

## **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. vävnadspasminogenaktivator.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Defitelio

- 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 läkaren 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, vilket innebär att det 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.

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

- blödning, allmänt
- blödning från näsan
- blödning i hjärnan
- blödning i tarmen
- blödning i lungorna
- blödning från infusionsslangen
- blod i urinen
- koagulopati (rubbad blodkoagulation)
- kräkningar
- lågt blodtryck.

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

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

- blödning från ögonen
- blodiga kräkningar
- blod i avföringen
- blödning från munnen
- blödning på injektionsstället
- lokal blodansamling utanför kärlet (hematom) i hjärnan
- diarré
- illamående
- hemotorax (ansamling av blod mellan hjärtat och lungorna)
- hudutslag
- klåda
- blåmärken
- röda fläckar på kroppen orsakade av skadade blodkärl i huden
- feber
- 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 till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: <http://www.lakemedelsverket.se>. 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 etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

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

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

#### **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.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Kartongen innehåller 10 injektionsflaskor av glas med 2,5 ml koncentrat.

### 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](mailto: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  
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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](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)

#### **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)

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

**Denna bipacksedel ändrades senast: 04/2017**

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.

-----