

B. BIJSLUITER

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 hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Defitelio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Defitelio niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Defitelio toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Defitelio?
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, jongeren, kinderen en zuigelingen in de leeftijd vanaf één maand.

2. Wanneer mag u Defitelio 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 hevige bloeding hebt en bloedtransfusie nodig hebt
- indien u een operatie moet ondergaan
- indien u problemen hebt met uw bloedcirculatie, 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 bloedproppen te voorkomen, zoals acetylsalicylzuur (aspirine), 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.

Belangrijke informatie over stoffen in Defitelio

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

3. Hoe wordt Defitelio 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 "intraveneuze infusie" of druppelinfuus 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 het middel 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.

Hebt 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.

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

- bloedingen in het algemeen
- neusbloeding
- hersenbloeding
- darmbloeding
- longbloeding
- bloeding op de plaats van de intraveneuze lijn

- bloed in de urine
- coagulopathie (verstoring van de bloedstolling)
- braken
- lage bloeddruk.

Ervaart u een van deze klachten, **raadpleeg dan meteen uw arts.**

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

- oogbloeding
- bloedbraken
- bloed in de stoelgang
- mondbloeding
- bloeding op de plek van de injectie
- plaatselijke bloedophoping tussen de bloedvaten (hematoom) in de hersenen
- diarree
- misselijkheid
- hemothorax (bloedophoping in het gebied tussen het hart en de longen)
- huiduitslag
- jeuk
- kneuzing
- rode vlekken op het lichaam veroorzaakt door gesprongen bloedvaten in de huid
- koorts
- ernstige allergische reactie (u voelt wellicht opzwellen van de handen, het gezicht, de lippen, tong of keel; moeilijk ademhalen).

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 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 Defitelio?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Defitelio niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket 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 2-8°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.

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 injectie.

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

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

Een verpakking bevat 10 glazen injectieflacons van 2,5 ml van het 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

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

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2017

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 vanwege ethische redenen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar 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.

<-----