

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

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

1. Čo je liek 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 veku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Defitelio

Nepoužívajte liek 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 liek Defitelio, obráťte sa na svojho lekára:

- 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

Liek Defitelio sa neodporúča u detí mladších ako 1 mesiac veku.

Iné lieky a liek 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. ibuprofen, naproxen, diklofenak a iné nesteroidné protizápalové lieky), povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte liek Defitelio, ak ste tehotná, pokiaľ si vaše ochorenie nevyžaduje liečbu liekom Defitelio. Ak ste sexuálne aktívna (aktívny) a mohli by ste (alebo vaša partnerka) otehotnieť, obaja musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby liekom Defitelio a 1 týždeň po ukončení liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že liek Defitelio ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Defitelio

Tento liek obsahuje menej ako 23 mg sodíka, to znamená, že je v podstate bez sodíka.

3. Ako používať liek Defitelio

Liečbu liekom Defitelio 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 najmenej 21 dní alebo kým nezminú príznaky ochorenia. Odporúčaná dávka pre deti od jedného mesiaca do 18 rokov veku je rovnaká ako pre dospelých.

Ak zabudnete použiť dávku lieku Defitelio:

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 lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek Defitelio môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- celkové krvácanie,
- krvácanie z nosa,
- krvácanie v mozgu,
- krvácanie v čreve,
- krvácanie v pľúcach,
- krvácanie z miesta zavedenia infúznej linky,
- krv v moči,
- koagulopatia (porucha zrážanlivosti krvi),

- vracanie,
- nízky krvný tlak.

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

Menej časté (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100)

- krvácanie z oka,
- vracanie krvi,
- krv v stolici,
- krvácanie z úst,
- krvácanie na mieste podania injekcie,
- lokalizované hromadenie krvi z ciev (hematóm) v mozgu,
- hnačka,
- nauzea (pocit nevoľnosti),
- hemotorax (hromadenie krvi v oblasti medzi srdcom a pľúcami),
- vyrážka,
- svrbenie,
- modriny,
- červené fľaky na tele zapríčinené popraskanými krvnými cievami v koži,
- horúčka,
- závažná alergická reakcia (mohli by ste mať opuch rúk, tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri dýchaní).

Deti a dospelí

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Defitelio

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte liek Defitelio po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení obalu po EXP:. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchováajte v mrazničke.

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek 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 zložky slúžia na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá liek Defitelio a obsah balenia

Liek Defitelio je číry svetložltý až hnedý infúzny koncentrát, ktorý neobsahuje častice ani kal. Škatuľa obsahujúca 10 sklenených injekčných liekoviek s 2,5 ml koncentrátu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gentium Srl
Piazza XX Settembre 2
Villa Guardia
22079 Taliansko
tel.: +39 031 5373200
fax: +39 031 5373241
info@gentium.it

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

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 1 634 785

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

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

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
Tel: + 46 8 697 20 00
mail.se@sobi.com

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v: 04/2017

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 pre používateľa 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.

<-----