

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Defitelio 80 mg/ml concentrado para solução para perfusão defibrotido

▼ **Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança.** Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Defitelio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Defitelio
3. Como irá receber Defitelio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Defitelio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Defitelio e para que é utilizado

Defitelio é um medicamento que contém a substância ativa defibrotido.

É utilizado no tratamento de uma doença chamada doença veno-oclusiva hepática, na qual os vasos sanguíneos no fígado são danificados e obstruídos por coágulos sanguíneos. Estes podem ser causados por medicamentos que são administrados antes de um transplante de células estaminais.

O defibrotido funciona protegendo as células dos vasos sanguíneos e prevenindo ou dissolvendo os coágulos sanguíneos.

Este medicamento pode ser utilizado em adultos, adolescentes, crianças e lactentes com idade superior a um mês.

2. O que precisa de saber antes de tomar Defitelio

Não utilize Defitelio

- se tem alergia ao defibrotido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está a utilizar outros medicamentos para dissolver os coágulos sanguíneos, como o ativador do plasminogénio dos tecidos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Defitelio:

- se está a tomar medicamentos que aumentam o risco de hemorragia
- se tem uma hemorragia intensa e necessita de uma transfusão de sangue
- se vai ser submetido a cirurgia
- se tem problemas com a circulação sanguínea porque o seu organismo não consegue manter uma tensão arterial constante.

Crianças e adolescentes

Defitelio não é recomendado em crianças com menos de 1 mês de idade.

Outros medicamentos e Defitelio

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos para a prevenção de coágulos sanguíneos, como ácido acetilsalicílico, heparinas, varfarina, dabigatrano, rivaroxabano ou apixabano, ou se está a tomar medicamentos anti-inflamatórios (por exemplo, ibuprofeno, naproxeno, diclofenac e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides).

Gravidez e amamentação

Não utilize Defitelio se está grávida, a menos que a sua doença exija o tratamento com Defitelio.

Se é sexualmente ativo(a) e se você ou a sua parceira puder engravidar, devem ambos utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com Defitelio e durante 1 semana após a paragem do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Defitelio possa afetar a sua capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Defitelio contém sódio

Este medicamento contém menos de 23 mg de sódio, ou seja, é essencialmente «livre de sódio».

3. Como irá receber Defitelio

O tratamento com Defitelio só pode ser iniciado e continuamente supervisionado por um médico com experiência, num hospital ou num centro especializado no transplante de células estaminais.

O medicamento será lentamente injetado (ao longo de um período de 2 horas) numa das suas veias. É a chamada «perfusão intravenosa» ou administração gota a gota numa veia.

Receberá este tratamento quatro vezes por dia durante, pelo menos, 21 dias ou até à resolução dos seus sintomas.

A dose recomendada em crianças com idades compreendidas entre 1 mês e 18 anos é igual à dose para adultos.

Em caso de esquecimento de uma dose de Defitelio

Na medida em que este medicamento será sempre administrado por um médico ou enfermeiro, é improvável que ocorra o esquecimento de uma dose. Contudo, fale com o seu médico ou profissional de saúde se pensar que foi esquecida uma dose. Não deve receber uma dose a dobrar para compensar uma dose em falta.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. No caso de doentes tratados com Defitelio, foram notificados os seguintes efeitos secundários.

Se tiver algum destes efeitos secundários, deve **contactar imediatamente o seu médico**.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- tensão arterial baixa

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- hemorragia geral
- hemorragia no nariz
- hemorragia no cérebro
- hemorragia no intestino
- vômitos com sangue
- hemorragia nos pulmões
- hemorragia da linha de perfusão
- sangue na urina
- hemorragia na boca
- hemorragia na pele
- coagulopatia (distúrbio da coagulação sanguínea)
- náuseas
- vômitos
- diarreia
- erupção na pele
- comichão
- febre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- hemorragia nos olhos
- sangue nas fezes
- hemorragia no local da injeção
- acumulação localizada de sangue fora do vaso (hematoma) no cérebro
- hemotórax (acumulação de sangue na área entre o coração e os pulmões)
- nódos negros
- reação alérgica grave (pode sofrer de inchaço das mãos, rosto, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar).

Crianças e adolescentes

Prevê-se que os efeitos secundários nas crianças (1 mês a 18 anos de idade) sejam de tipo, gravidade e frequência semelhantes, não sendo necessárias outras precauções especiais.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Defitelio

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Defitelio após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Depois de diluída para uso, a conservação da perfusão não deve exceder 24 horas a 2 °C-8 °C, exceto se a diluição tiver ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Defitelio não deve ser utilizado se a solução se apresentar turva ou com partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Defitelio

- A substância ativa é o defibrotido. Cada frasco para injetáveis de 2,5 ml contém 200 mg de defibrotido e cada ml da solução contém 80 mg de defibrotido.
- Os outros componentes são citrato de sódio di-hidratado, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (ambos para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis (ver secção 2 “Defitelio contém sódio”).

Qual o aspeto de Defitelio e conteúdo da embalagem

Defitelio é um concentrado para solução para perfusão transparente de cor amarela clara a castanha, sem partículas em suspensão ou turvação.

Uma embalagem contém 10 frascos para injetáveis de vidro com 2,5 ml de concentrado cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gentium Srl
Piazza XX Settembre, 2
Villa Guardia
22079 Itália
Tel.: +39 031 5373200
Fax: +39 031 5373241
info@gentium.it

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

Norge
Swedish Orphan Biovitrum AS
Tlf: + 47 66 82 34 00
mail.no@sobi.com

Česká republika
PharmaSwiss ČR s.r.o.
Tel.: +420-234 719 600
czech.info@valeant.com

Polska
Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
Tel.: +48 17 865 5100
ICN_Polfa@valeant.com

Danmark/Ísland
Swedish Orphan Biovitrum A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69
mail.dk@sobi.com

România
Valeant Pharma S.R.L
Tel.: +40 374 102 600
Romania.info@valeant.com

Eesti

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: + 372 6 015 540
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

Latvija

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

Lietuva

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

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +386 1 236 47 00
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

Sverige

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

Este folheto foi revisto pela última vez em julho 2018

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais”. Isto significa que não foi possível realizar ensaios clínicos controlados por placebo e obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença e por razões éticas.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

<----->