

B. PAKUOTĒS LAPELIS

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 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 būtina.

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.

Svarbi informacija apie kai kurias Defitelio sudedamąsias dalis

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 šį 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

Defitelio, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

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

- kraujavimas apskritai;
- kraujavimas iš nosies;
- kraujavimas galvos smegenyse;
- kraujavimas žarnyne;
- kraujavimas plaučiuose;
- kraujavimas iš infuzinio kateterio;
- kraujas šlapime;
- koagulopatija (kraujo krešėjimo sutrikimas);
- vėmimas;
- mažas kraujospūdis.

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

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

- kraujavimas iš akies;
- vėmimas krauju;
- kraujas išmatose;
- kraujavimas iš burnos;
- kraujavimas injekcijos vietoje;
- lokalizuota kraujo iš kraujagyslės sanakaupa (hematoma) galvos smegenyse;
- viduriavimas;
- pykinimas (šleikštulys);
- hemotoraksas (kraujo sanakaupa srityje tarp širdies ir plaučių);
- bėrimas;
- niežulys;
- kraujosruvos;
- dėl įtrūkusių kraujagyslių odoje ant kūno susidariusios raudonos dėmės;
- karščiavimas;
- 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 buteliuko po „EXP“/„Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Defitelio vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti.

Vartoti paruoštą atskiestą 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.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Defitelio sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra defibrotidas. Kiekviename 2,5 ml buteliuke 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.

Defitelio išvaizda ir kiekis pakuotėje

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

Dėžutėje yra 10 stiklo flakonų po 2,5 ml koncentrato.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

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
Øststensjøveien 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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas: 04/2017

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė suteikta išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo ir etinių priežasčių atlikti placebo kontroliuojamus klinikinius tyrimus ir gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prirėikus 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.

<-----