

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Defitelio 80 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai *Defibrotide*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Defitelio un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Defitelio lietošanas
3. Kā saņemsiet Defitelio
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Defitelio
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Defitelio un kādam nolūkam to lieto

Defitelio ir zāles, kas satur aktīvo vielu defibrotīdu.

Šīs zāles lieto venookluzīvās aknu slimības (aknu asinsvadu bojājumu un nosprostošumu, ko izraisa asins recekļi) ārstēšanai. Šo slimību var izraisīt zāles, kas tika lietotas pirms cīmes šūnu transplantācijas.

Defibrotīds aizsargā asinsvadu šūnas un novērš asins recekļu veidošanos vai noārda tos.

Šīs zāles ir paredzēts lietot pieaugušajiem un pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem no 1 mēneša vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Defitelio lietošanas

Nelietojiet Defitelio šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret defibrotīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja lietojat citas zāles, kas noārda asins recekļus (antikoagulantus), piemēram, audu plazminogēna aktivizētāju.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Defitelio lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jūs lietojat zāles, kuras paaugstina asiņošanas risku,;
- ja Jums sākas smaga asiņošana un nepieciešama asins pārliešana;
- pirms ķirurģiskām operācijām;
- ja Jums rodas ar asinsriti saistītas problēmas, jo Jūsu organisms nespēj uzturēt pastāvīgu asinsspiedienu.

Bērni un pusaudži

Defitelio nav ieteicams lietot bērniem, kas ir jaunāki par 1 mēnesi.

Citas zāles un Defitelio

Pastāstiet ārstam, ja lietojat zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos piemēram, acetilsalicilskābi, heparīnu, varfarīnu, dabigatranu, rivaroksabānu vai apiksabānu, vai ja lietojat pretiekaisuma līdzekļus (piemēram, ibuprofēnu, naproksēnu, diklofenaku un citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece, nelietojiet Defitelio, ja vien tas nav nepieciešams slimības ārstēšanai. Ja esat seksuāli aktīvs un Jūsu partnerei var iestāties grūtniecība, ārstēšanas ar Defitelio laikā un vienu nedēļu pēc ārstēšanas pārtraukšanas Jums abiem jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav paredzams, ka Defitelio ietekmēs transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas spējas.

Defitelio satur nātriju

Zāles satur mazāk par 23 mg nātrija,- būtībā tās ir “nātriju nesaturošas.

3. Kā saņemsiet Defitelio

Ārstēšanu ar Defitelio drīkst uzsākt un pastāvīgi uzraudzīt tikai pieredzējis ārsts slimnīcā vai specializētā centrā, kur nodrošina cilmes šūnu transplantāciju.

Zāles tiks lēnām (2 stundu periodā) ievadītas vienā no vēnām. Šo metodi dēvē par intravenozo vai pilienvēda infūziju.

Šo terapiju Jūs saņemsiet četras reizes dienā vismaz 21 dienu vai līdz simptomu novēršanas brīdim. Ieteicamā deva, lietojot bērniem no 1 līdz 18 mēnešu vecumam, ir vienāda ar pieaugušo devu.

Ja Defitelio deva ir aizmirsta

Šīs zāles ievadīs ārsts vai medmāsa, tādēļ ir maz iespējams, ka tiks aizmirsts ievadīt devu. Tomēr, ja Jums šķiet, ka deva ir aizmirsta, pasakiet par to savam ārstam vai veselības aprūpes speciālistam. Jums nedrīkst ievadīt dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Defitelio var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Pacientiem, kuri tika ārstēti ar *Defitelio*, ziņots par šādām blakusparādībām.

Ja Jums rodas jebkādas no šīm blakusparādībām, **nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

Ļoti biežas (var izpausties vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- zems asinsspiediens.

Biežas (var izpausties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- vispārēja asiņošana;
- deguna asiņošana;
- asiņošana smadzenēs;
- zarnu asiņošana;
- asinis atvērtajās masās;
- plaušu asiņošana;
- asiņošana infūzijas vietā;
- asinis urīnā;
- asiņošana no mutes;

- ādas asiņošana;
- koagulopātija (asins recekļu veidošanās);
- slikta dūša;
- vemšana;
- caureja;
- izsitumi;
- nieze;
- drudzis..

Retākas (var izpausties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- acs asiņošana;
- asinis izkārnījumos;
- asiņošana injekcijas vietā;
- lokalizēts asins izplūdums (hematoma) smadzenēs;
- hemotorakss (asins uzkrāšanās vietā starp sirdi un plaušu);
- asinsizplūdums;
- smaga alerģiska reakcija (Jums var būt roku, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana).

Bērni un pusaudži

Bērniem (no 1 mēneša līdz 18 gadiem) ir gaidāmas līdzīgas blakusparādības, ar līdzīgu smaguma pakāpi un rašanās biežumu, un citi īpaši piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Defitelio

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona marķējuma pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasadēt.

Pēc atšķaidīšanas infūziju šķīdumu drīkst uzglabāt ne ilgāk par 24 stundām 2°C–8 °C, ja atšķaidīšana veikta kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

Nelietojiet Defitelio, ja šķīdums ir duļķains vai satur daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Defitelio satur

- Aktīvā viela ir defībrotīds. Katrs 2,5 ml flakons satur 200 mg defībrotīda un katrs šķīduma ml satur 80 mg defībrotīda.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija citrāta dihidrāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (abi paredzēti pH pielāgošanai), un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu Defitelio satur nātriju).

Defitelio ārējais izskats un iepakojums

Defitelio ir dzidrs, gaiši dzeltens līdz brūns koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, bez redzamām daļiņām vai duļķēm.

Vienā kārbā ir 10 stikla flakoni ar 2,5 ml koncentrāta katrā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Gentium Srl

Piazza XX Settembre 2

Villa Guardia

22079 Itālija

Tālr.: +39 031 5373200

Fakss: +39 031 5373241

info@gentium.it

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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.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

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum AB

Puh/Tel: + 358 201 558 840

mail.fi@sobi.com

Latvija

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications SIA
Tāl. + 371 67 450 497
centralpharma@centralpharma.lv

Sverige

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

Lietuva

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: jūlijs 2018

Šīs zāles ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu un ētisku apsvērumu dēļ (jo nevar veikt placebo kontrolētu pētījumu) nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>.

Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.

<-----