

Prospect: Informații pentru utilizator

Defitelio 80 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă defibrotidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Defitelio și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Defitelio
3. Cum vi se va administra Defitelio.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Defitelio.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Defitelio și pentru ce se utilizează

Defitelio este un medicament care conține substanța activă defibrotidă.

Este utilizat pentru a trata o afecțiune numită boală veno-ocluzivă hepatică, în care vasele de sânge din ficat prezintă leziuni și devin obstrucționate de cheaguri de sânge. Acest lucru poate fi cauzat de medicamente care se administrează înainte de un transplant de celule stem.

Defibrotida acționează prin protejarea celulelor vaselor de sânge și prevenirea formării sau dizolvarea cheagurilor de sânge.

Acest medicament poate fi utilizat la adulți și adolescenți, la copii și sugari cu vârsta peste 1 lună.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Defitelio

Nu utilizați Defitelio

- dacă sunteți alergic la defibrotidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă utilizați alte medicamente pentru dizolvarea cheagurilor de sânge, cum ar fi un activator tisular al plasminogenului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Defitelio, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă luați un medicament care determină creșterea riscului de sângerare
- dacă prezentați sângerări masive și aveți nevoie de o transfuzie de sânge
- dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală
- dacă aveți probleme cu circulația sângelui deoarece organismul dumneavoastră nu poate menține o tensiune arterială constantă.

Copii și adolescenți

Defitelio nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 1 lună.

Defitelio împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui, cum ar fi acid acetilsalicilic, heparine, warfarină, dabigatran, rivaroxaban sau apixaban, sau dacă luați medicamentele antiinflamatoare (de exemplu ibuprofen, naproxen, diclofenac și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene).

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Defitelio dacă sunteți gravidă decât dacă boala dumneavoastră necesită tratament cu Defitelio.

Dacă aveți o viață sexuală activă și dumneavoastră sau partenera dumneavoastră puteți/ poate rămâne gravidă, trebuie să utilizați amândoi o metodă eficientă de contracepție în timpul tratamentului cu Defitelio și timp de 1 săptămână după încetarea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se preconizează că Defitelio va afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Defitelio conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 23 mg per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum vi se va administra Defitelio

Tratamentul cu Defitelio poate fi inițiat și supravegheat permanent doar de către un medic cu experiență într-un spital sau într-un centru specializat în transplantul de celule stem.

Acesta va fi injectat lent (pe o perioadă de 2 ore) într-una din vene. Aceasta se numește „perfuzie intravenoasă” sau picurare.

Veți primi acest tratament de patru ori pe zi timp de cel puțin 21 de zile sau până la dispariția simptomelor.

Doza recomandată pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 18 ani este aceeași ca pentru adulți.

Dacă s-a uitat o doză de Defitelio

Întrucât acest medicament vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să se omită o doză. Cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră sau altui cadru medical în cazul în care credeți că a fost uitată o doză. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Defitelio poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru pacienții tratați cu Defitelio, s-au raportat următoarele reacții adverse.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse, trebuie să îl contactați imediat pe medicul dumneavoastră.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- tensiune arterială mică

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- sângerare în general
- sângerare din nas
- sângerare la nivelul creierului
- sângerare la nivelul intestinului
- vărsături cu sânge
- sângerare la nivelul plămânilor
- sângerare din cauza liniei de perfuzie
- prezența de sânge în urină
- sângerare la nivelul gurii
- sângerare la nivelul pielii
- coagulopatie (tulburare de coagulare a sângelui)
- greață
- vărsături
- diaree
- erupție trecătoare pe piele
- mâncărimi
- febră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerare la nivelul ochilor
- sânge în materiile fecale
- sângerare la locul injectării
- acumulare de sânge localizată în afara vasului (hematom) în creier
- hemotorax (acumulare de sânge în zona dintre inimă și plămâni)
- vânătăi
- reacție alergică severă (ați putea prezenta umflarea mâinilor, a feței, a buzelor, a limbii sau a gâtului, dificultăți de respirație).

Copii și adolescenți

Se anticipează că reacțiile adverse la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 18 ani) sunt similare ca tip, severitate și frecvență și nu sunt necesare alte precauții speciale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Defitelio

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Defitelio după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

Odată diluată în vederea utilizării, perfuzia nu trebuie păstrată mai mult de 24 ore la 2°C -8°C decât dacă diluarea s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

Defitelio nu trebuie utilizat dacă soluția este tulbure sau conține particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Defitelio

- Substanța activă este defibrotida. Fiecare flacon de 2,5 ml conține 200 mg defibrotidă și fiecare ml de soluție conține 80 mg defibrotidă.
- Celelalte componente sunt citrat de sodiu dihidrat, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (ambele pentru reglarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 „Defitelio conține sodiu”).

Cum arată Defitelio și conținutul ambalajului

Defitelio este un concentrat pentru soluție perfuzabilă limpede, de culoare galben deschis până la maro, fără particule în suspensie sau turbiditate.

O cutie conține 10 flacoane din sticlă cu 2,5 ml de concentrat fiecare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**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

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2018

Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din cauza rarității bolii și din motive etice nu au fost posibile efectuarea unor studii clinice placebo controlate și obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

<----->