

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHALL-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.

- Zomm 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 m'huwiex elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu 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-vażi tad-demem fil-fwied tiżviluppjalhom ħsara u jiġu mblukkati b'emboli tad-demem. Dan jista' jiġi kkawżat minn mediċini li huma mogħtija qabel it-trapjant taċ-ċelluli staminali.

Defibrotide jahdem billi jipproteġi ċ-ċelluli tal-vażi tad-demem u jimpedixxi jew ikisser l-emboli tad-demem.

Din il-mediċina tista' tintuża fl-adulti u fl-adolexxenti, tfal u 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 (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk qed tuża mediċini oħrajn li jkissru l-emboli tad-demem bħal attivatur tal-plasminogen tat-tessut

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Defitelio:

- jekk għandek hrug ta' demm qawwi u tehtieg trasfuzjoni tad-demem
- jekk qed tagħmel kirurgija
- jekk għandek xi problema biċ-ċirkolazzjoni tad-demem minhabba li għismek ma jstax iżomm pressjoni tad-demem 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 treddiġh

Tużax Defitelio jekk inti tqila sakemm il-marda tiegħek ma tkunx teħtieġ 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 gimgha 1 wara li twaqqfu l-kura.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Tagħrif importanti dwar uħud mill-ingredjenti ta' Defitelio

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

3. Kif se jinghatalek 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' sagħtejn) f'wahda mill-vini tiegħek. Dan jissejjaħ '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:

Minhabba 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-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

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
- ħruġ ta' demm fil-pulmuni
- ħruġ ta' demm mil-linja ta' infuzjoni
- demm fl-awrina
- koagulopatija (disturbi fl-għaqid tad-demmm)
- rimettar
- pressjoni tad-demmm baxxa.

Jekk tesperjenza xi wiehed minn dawn l-avvenimenti, ghandek **tikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih.**

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

- ħruġ ta' demm mill-ġhajnejn
- rimettar ta' demm
- demm fl-ippurgar
- ħruġ ta' demm mill-ħalq
- ħruġ ta' demm fis-sit tal-injezzjoni
- gbir ta' demm lokalizzat barra mill-važi (ematoma) fil-moħħ
- Dijarrea
- Dardir
- Ematorace (akkumulazzjoni ta' demm fiż-żona ta' bejn il-qalb u l-pulmun)
- Raxx
- Ħakk
- Tbenġil
- Tikek ħomor fuq il-ġisem ikkawżati minn važi tad-demm miksuri fil-ġilda
- Deni
- 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 tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħżen 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 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 jaqbeż 24 siegħa f' 2-8°C sakemm id-dilwizzjoni ma tkunx sehhet f'kundizzjonijiet asettici kkontrollati u vvalidati.

Defitelio ma għandux jintuża jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra jew jekk ikun fiha frak.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Defitelio

- Is-sustanza attiva hija defibrotide. Kull kunjett ta' 2.5 mL fih 200 mg defibrotide u kull mL soluzzjoni fiha 80 mg defibrotide.
- L-ingredjenti l-ohrajn huma sodium citrate dihydrate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (it-tnejn li huma għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Defitelio u l-kontenut tal-pakkett

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

Kartuna li fiha 10 kunjetti tal-ħgieġ b'2.5 mL ta' konċentrat.

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-mediċina, 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
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
IRL - Dublin 4
Tel: + 353 1 634 7800
Fax: +353 1 634 7850

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

България

Фармасуис ЕООД
ж.к. Лагера, ул.Троянски проход 16
BG-1612 София
Тел.: + 359 2 895 21 10
PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com

Magyarország

Valeant Pharma Magyarország Kft.
Csatárka u. 82-84, H-1025 Budapest
Hungary
Tel: +36-1-345-5900
Fax: +36-1-345-5918

Česká republika

PharmaSwiss ČR s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
17000 Praha 7
Tel.: +420-234 719 600
czech.info@valeant.com

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

Danmark/Ísland

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Sorgenfrivej 17
DK-2800 Lyngby
Tlf: + 45 32 96 68 69
mail.dk@sobi.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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' : 04/2017

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

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Hemm ukoll links għal siti elettronici oħrajn dwar mard rari u kuri.

<-----