

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

Defitelio
Defibrotida 80 mg/ml
Concentrado para solución para perfusión – Vía IV

Industria Italiana
Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de utilizar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver “*Posibles efectos adversos*”.

Contenido del prospecto:

- 1- Qué es Defitelio y para qué se utiliza
- 2- Qué necesita saber antes de empezar a recibir Defitelio
- 3- Cómo recibirá Defitelio
- 4- Posibles efectos adversos
- 5- Conservación de Defitelio
- 6- Información adicional

1- Qué es Defitelio y para qué se utiliza

Defitelio es un medicamento que contiene el principio activo defibrotida.

Se usa para tratar una afección que se llama enfermedad venooclusiva hepática, en la que los vasos sanguíneos del hígado se dañan y se obstruyen con coágulos de sangre. Esto puede ser provocado por los medicamentos que se administran antes del trasplante de células madre.

Defibrotida actúa protegiendo las células de los vasos sanguíneos y evitando o descomponiendo los coágulos de sangre.

Este medicamento puede usarse en adultos, y en adolescentes, niños y bebés a partir del mes de edad.

2- Qué necesita saber antes de recibir Defitelio

No use Defitelio

- si es alérgico a la defibrotida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (*incluidos en “Información adicional”*).
- si está usando otros medicamentos que descomponen los coágulos de sangre, como, por ejemplo, activador del plasminógeno tisular.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Defitelio:

- si está tomando algún medicamento que aumenta el riesgo de hemorragias.
- si sufre una hemorragia fuerte y necesita una transfusión de sangre.
- si va a ser operado.
- si tiene problemas de circulación porque no puede mantener una tensión arterial constante.

Niños y adolescentes

Defitelio no se recomienda en niños de menos de 1 mes de edad.

Otros medicamentos y Defitelio

Informe a su médico si está tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre como ácido acetilsalicílico, heparinas, warfarina, dabigatrán, rivaroxabán o apixabán o si toma medicamentos antiinflamatorios (p. ej., ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos).

Embarazo y lactancia

No use Defitelio si está embarazada, a no ser que la enfermedad requiera tratamiento con Defitelio.

Si es sexualmente activo/a y usted o su pareja puede quedarse embarazada, ambos deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Defitelio y hasta 1 semana después de finalizar el mismo.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Defitelio afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Defitelio contiene sodio

Este medicamento contiene 20,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,02 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3- Cómo recibirá Defitelio

El tratamiento con este medicamento solo puede iniciarlo y supervisarlo un médico experimentado en un hospital o en un centro especializado en el trasplante de células madre.

El medicamento se inyectará lentamente (durante un periodo de 2 horas) en una vena; a este procedimiento se lo denomina «infusión intravenosa» o goteo.

El tratamiento se administrará cuatro veces al día durante al menos 21 días y hasta que los síntomas remitan.

La dosis recomendada en niños a partir del mes hasta los 18 años es la misma que en adultos.

Si olvidó usar Defitelio

Como este medicamento le será administrado por un médico o una enfermera es improbable que se olvide una dosis. No obstante, informe a su médico o a los profesionales sanitarios si cree que se ha olvidado una dosis. No se le debe administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4- Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Para los pacientes tratados con Defitelio se comunicaron los efectos adversos que aparecen a continuación.

Si presenta cualquiera de estos efectos adversos, **debe comunicarse con su médico de inmediato.**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- hipotensión arterial

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- hemorragia en general

- hemorragia nasal
- hemorragia cerebral
- hemorragia gastrointestinal
- vómitos con sangre
- hemorragia pulmonar
- hemorragia en la vía de infusión
- sangre en orina
- hemorragia de boca
- hemorragia subcutánea
- coagulopatía (alteración de la coagulación de la sangre)
- náuseas
- vómitos
- diarrea
- erupción
- picor
- fiebre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- hemorragia ocular
- sangre en las heces
- hemorragia en el punto de inyección
- acumulación localizada de sangre fuera del vaso (hematoma) cerebral
- hemotórax (acumulación de sangre en el área entre el corazón y el pulmón)
- moretones
- reacciones alérgicas (puede experimentar reacciones cutáneas como erupción)
- reacción alérgica grave (puede experimentar hinchazón de manos, cara, labios, lengua o garganta o dificultad para respirar).

Niños y adolescentes

Los efectos adversos en niños (1 mes a 18 años) se espera que sean de tipología, gravedad y frecuencia similares y no es necesario tomar otras precauciones especiales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Cualquier notificación de reacciones adversas, aunque estas sean conocidas, puede contribuir a detectar problemas relacionados con el uso de los medicamentos. Se invita a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@adium.com.ar o a través del siguiente enlace <https://adium.creoscro.com/Safety/PublicGeneral> y/o al Sistema Nacional

de Farmacovigilancia al siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>

5- Conservación de Defitelio

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. No congelar.

Una vez diluido para usar, la conservación de la infusión no debe superar las 24 horas a 2 °C - 8 °C a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si la solución está turbia o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6- Información Adicional

Composición de Defitelio

- El principio activo es defibrotida. Cada vial de 2,5 ml contiene 200 mg de defibrotida y cada ml de solución contiene 80 mg de defibrotida.
- Los demás componentes son citrato sódico dihidrato, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (ambos para ajustar el pH) y agua para preparaciones *inyectables* (ver “*Qué necesita saber antes de empezar a recibir Defitelio*”. «*Defitelio contiene sodio*»).

Aspecto de Defitelio y contenido del envase

Defitelio es un concentrado para solución para infusión (concentrado estéril) transparente, de color amarillo pálido a marrón, sin partículas ni turbidez.

Una caja con 10 viales de vidrio con 2,5 ml de concentrado cada uno.

Para más información, llame al Departamento Científico: Tel (011) 4509-7100.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60472

TITULAR: Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited.

Dirección: 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, Irlanda.

REPRESENTANTE: MONTE VERDE S.A.

Domicilio: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN:

Patheon Italia S.p.A, 2° Trav. SX Via Morolense, 503013 Ferentino (FR), Italia.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO EN:

- Patheon Italia S.p.A, 2° Trav. SX Via Morolense, 503013 Ferentino (FR), Italy.

Fecha de última revisión: Septiembre 2025 (DI-2025-6986-APN-ANMAT#MS)