

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Defitelio 80 mg/ml innrennslispykkni, lausn defíbrótíð

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Defitelio og við hverju það er notað
2. Það sem þú þarft að vita áður en þér er gefið Defitelio
3. Hvernig þér verður gefið Defitelio.
4. Hugsanlegar aukaverkanir.
5. Hvernig geyma á Defitelio.
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar.

1. Upplýsingar um Defitelio og við hverju það er notað

Defitelio er lyf sem inniheldur virka efnið defíbrótíð.

Það er notað til meðhöndlunar á sjúkdómi sem kallast alvarleg bláæðastífla í lifur, þar sem æðarnar í lifrinni skemmast og teppast vegna blóðtappa. Þetta getur gerst fyrir tilstilli lyfja sem gefin eru fyrir ígræðslu með stofnfrumum.

Defíbrótíð virkar þannig að það verndar frumur æðanna og kemur í veg fyrir eða leysir upp blóðtappa. Fullorðnir, unglingar, börn og ungabörn yfir eins mánaðar aldri mega nota lyfið.

2. Það sem þú þarft að vita áður en þér er gefið Defitelio

Ekki má nota Defitelio

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir defíbrótíð eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6.)
- ef þú tekur önnur lyf til að leysa upp blóðkekki, svo sem förva plasmínógens.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaður ráða hjá læknum áður en þú Defitelio er notað:

- ef þér blæðir mikið og þú þarfnast blóðgjafar
- ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð
- ef þú átt við blóðrásarvandamál að stríða vegna þess að líkaminn getur ekki viðhaldið stöðugum blóðþrýstingi.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Defitelio hjá börnum undir eins mánaðar aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Defitelio

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem notuð eru til að koma í veg fyrir blóðtappamyndun eins og asetýlsalisýlsýru, heparín, warfarín, dabigatran, rivaroxaban eða apixaban eða ef þú tekur bólgueyðandi lyf (t.d. íbúprófen, naproxen, díklófenak eða önnur bólgueyðandi lyf, önnur en stera).

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki nota Defitelio ef þú ert barnshafandi nema ef þú ert með sjúkdóm sem krefst meðferðar með Defitelio.

Ef þú stundar kynlíf sem gæti leitt til þungunar verða báðir aðilar að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Defitelio stendur og í eina viku eftir að meðferð lýkur.

Akstur og notkun véla

Ekki er gert ráð fyrir því að Defitelio hafi áhrif á getu þína til að aka eða stjórna vélum.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Defitelio

Lyfið inniheldur minna en 23 mg af natríum og er því nánast „natríumlaust”.

3. Hvernig þér verður gefið Defitelio

Eingöngu sérfræðilæknir getur hafið meðferð með Defitelio og meðferðin verður að vera undir stöðugu eftirliti hans á sjúkrahúsi eða í sérhæfðri miðstöð fyrir ígræðslu stofnfrumna.

Lyfinu verður dælt hægt inn (á meira en 2-klukkustundum) í eina af bláæðunum. Þetta kallast, innrennsli í bláæð“ eða dreyping.

Þessi meðferð verður veitt fjórum sinnum á dag í minnst 21 dag, eða þar til einkennin hverfa. Mælt er með sama skammti fyrir börn frá eins mánaðar aldri til 18 ára og fyrir fullorðna.

Ef gleymist að nota skammt af Defitelio:

Þar sem læknir eða hjúkrunarfræðingur sér um að gefa lyfið er ólíklegt að skammtur gleymist. Láttu samt lækninn eða heilbrigðisstarfsmann vita ef þú heldur að skammtur hafi gleymst. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem hefur gleymst.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafraedings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Defitelio valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- blæðing
- blóðnasir
- blæðing í heila
- blæðing í þörmum
- blæðing í lungum
- blæðing úr dreypinu
- blóð í þvagi
- storkukvilli (truflun á blóðstorknun)
- uppköst
- lágur blóðþrýstingur.

Hafið tafarlaust samband við lækinn ef einhver þessara einkenna koma fram.

Óalgengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)

- blæðing frá auga
- blóðug uppköst
- blóð í hægðum
- blæðing frá munni
- blæðing á stungustað
- blóð sem safnast saman utan við æð (margúll) í heila
- niðurgangur
- ógleði (flökurleiki)
- fleiðruholsblæðing (blóð sem safnast saman á svæðinu milli hjarta og lunga)
- útbrot
- kláði
- marblettir
- rauðir blettir á líkamanum sem orsakast af rifnum æðum í húð
- hiti
- alvarleg ofnæmisviðbrögð (þú gætir upplifað bólgymyndun í höndum, andliti, vörum, tungu eða hálsi, öndunarerfiðleika).

Börn og unglingar

Gert er ráð fyrir því að aukaverkanir hjá börnum (1 mánaðar til 18 ára gamalla) verði álíkar að gerð, alvarleika og tíðni og ekki er þörf á neinum öðrum sérstökum varúðarreglum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Defitelio

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Defitelio eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa.

Þegar lyfið hefur verið þynnt á ekki að geyma blönduna lengur en í 24 klst. við 2-8 °C, nema blöndun hafi átt sér stað við staðlaðar og vottaðar aðstæður þar sem smitgát er viðhöfð.

Notið Defitelio ekki ef lausnin er gruggug eða inniheldur agnir.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Defitelio inniheldur

- Virka innihaldsefnið er defíbrótíð. Hvert 2,5 ml hettuglas inniheldur 200 mg af defíbrótíð og hver ml af lausninni inniheldur 80 mg af defíbrótíð.
- Önnur innihaldsefni lyfsins eru natríumsítrat díhýdrat, saltsýra og natríumhýdroxíð (bæði til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Defitelio og innihald pakkans

Defitelio er tært ljósgult eða brúnt innrennslisþykkni, lausn, laust við agnir og grugg.

Askja inniheldur 10 hettuglös með 2,5 ml af þykkni.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Gentium Srl
Piazza XX Settembre 2
Villa Guardia
22079 Ítalía
S: +39 031 5373200
F: +39 031 5373241
info@gentium.it

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Česká republika

PharmaSwiss ČR s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
17000 Praha 7
Tel.: +420-234 719 600
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

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

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

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

Polska

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2, 35-959
Rzeszow
Polska
Tel.: +48 17 865 5100
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

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
1236 Trzin
Slovenia
Tel: +386 1 236 47 00
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

Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður í: 04/2017

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er og af siðferðilegum ástæðum hefur ekki reynst mögulegt að framkvæma klínískar tilraunir með samanburði lyfsins við lyfleysu og afla allra tilskilinna gagna um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið er að finna á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>
Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

<-----