

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Defitelio 80 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning defibrotid

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Defitelio er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før Defitelio administreres til deg
3. Hvordan du vil bli gitt Defitelio.
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan du oppbevarer Defitelio
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon.

#### **1. Hva Defitelio er, og hva det brukes mot**

Defitelio er et legemiddel som inneholder virkestoffet defibrotid.

Det brukes til å behandle en tilstand som kalles veno-okklusiv leversykdom, der blodkarene i leveren skades og blokkeres av blodpropper. Dette kan skyldes legemidler som gis før en stamcelletransplantasjon.

Defibrotid virker ved å beskytte cellene i blodkarene, og forhindrer eller bryter ned blodproppene. Dette legemidlet kan brukes av voksne, ungdommer, barn og spedbarn som er eldre enn en måned.

#### **2. Hva du må vite før du tar Defitelio**

##### **Bruk ikke Defitelio**

- dersom du er allergisk overfor defibrotid eller noen av de andre innholdsstoffer i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du bruker andre medisiner for å bryte ned blodpropper slik som vevsaktivator av plasminogen (tPA).

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege før du bruker Defitelio:

- hvis du har kraftig blødning og trenger en blodoverføring
- hvis du skal opereres
- hvis du har problemer med blodsirkulasjonen på grunn av at kroppen din ikke klarer å opprettholde jevnt blodtrykk.

##### **Barn og ungdom**

Defitelio anbefales ikke brukt hos barn som er yngre enn 1 måned.

### **Andre legemidler og Defitelio**

Informér legen din hvis du tar medisiner for å forhindre blodpropp, slik som acetylsalisylsyre, heparin, warfarin, dabigatran, rivaroksaban eller apixaban eller hvis du tar betennelsesdempende legemidler (f.eks., ibuprofen, naproksen, diklofenak og andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler)

### **Graviditet og amming**

Bruk ikke Defitelio hvis du er gravid med mindre tilstanden din krever behandling med Defitelio. Hvis du er seksuelt aktiv og du eller din partner kan bli gravide, må dere begge bruke effektiv prevensjon i den perioden behandling med Defitelio pågår, og i 1 uke etter at behandlingen er avsluttet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Det er ikke forventet at Defitelio vil påvirke din evne til å kjøre bil og betjene maskiner.

### **Viktig informasjon om noen av ingrediensene i Defitelio**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 23 mg natrium, dvs. så godt som «natriumfritt».

## **3. Hvordan du vil bli gitt Defitelio**

Behandling med Defitelio kan kun initieres og kontinuerlig overvåkes av en erfaren lege på et sykehus, eller på et spesialisert senter for stamcelletransplantasjon.

Det vil bli injisert sakte (over en periode på 2 timer) inn i en av venene dine. Dette kalles "intravenøs infusjon" eller "drypp".

Du kommer til å motta denne behandlingen fire ganger om dagen i minst 21 dager eller inntil symptomene dine blir bedre.

Den anbefalte dosen for barn fra 1 måned til 18 år er den samme som for voksne.

### **Hvis en dose Defitelio er blitt glemt:**

Ettersom du vil bli gitt denne medisinen av en lege eller en sykepleier, er det lite sannsynlig at en dose vil bli glemt. Du bør likevel informere legen din eller en helsearbeider hvis du tror en dose er blitt glemt. Du må ikke gis en dobbel dose for å veie opp for en glemt dose.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan Defitelio forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 pasienter)**

- blødninger generelt
- blødning fra nesen
- blødning i hjernen
- blødning i tarmene
- blødning i lungene
- blødning fra infusjonsslangen
- blod i urinen
- koagulopati (forstyrrelse av blodkoaguleringen)
- oppkast
- lavt blodtrykk

Hvis du opplever noen av disse bivirkningene, bør du **kontakte legen din umiddelbart**.

### **Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 pasienter)**

- blødning fra øyet
- oppkast av blod
- blod i avføringen
- blødning fra munnen
- blødning fra injeksjonsstedet
- lokalisert blodansamling fra karet (hematom) i hjernen
- Diaré
- Kvalme (føler seg dårlig)
- Hemothorax (oppsamling av blod i området mellom hjertet og lungene)
- Utslett
- Kløe
- Blåmerker
- Røde prikker på kroppen som skyldes ødelagte blodkar i huden
- Feber
- Alvorlig allergisk reaksjon (du kan oppleve opphovning av hender, ansikt, lepper, tunge eller hals og pusteproblemer).

### **Barn og ungdommer**

Bivirkninger hos barn (1 måned til 18 år) er forventet å være de samme med hensyn til type, alvorlighetsgrad og hyppighet, og ingen spesielle forholdsregler er nødvendige.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Defitelio**

Oppbevares utilgjengelig for barn

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Utløpsdato/EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Skal ikke fryses.

Når legemidlet er fortynnet, skal det ikke lagres lengre enn 24 timer ved 2-8 °C hvis ikke fortynningen ble gjort i kontrollerte og validerte aseptiske omgivelser.

Defitelio skal ikke brukes hvis oppløsningen er grumsete eller inneholder partikler.

## **6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon**

### **Hva Defitelio inneholder**

- Virkestoffet er defibrotid. Hvert 2,5 ml hetteglass inneholder 200 mg defibrotid og hver ml løsning inneholder 80 mg defibrotid.
- Andre innholdsstoffer er natriumsitrat, dihydrat, saltsyre og natriumhydroksid (begge for pH-justering) og vann til injeksjonsvæske.

### **Hvordan Defitelio ser ut og innholdet i pakken**

Defitelio er et klart lysegult til brunt konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, uten partikler eller grumsethet.

Kartongen inneholder 10 hetteglass med 2,5 ml konsentrat.

**Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker**

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**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

**България**  
Фармасуис ЕООД  
ж.к. Лагера, ул.Троянски проход 16  
BG-1612 София  
Тел.: + 359 2 895 21 10  
[PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com](mailto:PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com)

**Česká republika**  
PharmaSwiss ČR s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
17000 Praha 7  
Tel.: +420-234 719 600  
[czech.info@valeant.com](mailto:czech.info@valeant.com)

**Danmark/Ísland**  
Swedish Orphan Biovitrum A/S  
Sorgenfrivej 17  
DK-2800 Lyngby  
Tlf: + 45 32 96 68 69  
[mail.dk@sobi.com](mailto:mail.dk@sobi.com)

**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](mailto:centralpharma@centralpharma.lt)

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

**Norge**  
Swedish Orphan Biovitrum AS  
Østensjøveien 18, Bryn  
N-0661 OSLO  
Tlf: + 47 66 82 34 00  
[mail.no@sobi.com](mailto: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](mailto:ICN_Polfa@valeant.com)

**România**  
Valeant Pharma S.R.L  
Str.Maria Rosetti, nr.6, Etaj 7  
20485, Sector 2, Bucureşti, România  
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  
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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert: 04/2017**

Dette legemidlet er blitt godjent på særskilt grunnlag. Det innebærer at det ikke har vært mulig å gjennomføre placebokontrollerte kliniske forsøk og få fullstendig dokumentasjon for legemidlet på grunn av lav sykdomsinsidens og av etiske grunner. Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet, og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>  
Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

<-----