

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Defitelio 80 mg/ml innrennslisþykkni, 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. Áður en byrjað er að nota Defitelio
3. Hvernig nota á Defitelio
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Defitelio
6. Þakkingar 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. Áður en byrjað er að nota 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 örva plasmínógens.

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum áður en Defitelio er notað:

- ef þú notar lyf sem eykur hættuna á blæðingu
- 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 eru notuð 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 steralyf).

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki má nota Defitelio á meðgöngu 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.

### **Defitelio inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 23 mg af natríumi og er því nánast „natríumlaust“.

## **3. Hvernig nota á 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 dreypi.

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 gleymst hefur að nota.

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 þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Defitelio var tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir.

**Hafið tafarlaust samband við lækninn** ef einhver þessara einkenna koma fram.

### **Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- lágur blóðþrýstingur

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

- blæðing
- blóðnasir
- blæðing í heila
- blæðing í þörmum
- blóðug uppköst
- blæðing í lungum
- blæðing úr dreypinu

- blóð í þvagi
- blæðing í munni
- blæðing í húð
- storkukvilli (truflun á blóðstorknun)
- ógleði
- uppköst
- niðurgangur
- útbrot
- kláði
- hiti

### **Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)**

- blæðing frá auga
- blóð í hægðum
- blæðing á stungustað
- blóð sem safnast saman utan við æð (margúll) í heila
- fleiðruholsblæðing (blóð sem safnast saman á svæðinu milli hjarta og lunga)
- marblettir
- 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**

Látid lækninn 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 lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á hettuglasinu 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°C-8 °C, nema blöndun hafi átt sér stað við staðlaðar og vottaðar aðstæður þar sem smitgát er viðhöfð.

Notið Defitelio ekki ef lausnin er skýjuð eða inniheldur agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Defitelio inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er defíbrótíð. Hvert 2,5 ml hettuglas inniheldur 200 mg af defíbrótíði og hver ml af lausninni inniheldur 80 mg af defíbrótíði.

- Önnur innihaldsefni eru natríumsítrat díhýdrat, saltsýra og natríumhýdroxíð (bæði til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Defitelio inniheldur natríum“).

### Lýsing á útliti Defitelio og pakkningastærðir

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

Ein askja inniheldur 10 hettuglös með 2,5 ml af þykkni hver.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

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

**Ελλάδα, Κύπρος**  
Pharmaswiss Hellas A.E.  
Τηλ.: +30-2108108460

**Slovenská republika**  
Valeant Slovakia s.r.o.  
Tel : + 421 2 3233 4900

**Hrvatska**  
PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: +385 1 6311 833  
[croatia.info@valeant.com](mailto:croatia.info@valeant.com)

**Suomi/Finland**  
Oy Swedish Orphan Biovitrum AB  
Puh/Tel: + 358 201 558 840  
[mail.fi@sobi.com](mailto:mail.fi@sobi.com)

**Latvija**

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

**Sverige**

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

**Lietuva**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2018**

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>.

---