

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Defitelio, 80 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Defibrotyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Defitelio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Defitelio
3. Jak stosować lek Defitelio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Defitelio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Defitelio i w jakim celu się go stosuje

Defitelio to lek zawierający substancję czynną defibrotyd.

Lek ten jest stosowany w leczeniu zarostowej choroby żył wątroby, w której dochodzi do uszkodzenia naczyń krwionośnych w wątrobie i zamknięcia ich światła przez zakrzepy krwi. Może to być spowodowane przez leki podane pacjentowi przed przeszczepieniem komórek macierzystych. Działanie defibrotynu polega na ochranianiu komórek naczyń krwionośnych i zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi lub na rozkładaniu zakrzepów.

Lek ten jest wskazany do stosowania u dorosłych, a także u młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku powyżej jednego miesiąca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Defitelio

Kiedy nie stosować leku Defitelio:

- jeśli pacjent ma uczulenie na defibrotyd lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki rozkładające zakrzepy krwi, takie jak tkankowy aktywator plazminogenu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Defitelio należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują silne krwawienia i konieczne jest przetoczenie krwi;
- jeśli u pacjenta ma być wykonywany zabieg chirurgiczny;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia krwi – ze względu na niemożność utrzymania stałego ciśnienia krwi w organizmie.

Dzieci i młodzież

Lek Defitelio nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca.

Defitelio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o lekach stosowanych w ramach profilaktyki choroby zakrzepowej, takich jak kwas acetylosalicylowy, heparyny, warfaryna, dabigatran, rywaroksaban lub apiksaban albo o przyjmowanych lekach przeciwzapalnych (np. ibuprofen, naproksen, diklofenak i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne).

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Defitelio w okresie ciąży, chyba że takie leczenie jest konieczne ze względu na chorobę.

Aktywne seksualnie i zdolne do zajścia w ciążę pacjentki i ich partnerzy, jak również pacjenci leczeni lekiem Defitelio oraz ich partnerki, muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży w trakcie leczenia lekiem Defitelio i przez 1 tydzień po zakończeniu jego stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się wpływu leku Defitelio na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Defitelio

Lek ten zawiera mniej niż 23 mg sodu, co oznacza, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Defitelio

Leczenie lekiem Defitelio musi być stale nadzorowane wyłącznie przez doświadczonego lekarza w szpitalu lub w specjalistycznym ośrodku, w którym są przeszczepiane komórki macierzyste.

Lek będzie powoli wstrzykiwany (przez 2 godziny) dożylnie. Taka procedura nazywana jest „infuzją dożylną” lub wlewem.

Lek będzie podawany cztery razy na dobę, co najmniej przez 21 dni lub do czasu ustąpienia objawów choroby.

Dawka zalecana u dzieci w wieku od jednego miesiąca do 18 lat jest taka sama, jak u dorosłych.

Pominięcie zastosowania dawki leku Defitelio:

Ze względu na to, że lek ten będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę, pominięcie dawki jest mało prawdopodobne. Jednak w przypadku podejrzenia pominięcia dawki leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innemu pracownikowi fachowej opieki medycznej. Nie wolno stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Defitelio może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- krwawienia,
- krwawienie z nosa,
- krwawienie w mózgu,
- krwawienie w jelitach,
- krwawienie w płucach,
- krwawienie z linii infuzyjnej,
- krew w moczu,
- koagulopatia (zaburzenia krzepnięcia krwi),

- wymioty,
- niskie ciśnienie krwi.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych zdarzeń, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Niezbyt często (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- krwawienie z oka,
- krwawe wymioty,
- krew w kale,
- krwawienie z jamy ustnej,
- krwawienie w miejscu wkłucia,
- nagromadzenie wynaczynionej krwi (krwiak) w mózgu,
- biegunka,
- nudności (mdłości),
- krwiak opłucnej (nagromadzenie krwi w obszarze pomiędzy sercem a płucami),
- wysypka,
- świąd,
- siniaki (wylewy podskórne),
- czerwone plamy na całym ciele, powstałe na skutek pęknięcia skórnych naczyń krwionośnych,
- gorączka,
- silna reakcja alergiczna (mogą pojawić się obrzęki rąk, twarzy, warg, języka lub gardła, a także trudności z oddychaniem).

Dzieci i młodzież

Przewiduje się, że działania niepożądane u dzieci (w wieku od 1 miesiąca do 18 lat) będą miały podobny charakter i nasilenie i będą występowały ze zbliżoną częstością, dlatego nie będą konieczne dodatkowe specjalne środki ostrożności.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Defitelio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Defitelio po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Po rozcieńczeniu w celu podania leku w infuzji można go przechowywać nie dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze 2°C -8°C, o ile procedura rozcieńczania przeprowadzona została w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

Leku Defitelio nie należy używać, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki stałe.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Defitelio

- Substancją czynną leku jest defibrotyd. Każda fiolka o pojemności 2,5 ml zawiera 200 mg defibrotydu, a w każdym mililitrze roztworu znajduje się 80 mg defibrotydu.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian dwuwodny, kwas solny oraz sodu wodorotlenek (obie substancje w celu dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Defitelio i co zawiera opakowanie

Lek Defitelio to przezroczysty koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, barwy jasnożółtej do brązowej. Nie zawiera cząsteczek stałych ani zmeńnięć.

W pudełku znajduje się 10 szklanych fiolek, zawierających po 2,5 ml koncentratu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gentium Srl
Piazza XX Settembre 2
Villa Guardia
22079 Italy
P: +39 031 5373200
F: +39 031 5373241
info@gentium.it

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2017

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby oraz z powodów etycznych nie było możliwe przeprowadzenie badań klinicznych z grupą kontrolną otrzymującą placebo i zebranie pełnej informacji o tym leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

<-----