

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Defitelio 80 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie** defibrotide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Defitelio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Defitelio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Defitelio is een geneesmiddel dat de werkzame stof defibrotide bevat.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die hepatische veno-occlusieve ziekte wordt genoemd. Bij deze ziekte raken de bloedvaten in de lever beschadigd en verstopt door bloedproppen. Dat kan worden veroorzaakt door geneesmiddelen die worden gegeven voorafgaand aan een stamceltransplantatie.

Defibrotide werkt doordat het de cellen van de bloedvaten beschermt en bloedproppen voorkomt of afbreekt.

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij volwassenen en bij jongeren, kinderen en zuigelingen in de leeftijd vanaf één maand.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt andere geneesmiddelen om bloedproppen af te breken, zoals weefselplasminogeenactivator.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- indien u een geneesmiddel inneemt dat het risico op bloedingen verhoogt
- indien u een hevige bloeding heeft en een bloedtransfusie nodig heeft
- indien u een operatie moet ondergaan

- indien u problemen heeft met uw bloedsomloop, omdat uw lichaam geen constante bloeddruk kan aanhouden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik van Defitelio bij kinderen met een leeftijd van minder dan één maand wordt niet aangeraden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Defitelio geneesmiddelen in om bloedpropen te voorkomen, zoals acetylsalicylzuur, heparine, warfarine, dabigatran, rivaroxaban of apixaban, of neemt u ontstekingsremmende geneesmiddelen in (bijv. ibuprofen, naproxen, diclofenac en andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen)? Vertel dat dan uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Defitelio niet als u zwanger bent, tenzij voor uw ziekte behandeling met Defitelio noodzakelijk is.

Indien u seksueel actief bent en u of uw partner zwanger zou kunnen worden, moet u beiden adequate anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Defitelio en gedurende een week nadat de behandeling gestopt is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Naar verwachting is gebruik van Defitelio niet van invloed op uw vaardigheid om voertuigen te besturen en machines te bedienen.

### **Defitelio bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 23 mg natrium, wat betekent dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

De behandeling met Defitelio kan alleen worden gestart en plaatsvinden onder voortdurend toezicht van een ervaren arts in een ziekenhuis of gespecialiseerd centrum voor stamceltransplantatie.

Het middel wordt langzaam in één van uw aders geïnjecteerd (over een periode van 2 uur). Dat wordt een 'intraveneuze infusie' of druppelinfusie genoemd.

U krijgt deze behandeling vier keer per dag gedurende ten minste 21 dagen of totdat uw symptomen zijn verdwenen.

De aanbevolen dosis voor kinderen in de leeftijd vanaf één maand tot 18 jaar is gelijk aan die voor volwassenen.

### **Is er een dosis van dit middel vergeten?**

Aangezien dit geneesmiddel wordt toegediend door een arts of verpleegkundige, is het onwaarschijnlijk dat er een dosis wordt overgeslagen. Vertel het uw arts of zorgverlener echter wel als u denkt dat er een dosis is vergeten. U moet geen dubbele dosis krijgen om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij patiënten die met Defitelio werden behandeld, zijn de volgende bijwerkingen gemeld.

Ervaart u een van deze klachten, **raadpleeg dan meteen uw arts.**  
**Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen optreden)**

- lage bloeddruk

**Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen optreden)**

- bloedingen in het algemeen
- neusbloeding
- hersenbloeding
- darmbloeding
- bloedbraken
- longbloeding
- bloeding op de plaats van de intraveneuze lijn
- bloed in de urine
- mondbloeding
- bloeding in de huid
- coagulopathie (verstoring van de bloedstolling)
- misselijkheid
- braken
- diarree
- huiduitslag
- jeuk
- koorts

**Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen optreden)**

- oogbloeding
- bloed in de stoelgang
- bloeding op de plek van de injectie
- plaatselijke bloedophoping tussen de bloedvaten (hematoom) in de hersenen
- hemothorax (bloedophoping in het gebied tussen het hart en de longen)
- kneuzing
- ernstige allergische reactie (mogelijk met opzwellen van de handen, het gezicht, de lippen, tong of keel; moeilijk ademen).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De bijwerkingen bij kinderen (in de leeftijd vanaf 1 maand tot 18 jaar) zijn naar verwachting vergelijkbaar wat betreft het soort, de ernst en de frequentie. Er zijn geen andere speciale voorzorgsmaatregelen nodig.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [Aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket op de injectieflacon na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Na verdunning dit geneesmiddel niet langer bewaren dan 24 uur bij 2°C–8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Defitelio mag niet worden gebruikt als de oplossing troebel is of losse deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is defibrotide. Elke injectieflacon van 2,5 ml bevat 200 mg defibrotide en elke ml van de oplossing bevat 80 mg defibrotide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcitraatdihydraat, zoutzuur en natriumhydroxide (beide laatste voor pH-aanpassing) en water voor injecties (zie rubriek 2 'Defitelio bevat natrium').

### Hoe ziet Defitelio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Defitelio is een helder lichtgeel tot bruin concentraat voor oplossing voor infusie, dat niet troebel is en waarin geen kleine deeltjes zichtbaar zijn.

Eén verpakking bevat 10 glazen injectieflacons met elk 2,5 ml concentraat.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Gentium Srl  
Piazza XX Settembre 2,  
Villa Guardia,  
22079 Italië  
Tel.: +39 031 5373200  
Fax: +39 031 5373241  
[info@gentium.it](mailto:info@gentium.it)

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**BE – DE – ES - FR – IE– IT –  
LU – MT – NL – AT – PT – UK**  
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](mailto:PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com)

**Norge**  
Swedish Orphan Biovitrum AS  
Tlf: + 47 66 82 34 00  
[mail.no@sobi.com](mailto:mail.no@sobi.com)

**Česká republika**  
PharmaSwiss ČR s.r.o.  
Tel.: +420-234 719 600  
[czech.info@valeant.com](mailto:czech.info@valeant.com)

**Polska**  
Valeant Pharma Poland sp. z o.o.  
Tel.: +48 17 865 5100  
[ICN\\_Polfa@valeant.com](mailto:ICN_Polfa@valeant.com)

**Danmark/Ísland**  
Swedish Orphan Biovitrum A/S  
Tlf: + 45 32 96 68 69  
[mail.dk@sobi.com](mailto:mail.dk@sobi.com)

**România**  
Valeant Pharma S.R.L  
Tel.: +40 374 102 600  
[Romania.info@valeant.com](mailto:Romania.info@valeant.com)

**Eesti**

Swedish Orphan Biovitrum International AB  
c/o CentralPharma Communications OÜ  
Tel: + 372 6 015 540  
[centralpharma@centralpharma.ee](mailto:centralpharma@centralpharma.ee)

**Ελλάδα, Κύπρος**

Pharmaswiss Hellas A.E.  
Τηλ.: +30-2108108460

**Hrvatska**

PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: +385 1 6311 833  
[croatia.info@valeant.com](mailto:croatia.info@valeant.com)

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**Slovenija**

PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: +386 1 236 47 00  
[slovenia.inforegulatory@valeant.com](mailto:slovenia.inforegulatory@valeant.com)

**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](mailto:mail.fi@sobi.com)

**Sverige**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: juli 2018**

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren. Het was tijdens de registratie onmogelijk om placebogecontroleerde klinische tests uit te voeren en om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is en om ethische redenen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziekten en hun behandelingen.

<-----