

## 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 (Mellékhatások bejelentése) 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 Önnel 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 véresek károsodnak, és a vérrögök következtében elzáródnak. Ezt bizonyos, összejtátültetés előtt adott gyógyszerek okozhatják.

A defibrotid úgy fejt ki hatását, hogy megvédi a véresek 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 összetevőjére.
- ha vérrögök lebontására szolgáló egyéb gyógyszereket, például szöveti plazminogén aktivátort alkalmaz.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Defitelio alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha olyan gyógyszert szed, ami növeli a vérzés kockázatát
- ha erős vérvérzése 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 véralvadást gátló gyógyszereket, például acetilsalicilsavat, heparinokat, warfarint, dabigatránt, rivaroxabánt vagy apixabánt, illetve, ha nem szteroid gyulladáscsökkentőket (pl. ibuprofen, naproxen, diklofenák és egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentőket) 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.

### **A Defitelio nátriumot tartalmaz**

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 meg nem szűnnek.

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. A Defitelio-val kezelt betegeknél a következő mellékhatásokat jelentették.

Ha e mellékhatások bármelyikét észleli, **azonnal forduljon a kezelőorvosához!**

### **Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet)**

- alacsony vérnyomás

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

- általános vérzés
- orrvérzés
- agyvérzés
- bélvérzés
- vérhányás
- tüdővérzés
- az infúziós kanül beszúrási helyénél fellépő vérzés
- vér a vizeletben
- vérzés a szájüregből
- bőrvérzés
- véralvadási zavar (koagulopátia)
- hányinger
- hányás
- hasmenés
- kiütés
- viszketés
- láz

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

- szemvérzés
- véres széklet
- az injekció beszúrása helyén fellépő vérzés
- helyi vérömleny (hematóma) kialakulása az agyban
- vérömleny kialakulása a szív és a tüdő közötti területen (hemotorax)
- véraláfutás
- 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 kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban 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 az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejáratási idő (EXP) után ne alkalmazza a Defitelio-t. A lejáratási 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.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 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 (lásd 2. pont: „A Defitelio nátriumot tartalmaz”).

### 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  
Tel: + 353 1 634 7800

**Magyarország**  
Valeant Pharma Magyarország Kft.  
Tel: +36-1-345-5900

**България**  
Фармасуис ЕООД  
Тел.: + 359 2 895 21 10  
[PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com](mailto:PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com)

**Norge**  
Swedish Orphan Biovitrum AS  
Tlf: + 47 66 82 34 00  
[mail.no@sobi.com](mailto:mail.no@sobi.com)

**Česká republika**  
PharmaSwiss ČR s.r.o.  
Tel.: +420-234 719 600  
[czech.info@valeant.com](mailto:czech.info@valeant.com)

**Polska**  
Valeant Pharma Poland sp. z o.o.  
Tel.: +48 17 865 5100  
[ICN\\_Polfa@valeant.com](mailto:ICN_Polfa@valeant.com)

**Danmark/Ísland**  
Swedish Orphan Biovitrum A/S  
Tlf: + 45 32 96 68 69  
[mail.dk@sobi.com](mailto:mail.dk@sobi.com)

**România**  
Valeant Pharma S.R.L  
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  
Tel: + 372 6 015 540  
[centralpharma@centralpharma.ee](mailto: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](mailto:croatia.info@valeant.com)

**Latvija**

Swedish Orphan Biovitrum International ABc/o  
CentralPharma Communications OÜ Baložu iela  
Tel: + 371 67 450 497  
[centralpharma@centralpharma.lv](mailto:centralpharma@centralpharma.lv)

**Lietuva**

Swedish Orphan Biovitrum International ABc/o  
CentralPharma Communications OÜ  
Tel: +370 5 2430444  
[centralpharma@centralpharma.lt](mailto:centralpharma@centralpharma.lt)

**Slovenija**

PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: +386 1 236 47 00  
[slovenia.inforegulatory@valeant.com](mailto: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](mailto:mail.fi@sobi.com)

**Sverige**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: július 2018**

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.

<-----