

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Defitelio 80 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning defibrotid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Defitelio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Defitelio
3. Hur du får Defitelio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Defitelio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Defitelio är och vad det används för

Defitelio är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen defibrotid.

Det används för att behandla en sjukdom som kallas hepatisk veno-ocklusiv sjukdom, som innebär att blodkärlen i levern skadas och täpps till av blodproppar. Detta kan vara orsakat av läkemedel som man får inför en stamcellstransplantation.

Defibrotid verkar genom att skydda blodkärlens celler, förhindra att blodproppar bildas eller bryta ner proppar som bildats.

Läkemedlet kan användas till vuxna och ungdomar, barn och spädbarn från 1 månads ålder.

2. Vad du behöver veta innan du får Defitelio

Använd inte Defitelio

- om du är allergisk mot defibrotid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder andra läkemedel som bryter ner blodproppar, t.ex. vävnadsplasminogenaktivator.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Defitelio

- om du tar läkemedel som ökar risken för blödning
- om du har en större blödning och behöver blodtransfusion
- om du ska opereras

- om du har problem med blodcirkulationen på grund av att din kropp inte kan upprätthålla ett konstant blodtryck.

Barn och ungdomar

Defitelio rekommenderas inte till barn yngre än 1 månad.

Andra läkemedel och Defitelio

Tala om för läkare om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar, t.ex. acetylsalicylsyra, hepariner, warfarin, dabigatran, rivaroxaban eller apixaban, och om du tar antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen, naproxen, diklofenak och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel).

Graviditet och amning

Använd inte Defitelio om du är gravid om inte din sjukdom kräver behandling med Defitelio.

Om du är sexuellt aktiv och du eller din partner kan bli gravid måste ni båda använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Defitelio och under 1 vecka efter att behandlingen upphört.

Körförmåga och användning av maskiner

Defitelio förväntas inte påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Defitelio innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du får Defitelio

Behandlingen med Defitelio får bara inledas och kontinuerligt övervakas av en erfaren läkare på sjukhus eller på ett specialistcentrum för stamcellstransplantationer.

Läkemedlet injiceras långsamt (under 2 timmar) i en ven. Detta kallas ”intravenös infusion” eller ”dropp”.

Du får behandling fyra gånger om dagen i minst 21 dagar eller tills dina symtom har försvunnit. Rekommenderad dos för barn mellan 1 månad och 18 år är densamma som för vuxna.

Om man har glömt att ge dig en dos Defitelio

Eftersom du får detta läkemedel av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att en dos missas. Tala ändå om för läkare eller sjukvårdspersonal om du tror att en dos har glömts bort. Du ska inte få dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats för patienter behandlade med Defitelio.

Om du får någon av dessa biverkningar ska du **omedelbart kontakta läkaren**.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- lågt blodtryck

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- blödning, allmänt
- blödning från näsan
- blödning i hjärnan
- blödning i tarmen
- blodiga kräkningar
- blödning i lungorna
- blödning från infusionsslangen
- blod i urinen
- blödning från munnen
- blödning i huden
- koagulopati (rubbad blodkoagulation)
- illamående
- kräkningar
- diarré
- hudutslag
- klåda
- feber.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- blödning från ögonen
- blod i avföringen
- blödning vid injektionsstället
- lokal blodansamling utanför kärlet (hematom) i hjärnan
- hemotorax (ansamling av blod mellan hjärtat och lungorna)
- blåmärken
- allvarlig allergisk reaktion (kan visa sig som svullnad i händer, ansikte, läppar, tunga eller svalg, samt andningssvårigheter).

Barn och ungdomar

Biverkningar hos barn (1 månad till 18 år) förväntas vara desamma vad gäller typ, allvarlighetsgrad och frekvens och inga särskilda försiktighetsåtgärder behövs.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Defitelio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Efter spädning får infusionslösningen sparas i högst 24 timmar i 2 °C–8 °C om inte spädningen har skett under kontrollerade och godkända aseptiska förhållanden.

Defitelio ska inte användas om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är defibrotid. En injektionsflaska om 2,5 ml innehåller 200 mg defibrotid och varje ml av lösningen innehåller 80 mg defibrotid.
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat (dihydrat), saltsyra och natriumhydroxid (båda används för att justera pH-värdet) samt vatten för injektion (se avsnitt 2 ”Defitelio innehåller natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Defitelio är ett klart ljusgult till brunt koncentrat till infusionslösning, utan fasta partiklar eller grumling.

En kartong innehåller 10 injektionsflaskor av glas med 2,5 ml koncentrat vardera.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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
17000 Praha 7
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

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

România

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

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)
Tfn + 46 8 697 20 00
mail.se@sobi.com

Denna bipacksedel ändrades senast: Juli 2018

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt och man av etiska skäl inte har kunnat utföra placebokontrollerade kliniska prövningar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram om detta läkemedel och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.
