

## 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 Defitelio oppbevares.
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 tar legemidler som øker risikoen for blødning
- 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-steroider 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.

### **Defitelio inneholder natrium**

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. Følgende bivirkninger er rapportert hos pasienter behandlet med Defitelio.

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

### **Svært vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)**

- lavt blodtrykk

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

- blødninger generelt
- blødning fra nesen
- blødning i hjernen
- blødning i tarmene
- oppkast av blod

- blødning i lungene
- blødning fra infusjonsslangen
- blod i urinen
- blødning fra munnen
- blødning i huden
- koagulopati (forstyrrelse av blodkoaguleringen)
- kvalme
- oppkast
- diaré
- utslett
- kløe
- feber

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

- blødning fra øyet
- blod i avføringen
- blødning fra injeksjonsstedet
- lokalisert blodansamling fra karet (hematom) i hjernen
- Hemothorax (oppsamling av blod i området mellom hjertet og lungene)
- Blåmerker
- Alvorlig allergisk reaksjon (du kan oppleve opphovning av hender, ansikt, lepper, tunge eller hals og pusteproblemer).

#### **Barn og ungdom**

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 Defitelio oppbevares**

Oppbevares utilgjengelig for barn

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglassetiketten 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.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

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

- **Sammensetning av Defitelio** 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 (se avsnitt 2 «Defitelio inneholder natrium»).

### Hvordan Defitelio ser ut og innholdet i pakningen

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

En kartong som inneholder 10 hetteglass, hvert med 2,5 ml konsentrat.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen 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  
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)

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

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

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

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

**Suomi/Finland**  
Oy Swedish Orphan Biovitrum AB  
Puh/Tel: + 358 201 558 840  
[mail.fi@sobi.com](mailto:mail.fi@sobi.com)

**Latvija**

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

**Sverige**

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

**Lietuva**

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert: juli 2018**

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.

<-----