

B. PROSPECTUL

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 luați Defitelio

- dacă sunteți alergic la defibrotidă sau la alte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 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 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.

Informații importante privind unele dintre componentele Defitelio

Acest medicament conține mai puțin de 23 mg de sodiu, ceea înseamnă că este, în esență, „lipsit de 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.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- sângerare în general
- sângerare din nas

- sângerare în creier
- sângerare în intestin
- sângerare în plămâni
- sângerare din cauza liniei de perfuzie
- prezența de sânge în urină
- coagulopatie (tulburare de coagulare a sângelui)
- vărsături
- tensiune arterială scăzută.

Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții, trebuie să vă **contactați imediat medicul**.

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

- sângerare la nivelul ochilor
- vărsături cu sânge
- sânge în fecale
- sângerare la nivelul gurii
- sângerare la locul injectării
- acumulare de sânge localizată în afara vasului (hematom) în creier
- diaree
- greață
- hemotorax (acumulare de sânge în zona dintre inimă și plămâni)
- erupții cutanate tranzitorii
- mâncărime
- vânătăi
- pete roșii pe corp cauzate de vase de sânge sparte în piele
- febră
- 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 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 2-8°C decât dacă diluarea s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Defitelio

- Substanța activă este defibrotidă. 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.

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.

Cutia conține 10 flacoane din sticlă cu 2,5 ml de concentrat.

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
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

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

România

Valeant Pharma S.R.L
Str.Maria Rosetti, nr.6, Etaj 7
20485, Sector 2, Bucureşti,
România
Tel.: +40 374 102 600
Romania.info@valeant.com

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

Acest prospect a fost revizuit în: 04/2017

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.

<-----