

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Defitelio 80 mg/mL concentrato per soluzione per infusione Defibrotide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Defitelio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Defitelio
3. Come le sarà somministrato Defitelio.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Defitelio.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Defitelio e a cosa serve

Defitelio è un medicinale che contiene il principio attivo defibrotide.

Esso viene usato per il trattamento di una condizione chiamata malattia veno-occlusiva epatica, nella quale i vasi sanguigni del fegato vengono danneggiati e ostruiti da coaguli di sangue. Questa può essere provocata da medicine che vengono somministrate prima di un trapianto di cellule staminali. Il defibrotide agisce proteggendo le cellule dei vasi sanguigni e prevenendo o sciogliendo i coaguli di sangue.

Questo medicinale può essere usato in adulti, in adolescenti, in bambini e lattanti oltre 1 mese di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Defitelio

Non usi Defitelio

- se è allergico al defibrotide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta usando altri medicinali per dissolvere i coaguli di sangue come l'attivatore tissutale del plasminogeno

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Defitelio:

- se ha sanguinamento abbondante e ha bisogno di una trasfusione di sangue
- se si deve sottoporre a intervento chirurgico
- se ha problemi di circolazione del sangue poiché l'organismo non riesce a mantenere una pressione sanguigna costante.

Bambini e adolescenti

Defitelio non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 mese.

Altri medicinali e Defitelio

Informi il medico se sta assumendo medicinali per prevenire la coagulazione del sangue come l'acido acetilsalicilico, le eparine, il warfarin, il dabigatran, il rivaroxaban o l'apixaban o se sta assumendo farmaci antinfiammatori (ad es., ibuprofene, naprossene, diclofenac e altri antinfiammatori non steroidei)

Gravidanza e allattamento

Non utilizzi Defitelio se è in gravidanza a meno che la sua malattia non richieda il trattamento con Defitelio.

Se è sessualmente attivo e lei o il suo partner può iniziare una gravidanza, dovete entrambi usare una contraccezione efficace durante il trattamento con Defitelio e per 1 settimana dopo l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è atteso che Defitelio influenzi la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Informazioni importanti in merito ad alcuni componenti di Defitelio

Questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come le verrà somministrato Defitelio

Il trattamento con Defitelio può essere iniziato e supervisionato continuamente solo da un medico esperto, in un ospedale o in un centro specializzato per il trapianto di cellule staminali.

Esso sarà iniettato lentamente (per un periodo di 2 ore) in vena. Questo procedimento viene chiamato "infusione endovenosa" o flebo.

Riceverà questo trattamento quattro volte al giorno per almeno 21 giorni o fin quando i sintomi saranno risolti.

La dose raccomandata nei bambini di età compresa tra un mese e 18 anni è la stessa degli adulti.

Se dimentica di prendere Defitelio:

Poiché questo medicinale sarà somministrato da un medico o da un infermiere è improbabile che sia dimenticata una dose. Tuttavia, informi il medico o l'operatore sanitario se pensa che sia stata dimenticata una dose. Non le deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Defitelio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sanguinamento generico
- sanguinamento dal naso
- sanguinamento cerebrale
- sanguinamento intestinale
- sanguinamento nei polmoni

- sanguinamento dalla linea d'infusione
- sangue nelle urine
- coagulopatia (disturbo della coagulazione del sangue)
- vomito
- diminuzione della pressione del sangue.

Se manifesta uno qualsiasi di questi eventi, **contatti il medico immediatamente**

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sanguinamento dagli occhi
- vomito di sangue
- sangue nelle feci
- sanguinamento orale
- sanguinamento nel sito di iniezione
- raccolta di sangue localizzata al di fuori dei vasi (ematoma) del cervello
- diarrea
- nausea (malessere)
- emotorace (raccolta di sangue nell'area tra il cuore e i polmoni)
- eruzione cutanea
- prurito
- formazione di lividi
- macchie rosse sul corpo provocate dalla rottura di vasi sanguigni della pelle
- febbre
- grave reazione allergica (che si può esprimere con gonfiore delle mani, della faccia, delle labbra, della lingua o della gola, e con difficoltà di respirazione).

Bambini e adolescenti

Ci si aspetta che gli effetti indesiderati nei bambini (di età tra 1 mese e 18 anni) siano simili per tipo, severità e frequenza e non sono necessarie altre precauzioni particolari.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Defitelio

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Defitelio dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Una volta diluita per l'uso la conservazione dell'infusione non deve superare le 24 ore a 2-8°C salvo che la diluizione sia stata compiuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Defitelio non deve essere usato se la soluzione è torbida o contiene particelle.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Defitelio

- Il principio attivo è il defibrotide. Ciascun flaconcino da 2,5 mL contiene 200 mg di defibrotide e ciascun mL di soluzione contiene 80 mg di defibrotide.
- Gli altri componenti sono citrate di sodio diidrato, acido cloridrico e idrossido di sodio (entrambi per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Defitelio e contenuto della confezione

Defitelio è un concentrato per soluzione per infusione limpido da giallo chiaro a marrone, privo di particolato o torbidità.

Scatola contenente 10 flaconcino di vetro con 2,5 mL di concentrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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 AB
c/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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 04/2017

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia e per motivi etici che ostacolano lo svolgimento di uno studio controllato da placebo, non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

<-----