

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Defitelio 80 mg/mL koncentrat għal soluzzjoni għal infużjoni defibrotide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Defitelio u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Defitelio
3. Kif se jingħatalek Defitelio.
4. Effetti sekondarji possibbli.
5. Kif taħżen Defitelio.
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra.

1. X'inhum Defitelio u għalxiex jintuża

Defitelio huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva defibrotide.

Jintuża biex jikkura kundizzjoni msejha marda veno-okklussiva tal-fwied, li fiha, il-vazi tad-demm fil-fwied tiżviluppjalhom hsara u jiġu mblukkati b'emboli tad-demm. Dan jista' jġi kkawżat minn mediċini li huma mogħtija qabel it-trapjant taċ-ċelluli staminali.

Defibrotide jaħdem billi jipprotegi ċ-ċelluli tal-vazi tad-demm u jimpedixxi jew ikisser l-emboli tad-demm.

Din il-mediċina tista' tintuża f'adulti u fl-adolexxenti, fit-tfal u fi trabi li għandhom aktar minn xahar.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Defitelio

Tużax Defitelio

- jekk inti allergiku għal defibrotide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- jekk qed tuża mediċini oħrajn li jkissru l-emboli tad-demm bħal attivatur tal-plasminogen tat-tessut.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Defitelio:

- jekk qed tiehu mediċina li żżid ir-riskju ta' hrug ta' demm
- jekk għandek hrug ta' demm qawwi u teħtieġ trasfużjoni tad-demm
- jekk qed tagħmel kirurgija
- jekk għandek xi problema biċ-ċirkolazzjoni tad-demm minhabba li ġismek ma jistax iżomm pressjoni tad-demm kostanti.

Tfal u adolexxenti

Defitelio mhuwiex rakkomandat fi tfal li għandhom inqas minn 1 xahar.

Mediċini oħra u Defitelio

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu mediċini sabiex jimpedixxu għaqid tad-demmm bħal acetylsalicylic acid, heparini, warfarin, dabigatran, rivaroxaban jew apixaban jew jekk qed tiehu mediċini anti-infjammatorji (eż., ibuprofen, naproxen, diclofenac u mediċini anti-infjammatorji, mhux steroidali oħrajn).

Tqala u treddigh

Tużax Defitelio jekk inti tqila sakemm il-marda tiegħek ma tkunx teħtiegħ kura b'Defitelio.

Jekk inti sesswalment attiv/a u inti jew is-sieħba tiegħek tistgħu toħorġu tqal, intom it-tnejn għandkom tużaw kontraċezzjoni effettiva matul il-kura b'Defitelio u għal ġimgha 1 wara li twaqqfu l-kura.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex mistenni li Defitelio sejjer jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

Defitelio fih sodju

Din il-mediċina fiha inqas minn 23 mg ta' sodju. Dan ifisser li hija essenzjalment "hielsa mis-sodju".

3. Kif se jingħatalek Defitelio

Il-kura b'Defitelio tista' tinbeda u għandha tiġi ssorveljata kontinwament biss minn tabib esperjenzat fi sptar jew f'ċentru speċjalizzat għal trapjant ta' ċelloli staminali.

Jiġi injettat bil-mod (fuq perjodu ta' saġhtejn) f'wahda mill-vini tiegħek. Dan jissejjah 'infuzjoni intravenuża' jew dripp.

Inti ser tirċievi din il-kura erba' darbiet kuljum għal mill-inqas 21 jum jew sakemm is-sintomi tiegħek jgħibu.

Id-doża rakkomandata fit-tfal ta' xahar sa 18-il sena hija l-istess bħal dik fl-adulti.

Jekk doża ta' Defitelio tintnesa

Minħabba li inti se tirċievi din il-mediċina minn tabib jew infermier, mhuwiex probabbli li se taqbez id-doża. Madankollu, għid lit-tabib tiegħek jew lill-professjonista tal-kura tas-saħħa jekk taħseb li nqabżet doża. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Għal pazjenti kkurati b'Defitelio, ġew irrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin.

Jekk tesperjenza wiehed minn dawn l-effetti sekondarji, għandek **tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament**.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- pressjoni tad-demmm baxxa

Komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10)

- ħruġ ta' demm b'mod ġenerali

- ħruġ ta' demm mill-imnieher
- ħruġ ta' demm fil-moħħ
- ħruġ ta' demm fl-imsaren
- rimettar ta' demm
- ħruġ ta' demm fil-pulmuni
- ħruġ ta' demm mil-linja ta' infużjoni
- demm fl-awrina
- ħruġ ta' demm mill-ħalq
- ħruġ ta' demm fil-ġilda
- koagulopatija (disturbi fl-għaqid tad-demm)
- dardir
- rimettar
- dijarrea
- raxx
- ħakk
- deni

Mhux komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100)

- ħruġ ta' demm mill-għajnejn
- demm fl-ippurgar
- ħruġ ta' demm fis-sit tal-injezzjoni
- gbir ta' demm lokalizzat barra mill-vażi (ematoma) fil-moħħ
- ematoraċe (akkumulazzjoni ta' demm fiż-żona ta' bejn il-qalb u l-pulmun)
- tbenġil
- reazzjoni allergika severa (tista' tesperjenza nefha fl-idejn, fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma, diffikultà fit-tehid tan-nifs).

Tfal u adolexxenti

Effetti sekondarji fit-tfal (xahar sa 18-il sena) huma mistennija li jkunu simili fit-tip, severità u frekwenza u ma hemm bżonn ta' ebda prekawzjoni speċjali ohra.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz [tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' **Appendiċi V**](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Defitelio

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friza.

Ladarba tiġi dilwita għall-użu, il-ħzin tal-infużjoni ma għandux jaqbez 24 siegħa f'2 C-8°C sakemm id-dilwizzjoni ma tkunx sehhet f'kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u vvalidati. Defitelio ma għandux jintuża jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra jew jekk ikun fiha frak.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Defitelio

- Is-sustanza attiva hi defibrotide. Kull kunjett ta' 2.5 mL fih 200 mg defibrotide u kull mL soluzzjoni fiha 80 mg defibrotide.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium citrate dihydrate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (it-tnejn li huma għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 "Defitelio fih Sodju").

Kif jidher Defitelio u l-kontenut tal-pakkett

Defitelio huwa konċentrat ċar, b'lewn safrani hafif għal kannella, hieles minn materja bi frak jew turbidità.

Kartuna waħda fiha 10 kunjetti tal-ħġieġ b'2.5 mL ta' konċentrat kull wiehed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Gentium Srl
Piazza XX Settembre 2
Villa Guardia
22079 L-Italja
P: +39 031 5373200
F: +39 031 5373241
info@gentium.it

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**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 51 00
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@valeant.com

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

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
Tel: +370 5 2430444
centralpharma@centralpharma.lt

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f': Lulju 2018

Din il-medicina kienet awtorizzata taht 'cirkustanzi eccezzjonali'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari u ghal ragunijiet ta' etika kien impossibbli li jsiru provi klinici kkontrollati bi placebo u li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina.

L-Agenzija Ewropea ghall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni gdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jigi aggnat kif mehtieg.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea ghall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.
Hemm ukoll links ghal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

<----->