

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Defitelio 80 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui defibrotidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Defitelio ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Defitelio
3. Kaip vartoti Defitelio
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Defitelio
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Defitelio ir kam jis vartojamas

Defitelio – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos defibrotido.

Juo gydoma liga, vadinama kepenų venų okliuzine liga, kuria sergant krešuliai pažeidžia ir užkemša kepenų kraujagysles. Tai gali sukelti vaistai, vartojami prieš persodinant kamienines ląsteles.

Defibrotidas apsaugo kraujagyslių ląsteles ir neleidžia susidaryti krešuliams arba juos suskaido.

Šį vaistą gali vartoti suaugusieji, paaugliai, vaikai ir vyresni kaip vieno mėnesio kūdikiai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Defitelio

Defitelio vartoti negalima:

- jeigu yra alergija defibrotidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu vartojami kiti vaistai krešuliams skaidyti, kaip antai audinių plazminogeno aktyvatorius.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Defitelio:

- jeigu vartojate vaistų, kurie padidina kraujavimo riziką;
- jeigu stipriai kraujuojate ir Jums reikalingas kraujo perpylimas;
- jeigu Jums bus atliekama operacija;
- jeigu turite kraujo apytakos sutrikimų, nes Jūsų organizmas nesugeba palaikyti pastovaus kraujospūdžio.

Vaikams ir paaugliams

Defitelio nerekomenduojamas jaunesniems kaip vieno mėnesio vaikams.

Kiti vaistai ir Defitelio

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate vaistų, kuriais siekiama išvengti kraujo sutirštėjimo, kaip antai acetilsalicilo rūgštį, heparinus, varfariną, dabigatraną, rivaroksabaną ar apiksabaną, arba jeigu vartojate vaistų nuo uždegimo (pvz., ibuprofeną, naprokseną, diklofenaką ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, vartoti Defitelio negalima, nebent ligą gydyti Defitelio būtinai.

Jeigu gyvenate aktyvų lytinį gyvenimą ir Jūs arba Jūsų partneris (-ė) galite pastoti, gydymo Defitelio laikotarpiu ir savaitę nuo gydymo šiuo vaistu pabaigos abu privalote naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Manoma, kad Defitelio neturėtų veikti Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Defitelio sudėtyje yra natrio

Šiame vaiste yra mažiau nei 23 mg natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Defitelio

Gydymą Defitelio gali pradėti ir nuolat stebėti tik patyręs gydytojas ir tik ligoninėje arba specializuotame centre, kuriame atliekamas kamieninių ląstelių persodinimas.

Šis vaistas bus iš lėto (per 2 valandas) suleistas į vieną iš Jūsų venų. Tai vadinama intravenine infuzija arba lašiniu.

Ši procedūra Jums bus atliekama keturis kartus per parą ne mažiau kaip 21 dieną arba kol išnyks jums pasireiškiantys simptomai.

Rekomenduojama dozė vaikams nuo vieno mėnesio iki 18 metų yra tokia pati, kaip suaugusiesiems.

Pamiršus sulašinti Defitelio dozę

Kadangi ši vaistą Jums į veną lašins gydytojas arba slaugytojas, mažai tikėtina, kad jie vaisto dozę suleisti pamirš. Vis dėlto, jei manote, kad gydytojas ar slaugytojas pamiršo sulašinti vaisto dozę, pasakykite apie tai savo gydytojui arba kitam sveikatos priežiūros specialistui. Jums negalima sulašinti dvigubos dozės siekiant kompensuoti praleistą vaisto dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Buvo pranešta apie toliau pateiktą šalutinį poveikį pacientams, gydytiems Defitelio.

Jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš šių reiškinių, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- mažas kraujospūdis.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):

- kraujavimas apskritai;
- kraujavimas iš nosies;
- kraujavimas galvos smegenyse;
- kraujavimas žarnyne;

- vėmimas krauju;
- kraujavimas plaučiuose;
- kraujavimas iš infuzinio kateterio;
- kraujas šlapime;
- kraujavimas iš burnos;
- kraujosruvos odoje;
- koagulopatija (kraujo krešėjimo sutrikimas);
- pykinimas;
- vėmimas;
- viduriavimas;
- išbėrimas;
- niežėjimas;
- karščiavimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):

- kraujavimas iš akies;
- kraujas išmatose;
- kraujavimas injekcijos vietoje;
- lokalizuota kraujo iš kraujagyslės sanakaupa (hematoma) galvos smegenyse;
- hemotoraksas (kraujo sanakaupa srityje tarp širdies ir plaučių);
- kraujosruvos;
- sunki alerginė reakcija (Jums gali patinti rankos, veidas, lūpos, liežuvis arba gerklė, ir gali būti sunku kvėpuoti).

Vaikams ir paaugliams

Pagal nepageidaujamų reiškinių tipą, sunkumą ir dažnį, šalutinis poveikis vaikams (nuo vieno mėnesio iki 18 metų) turėtų būti panašus, todėl jokių kitų ypatingų atsargumo priemonių imtis nereikia.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Defitelio

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ar flakono po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti.

Vartoti paruoštą praskiestą infuzinį tirpalą galima laikyti ne ilgiau kaip 24 valandas 2-8 °C temperatūroje, nebent vaistas buvo skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Defitelio negalima vartoti, jeigu tirpalas drumzlinas arba jame yra kietųjų dalelių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Defitelio sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra defibrotidas. Kiekviename 2,5 ml flakone yra 200 mg defibrotido, o viename tirpalo mililitre – 80 mg defibrotido.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio citratas dihidratas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (abi medžiagos skirtos pH koreguoti) bei injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių „Defitelio sudėtyje yra natrio“).

Defitelio išvaizda ir kiekis pakuotėje

Defitelio – tai skaidrus šviesiai geltonos arba rudos spalvos koncentratas infuziniam tirpalui be kietųjų dalelių ar drumzlių.

Vienoje dėžutėje yra 10 stiklo flakonų po 2,5 ml koncentrato kiekviename.

Registruotojas ir gamintojas

Gentium Srl
Piazza XX Settembre 2
Villa Guardia
22079 Italija
Tel.: +39 031 5373200
Faksas: +39 031 5373241
El. paštas: info@gentium.it

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**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

Norge
Swedish Orphan Biovitrum AS
Tlf: + 47 66 82 34 00
mail.no@sobi.com

Česká republika
PharmaSwiss ČR s.r.o.
Tel.: +420-234 719 600
czech.info@valeant.com

Polska
Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
Tel.: +48 17 865 5100
ICN_Polfa@valeant.com

Danmark/Ísland
Swedish Orphan Biovitrum A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69
mail.dk@sobi.com

România
Valeant Pharma S.R.L
Tel.: +40 374 102 600
Romania.info@valeant.com

Eesti
Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: + 372 6 015 540
centralpharma@centralpharma.ee

Slovenija
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +386 1 236 47 00
slovenia.info@regulatory@valeant.com

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

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

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833
croatia.info@valeant.com

Latvija

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

Lietuva

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
J. Savickio g. 4-1
Tel. +370 5 2430444
centralpharma@centralpharma.lt

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum AB
Puh/Tel: + 358 201 558 840
mail.fi@sobi.com

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas: liepa 2018

Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo ir etinių priežasčių atlikti placebo kontroliuojamus klinikinius tyrimus ir gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

<-----