Písomná informácia pre používateľa

Defitelio 80 mg/ml infúzny koncentrát
defibrotid

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Defitelio a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Defitelio
3. Ako používať Defitelio
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Defitelio
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Defitelio a na čo sa používa

Defitelio je liek, ktorý obsahuje liečivo defibrotid.

Liek sa používa na liečbu stavu, ktorý sa nazýva venookluzívne ochorenie pečene, pri ktorom sú krvné cievy v pečeni poškodené a zablokované krvnými zrazeninami. To môže byť zapríčinené liekmi, ktoré sa podávajú pred transplantáciou kmeňových buniek.

Defibrotid účinkuje tak, že chráni bunky krvných ciev a bráni vytváraniu krvných zrazenín alebo ich rozkladá.

Tento liek sa môže používať u dospelých a dospievajúcich, detí a dojčiat starších ako 1 mesiac.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Defitelio

Nepoužívajte Defitelio
- ak ste alergický na defibrotid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate ďalšie lieky, ktoré rozkladajú krvné zrazeniny, ako je napríklad tkanivový aktivátor plazminogénu.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Defitelio, obráťte sa na svojho lekára:
- ak užívate liek, ktorý zvyšuje riziko krvácania,
- ak máte závažné krvácanie a potrebujete krvnú transfúziu,
- ak podstupujete chirurgický zákrok,
- ak máte problémy s krvným obehom, pretože vaše telo nedokáže udržať stály krvný tlak.

Deti a dospievajúci
Defitelio sa neodporúča u detí mladších ako 1 mesiac.

Iné lieky a Defitelio
Ak teraz užívate lieky na prevenciu zrážanlivosti krvi, ako je napríklad kyselina acetylsalicylová, heparíny, warfarín, dabigatran, rivaroxaban alebo apixaban, alebo ak užívate protizápalové lieky (napr. ibuprofén, naproxén, diklofenak a iné nesteroidné protizápalové lieky), povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie
Neužívajte Defitelio, ak ste tehotná, pokiaľ si vaše ochorenie nevyžaduje liečbu Defiteliom.

Ak ste sexuálne aktívna (aktívny) a môžete (alebo vaša partnerka) otehotnieť, obaja musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby Defiteliom a 1 týždeň po ukončení liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nepredpokladá sa, že Defitelio ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Defitelio obsahuje sodík
Tento liek obsahuje 20,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 1,02 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Defitelio

Liečbu Defiteliom môže začať a neustále na ňu dohliadať len skúsený lekár v nemocnici alebo v špecializovanom centre na transplantovanie kmeňových buniek.

Liek sa bude podávať pomaly (v trvaní 2 hodín) do jednej zo žíl. To sa nazýva intravenózna infúzia.

Túto liečbu budete dostávať štyrikrát denne počas najmenej 21 dní alebo kým nezmiznú príznaky ochorenia.
Odporúčaná dávka pre deti od jedného mesiaca do 18 rokov veku je rovnaká ako pre dospelých.

Ak zabudnete použiť dávku Defitelia
Keďže tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že sa dávka vynechá. Ak si však myslíte, že ste zabudli použiť dávku, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. Nesmie sa vám podať dvojnásobná dávka, aby sa nahradila vynechaná dávka.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.
U pacientov liečených Defiteliom boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, **ihneď vyhľadajte lekára.**

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- nízky krvný tlak

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- celkové krvácanie
- krvácanie z nosa
- krvácanie v mozgu
- krvácanie v čreve
- vracanie krvi

- krvácanie v pľúcach
- krvácanie z miesta zavedenia infúznej linky
- krv v moči
- krvácanie z úst
- krvácanie do kože
- koagulopatia (porucha zrážanlivosti krvi)
- nevoľnosť
- vracanie
- hnačka
- vyrážka
- svrbenie
- horúčka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- krvácanie z oka
- krv v stolici
- krvácanie v mieste vpichu
- lokalizované hromadenie krvi z cievy (hematóm) v mozgu
- hemotorax (hromadenie krvi v oblasti medzi srdcom a pľúcami)
- modriny
- závažná alergická reakcia (môžu vám opuchnúť ruky, tvár, pery, jazyk alebo hrdlo, a môžete mať ťažkosti pri dýchaní).

Deti a dospievajúci
Predpokladá sa, že vedľajšie účinky u detí (od 1 mesiaca do 18 rokov veku) sú podobného typu, závažnosti a frekvencie a nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Defitelio

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v mrazničke.

Liek po zriedení na použitie v infúzii sa nemá uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C - 8 °C, ak sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a schválených aseptických podmienok.

Defitelio sa nemá používať, ak je roztok zakalený alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Defitelio obsahuje
- Liečivo je defibrotid. Každá 2,5 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg defibrotidu a 1 ml roztoku obsahuje 80 mg defibrotidu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát citrátu sodného, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (obe zlúčeniny slúžia na úpravu pH) a voda na injekcie (pozri časť 2, "Defitelio obsahuje sodík").

Ako vyzerá Defitelio a obsah balenia
Defitelio je číry svetložltý až hnedý infúzny koncentrát, ktorý neobsahuje častice ani zákal.

Jedna škatuľka obsahuje 10 sklenených injekčných liekoviek, každá s 2,5 ml koncentrátu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Gentium S.r.l
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (Como)
Taliansko
tel.: +39 031 5373200
fax: +39 031 5373784
E-mail: info@gentium.it

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

AT – BE – BG – CY – CZ – DE – DK – EE – EL – ES – FI – FR – HR – HU – IE – IS – IT – LT – LU – LV – MT – NL – NO – PO – PT – RO – SE – SK – SL – UKNI

Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353 1 968 1631
(miestne telefónne číslo na území Írska)
(mimo územia Írska môže byť účtovaný poplatok za medzinárodný hovor)
E-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v: 06/2022.

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia a z etických dôvodov nebolo možné uskutočniť klinické skúšania kontrolované placebom a získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

<---------->