

**Navodilo za uporabo**  
**Defitelio 80 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje**  
defibrotid

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Defitelio in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Defitelio
3. Kako boste prejeli zdravilo Defitelio
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Defitelio
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**1. Kaj je zdravilo Defitelio in za kaj ga uporabljamo**

Defitelio je zdravilo, ki vsebuje učinkovino defibrotid.

Uporablja se za zdravljenje jetrne venookluzivne bolezni, pri kateri se krvne žile v jetrih poškodujejo, ker jih zaprejo krvni strdki. To lahko povzročijo zdravila, ki se dajejo pred presaditvijo matičnih celic.

Defibrotid deluje tako, da zaščiti celice krvnih žil in prepreči ali razgradi krvne strdke.

To zdravilo se lahko uporablja pri odraslih in mladostnikih, otrocih ter dojenčkih, starejših od enega meseca.

**2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Defitelio**

**Ne uporabljajte zdravila Defitelio**

- če ste alergični na defibrotid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če uporabljate druga zdravila za razgrajevanje krvnih strdkov, kot je tkivni aktivator plazminogena.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Defitelio se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete zdravila, ki povečujejo tveganje za krvavitev;
- če imate močno krvavitev, ki zahteva transfuzijo krvi;
- če bodo pri vas opravili kirurški poseg;
- če imate težave s krvnim obtokom, ker telo ni zmožno vzdrževati stalnega krvnega tlaka.

**Otroci in mladostniki**

Uporaba zdravila Defitelio ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 1 meseca.

**Druga zdravila in zdravilo Defitelio**

Obvestite zdravnika, če jemljete zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, kot so acetilsalicilna kislina, heparini, varfarin, dabigatran, rivaroksaban ali apiksaban, ali če jemljete protivnetna zdravila (npr. ibuprofen, naproksen, diklofenak ali druga nesteroidna protivnetna zdravila).

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, ne uporabljajte zdravila Defitelio, razen če bolezen zahteva zdravljenje z zdravilom Defitelio.

Če ste spolno dejavni in lahko vi ali vaša partnerka zanosite, morata oba uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Defitelio in 1 teden po prekinitvi zdravljenja.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bo zdravilo Defitelio vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanje s stroji.

### **Zdravilo Defitelio vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 23 mg natrija, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako boste prejeli zdravilo Defitelio**

Zdravljenje z zdravilom Defitelio lahko uvede in stalno nadzoruje samo izkušen zdravnik v bolnišnici ali specializiranem centru za presaditev matičnih celic.

Počasi vam ga bodo injicirali (v 2 urah) v eno od ven. To se imenuje »intravensko infundiranje« ali infuzija.

To zdravljenje boste prejeli štirikrat na dan vsaj 21 dni ali dokler simptomi ne izginejo.

Priporočeni odmerek pri otrocih, starih od enega meseca do 18 let, je enak kot pri odraslih.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Defitelio**

Ker vam bo to zdravilo dajal zdravnik ali medicinska sestra, ni verjetno, da bi bil odmerek izpuščen. Če pa menite, da so pozabili na odmerek, o tem obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca. Če je bil odmerek izpuščen, ne smete prejeti dvojnega odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Defitelio neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Defitelio, so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Če opazite katerega koli od navedenih neželenih učinkov, **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

### **Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- nizek krvni tlak

### **Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 bolnikov)**

- splošna krvavitev,
- krvavitev iz nosu,
- možganska krvavitev,
- črevesna krvavitev,
- bruhanje krvi,

- krvavitev v pljučih,
- krvavitev na mestu cevke za infundiranje,
- kri v urinu,
- krvavitev v ustih,
- kožna krvavitev,
- koagulopatija (motnja strjevanja krvi),
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje,
- driska,
- izpuščaji,
- srbenje,
- zvišana telesna temperatura.

#### **Občasni (pojavi se lahko pri do 1 od 100 bolnikov)**

- krvavitev iz očesa,
- kri v blatu,
- krvavitev na mestu injiciranja,
- lokalizirano nabiranje krvi zunaj žile (hematom) v možganih,
- hemotoraks (kopičenje krvi v predelu med srcem in pljuči),
- podplutbe,
- huda alergijska reakcija (pojavi se lahko otekanje dlani, obraza, ustnic, jezika ali grla in oteženo dihanje).

#### **Otroci in mladostniki**

Pričakovano je, da bodo vrsta, resnost in pogostnost neželenih učinkov pri otrocih (od 1 meseca do 18 let) podobni kot pri odraslih, zato niso potrebni nobeni drugi posebni previdnostni ukrepi.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Defitelio**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Defitelio ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Po redčenju za uporabo časa shranjevanja infuzije ne sme preseči 24 ur pri temperaturi 2–8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno pri nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravilo Defitelio se ne sme uporabljati, če je motno ali vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Defitelio**

- Učinkovina je defibrotid. Ena 2,5-mililitrska viala vsebuje 200 mg defibrotida, en ml raztopine pa 80 mg defibrotida.
- Druge sestavine zdravila so natrijev citrat dihidrat, klorovodikova kislina ter natrijev hidroksid (za prilagajanje pH) in voda za injekcije (glejte poglavje 2 »Zdravilo Defitelio vsebuje natrij«).

### **Izgled zdravila Defitelio in vsebina pakiranja**

Zdravilo Defitelio je bister, svetlo rumen do rjav koncentrat za raztopino za infundiranje, ki ne vsebuje delcev in ni moten.

Škatla vsebuje 10 steklenih vial z 2,5 ml koncentrata.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Gentium Srl  
Piazza XX Settembre 2  
Villa Guardia  
22079 Italija  
tel.: +39 031 5373200  
faks: +39 031 5373241  
[info@gentium.it](mailto:info@gentium.it)

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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  
Faks: +36-1-345-5918

**България**  
Фармасуис ЕООД  
Тел.: + 359 2 895 21 10  
[PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com](mailto:PharmaSwissBulgariaInfo@valeant.com)

**Norge**  
Swedish Orphan Biovitrum AS  
Tlf: + 47 66 82 34 00  
[mail.no@sobi.com](mailto:mail.no@sobi.com)

**Česká republika**  
PharmaSwiss ČR s.r.o.  
Tel: +420-234 719 600  
[czech.info@valeant.com](mailto:czech.info@valeant.com)

**Polska**  
Valeant Pharma Poland sp. z o.o.  
Tel: +48 17 865 5100  
[ICN\\_Polfa@valeant.com](mailto:ICN_Polfa@valeant.com)

**Danmark/Ísland**  
Swedish Orphan Biovitrum A/S  
Tlf: + 45 32 96 68 69  
[mail.dk@sobi.com](mailto:mail.dk@sobi.com)

**România**  
Valeant Pharma S.R.L  
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  
Tel: + 372 6 015 540  
[centralpharma@centralpharma.ee](mailto:centralpharma@centralpharma.ee)

**Slovenija**  
PharmaSwiss, d. o. o.  
Tel: +386 1 236 47 00  
[slovenia.inforegulatory@valeant.com](mailto:slovenia.inforegulatory@valeant.com)

**Ελλάδα, Κύπρος**  
Pharmaswiss Hellas A.E.  
Τηλ.: +30-2108108460

**Slovenská republika**  
Valeant Slovakia s.r.o.  
Tel : + 421 2 3233 4900

**Hrvatska**

PharmaSwiss d.o.o.

Tel: +385 1 6311 833

[croatia.info@valeant.com](mailto:croatia.info@valeant.com)**Suomi/Finland**

Oy Swedish Orphan Biovitrum AB

Puh/Tel: + 358 201 558 840

[mail.fi@sobi.com](mailto:mail.fi@sobi.com)**Latvija**

Swedish Orphan Biovitrum International AB

c/o CentralPharma Communications OÜ

Tel: + 371 67 450 497

[centralpharma@centralpharma.lv](mailto:centralpharma@centralpharma.lv)**Sverige**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Tel: + 46 8 697 20 00

[mail.se@sobi.com](mailto:mail.se@sobi.com)**Lietuva**

Swedish Orphan Biovitrum International AB

c/o CentralPharma Communications OÜ

Tel: +370 5 2430444

[centralpharma@centralpharma.lt](mailto:centralpharma@centralpharma.lt)**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: Julij 2018**

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni in iz etičnih razlogov ni bilo mogoče opraviti s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanj ter pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno navodilo za uporabo.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

<-----