasztalatokkal rendelkező kezelőorvos kezdheti el és csak annak felügyelete mellett folytatható, kórházban vagy összejt-átültetésre szakosodott gyógyintézetben.

Lassan fogják beadni (minimum 2 óra alatt) az egyik vénájába fecskendezve. Ezt „intravénás infúciónak” vagy cseppinfúciónak nevezik.

Ezt a kezelést naponta négy alkalommal fogja kapni legalább 21 napig, illetve, amíg tünetei megszűnnek.

Az egy hónapos és 18 éves kor közötti gyermekek számára javasolt adag ugyanaz, mint a felnőtteknél.

### **Ha elfelejtették beadni Önnek az egyik Defitelio adagot:**

Tekintettel arra, hogy ezt a gyógyszert egy kezelőorvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni Önnek, nem valószínű, hogy egy adag kimarad. Azonban tájékoztassa kezelőorvosát vagy egy egészségügyi szakembert, ha úgy véli, hogy elfelejtettek beadni Önnek egy adagot. Nem adhatnak be Önnek kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így a Defitelio is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- általános vérzés
- orrvérzés
- agyvérzés
- bélvérzés
- tüdővérzés
- az infúziós kanül beszúrási helyénél fellépő vérzés
- vér a vizeletben
- véralvadási zavar (koagulopátia)

- hányás
- alacsony vérnyomás.

Ha a fenti események bármelyikét észleli, **azonnal forduljon kezelőorvosához.**

#### **Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- szemvérzés
- vérhányás
- véres széklet
- szájvérzés
- az injekció beszúrása helyén fellépő vérzés
- helyi vérömleny (hematóma) kialakulása az agyban
- hasmenés
- hányinger
- vérömleny kialakulása a szív és a tüdő közötti területen (hemotorax)
- kiütés
- viszketés
- véraláfutás
- a bőrben lévő erek megpattanása által okozott vörös foltok a testen
- láz
- súlyos allergiás reakció (a kezek, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok megduzzadását, nehézlégzést tapasztalhat).

#### **Gyermekek és serdülők**

Gyermekeknél (1 hónapos és 18 éves kor között) hasonló típusú, súlyosságú és gyakoriságú mellékhatások várhatók, mint felnőtteknél és különleges óvintézkedések nem szükségesek.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell a Defitelio-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Defitelio-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható!

Hígítás után az infúzió 2°C -8°C-on maximum 24 órán át tárolható, kivéve, ha a hígítás ellenőrzött és validált, aszeptikus körülmények között történt.

A Defitelio nem használható fel, ha az oldat zavaros vagy lebegő részecskéket tartalmaz.

#### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

##### **Mit tartalmaz a Defitelio**

- A készítmény hatóanyaga a defibrotid. Egy 2,5 ml-es injekciós üveg 200 mg defibrotidot, egy ml oldat pedig 80 mg defibrotidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-citrát-dihidrát, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításhoz), injekcióhoz való víz.

## **Milyen a Defitelio külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Defitelio tiszta, halványsárga vagy barna, részecskéktől vagy zavarosságtól mentes koncentrátum oldatos infúzióhoz.

Dobozonként 10 db egyenként 2,5 ml koncentrátumot tartalmazó injekciós üveg.

## **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **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)

### **Lietuva**

Swedish Orphan Biovitrum International ABc/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  
Magyarország  
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)

**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 ABC/o  
CentralPharma Communications OÜ Baložu iela  
28-13  
Rīga, LV-1048-13  
Tel: + 371 67 450 497  
centralpharma@centralpharma.lv

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 04/2017**

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt és etikai okokból kifolyólag – nem lehetett placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokat végezni és teljes körű információt gyűjteni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

A gyógyszerről részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>.) található.

<-----