

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## 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 ou farmacêutico. 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**

O 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 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**

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

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

### **Informações importantes sobre alguns dos componentes de Defitelio**

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.

#### **Frequentes (podem afetar até 1 doente em cada 10)**

- hemorragia geral
- hemorragia no nariz
- hemorragia no cérebro
- hemorragia no intestino
- hemorragia nos pulmões
- hemorragia da linha de perfusão
- sangue na urina

- coagulopatia (distúrbio da coagulação sanguínea)
- vômitos
- tensão arterial baixa

Caso tenha algum destes sintomas, **contacte imediatamente o seu médico.**

#### **Pouco frequentes (podem afetar até 1 doente em cada 100)**

- hemorragia nos olhos
- vômitos com sangue
- sangue nas fezes
- hemorragia na boca
- hemorragia no local da injeção
- acumulação localizada de sangue fora do vaso (hematoma) no cérebro
- diarreia
- náuseas (sensação de enjoo)
- hemotórax (acumulação de sangue na área entre o coração e os pulmões)
- erupção cutânea
- comichão
- nódoas negras
- pontos vermelhos no corpo causados pela rotura de vasos sanguíneos na pele
- febre
- 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 ou farmacêutico. 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 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 2-8 °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.

### **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 dihidratado, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (ambos para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

## 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.

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

## 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](mailto: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  
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  
Øststensjøveien 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, București, 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

**Este folheto foi revisto pela última vez em: 04/2017**

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.

<-----