



ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.

PLANTA Y DOMICILIO FISCAL
CALZ. MEXICO XOCHIMILCO NÚM. 43
COL. SAN LORENZO HUIPULCO, C.P. 14370,
CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO CONM: 55 5487 2730

OFICINAS CORPORATIVAS
AV. SANTA FÉ NÚM. 485, COL. LOMAS DE
SANTA FÉ, ALCALDIA CUAJIMALPA, C.P. 05349
CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO CONM. 55 5424 8500

INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE

DEFITELIO® **Defibrotida** **200 mg** **Solución** **Inyectable**

Lea detenida y completamente este Instructivo antes de comenzar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este Instructivo, es posible que necesite leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento le fue recetado solo a usted solamente, no lo recomiende a otra persona, podría causarle daño.
- Si tiene alguna reacción adversa, consulte a su médico. Esto incluye cualquier reacción adversa no enlistada en este Instructivo. Consulte la sección POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS.

Advertencias y precauciones graves.

El tratamiento con DEFITELIO® deben realizarlo y supervisarlo continuamente médicos experimentados en un ámbito hospitalario o en un centro especializado en trasplante de células progenitoras.

No debe usar anticoagulantes como heparina, warfarina o alteplasa al mismo tiempo que DEFITELIO® debido a un mayor riesgo de hemorragia.

CONTENIDO DEL INSTRUCTIVO:

1. ¿PARA QUÉ SE UTILIZA DEFITELIO®?
2. ¿CÓMO ACTÚA DEFITELIO®?
3. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR DEFITELIO®.
4. ¿CÓMO USAR DEFITELIO®?
5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS.
6. ¿CÓMO ALMACENAR DEFITELIO®?
7. CONTENIDO Y OTRA INFORMACIÓN.

1. ¿PARA QUÉ SE UTILIZA DEFITELIO®?

DEFITELIO® se usa para tratar una afección llamada “enfermedad veno-oclusiva hepática”, en la cual los vasos sanguíneos del hígado se dañan y se obstruyen por la presencia de coágulos sanguíneos. Esto puede deberse a los medicamentos que se administran antes de un trasplante de células madre.

DEF_DEF_200mg/2.5mL_PIL_MX_HC_Ene2024.18



ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.

PLANTA Y DOMICILIO FISCAL
CALZ. MEXICO XOCHIMILCO NÚM. 43
COL. SAN LORENZO HUIPULCO, C.P. 14370,
CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO CONM: 55 5487 2730

OFICINAS CORPORATIVAS
AV. SANTA FÉ NÚM. 485, COL. LOMAS DE
SANTA FÉ, ALCALDIA CUAJIMALPA, C.P. 05349
CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO CONM. 55 5424 8500

Este medicamento puede usarse en:

- adultos;
- adolescentes;
- niños;
- lactantes mayores de un mes.

2. ¿CÓMO ACTÚA DEFITELIO®?

Se cree que DEFITELIO® protege las células de los vasos sanguíneos y previene la formación de coágulos sanguíneos o los rompe.

3. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR DEFITELIO®.

No use DEFITELIO® si:

- es alérgico al defibrotida u otros ingredientes de este medicamento;
- está utilizando otros medicamentos para romper los coágulos sanguíneos, como el activador del plasminógeno tisular (t-PA).

Para evitar efectos secundarios y garantizar un uso adecuado, consulte a su médico antes de usar DEFITELIO®. Consúltele sobre cualquier afección o problema de salud que tenga, incluyendo:

- si tiene una hemorragia intensa y requiere una transfusión de sangre;
- Si está tomando algún medicamento que aumente el riesgo de hemorragias.
- se someterá a una intervención quirúrgica;
- tiene problemas circulatorios porque el organismo no puede mantener una presión arterial constante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que usa, incluidos fármacos, vitaminas, minerales, suplementos naturales o medicamentos alternativos.

DEFITELIO® puede interactuar con los siguientes medicamentos por lo cual deberá informar a su médico si usted emplea o se le administran:

- medicamentos para evitar la coagulación de la sangre, como el ácido acetilsalicílico (aspirina), las heparinas, la warfarina, el dabigatrán, el rivaroxabán o el apixabán;
- antiinflamatorios (por ejemplo, ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco y otros 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.

No se recomienda amamantar durante el tratamiento con DEFITELIO®



ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.

PLANTA Y DOMICILIO FISCAL

CALZ. MEXICO XOCHIMILCO NÚM. 43
COL. SAN LORENZO HUIPULCO, C.P. 14370,
CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO CONM: 55 5487 2730

OFICINAS CORPORATIVAS

AV. SANTA FÉ NÚM. 485, COL. LOMAS DE
SANTA FÉ, ALCALDIA CUAJIMALPA, C.P. 05349
CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO CONM: 55 5424 8500

4. ¿CÓMO USAR DEFITELIO®?

DEFITELIO® se inyectará lentamente (durante un período de 2 horas) en una vena. Esto se llama “infusión intravenosa” o goteo.

Recibirá este tratamiento cuatro veces al día durante al menos 21 días o hasta que se resuelvan los síntomas.

Dosis habitual:

La dosis recomendada se basa en el peso corporal (25 mg/kg/día). La dosis es la misma en niños de un mes a 18 años que en adultos.

Sobredosis:

Si cree que ha recibido una cantidad excesiva de DEFITELIO®, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud, con el servicio de urgencias o con el centro regional de control de intoxicaciones, incluso si no tiene síntomas.

Dosis omitidas:

Como este medicamento se lo administrará un médico o un enfermero, es poco probable que se omita una dosis. Sin embargo, informe a su médico o profesional de la salud si cree que se ha omitido una dosis. No se le debe dar una dosis doble para compensar la dosis omitida.

5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de DEFITELIO®. Si presenta algún efecto secundario no mencionado en esta lista, comuníquese con su médico.

Los efectos secundarios pueden ser los siguientes:

- hipotensión (presión arterial baja);
- diarrea;
- vómitos;
- náuseas;
- epistaxis (hemorragia nasal).

**ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.**

PLANTA Y DOMICILIO FISCAL
CALZ. MEXICO XOCHIMILCO NÚM. 43
COL. SAN LORENZO HUIPULCO, C.P. 14370,
CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO CONM: 55 5487 2730

OFICINAS CORPORATIVAS
AV. SANTA FÉ NÚM. 485, COL. LOMAS DE
SANTA FÉ, ALCALDIA CUAJIMALPA, C.P. 05349
CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO CONM. 55 5424 8500

Efectos secundarios graves y qué hacer al respecto.			
Síntoma/Efecto	Consulte a su médico		Suspenda el medicamento y busque atención médica de inmediato
	Solo si es grave/intenso	En todos los casos	
FRECUENTES Hemorragia: de la nariz, en el cerebro, en el intestino, en los pulmones, en la vía de infusión, sangre en la orina, alteración de la coagulación de la sangre.		✓	✓
Presión arterial baja (hipotensión): mareos, aturdimiento, visión borrosa, debilidad, cansancio extremo, náuseas, palpitaciones, dolor de cabeza, piel fría o pálida.		✓	
POCO FRECUENTES Hemorragia: ocular, vómitos con sangre, sangre en las heces, hemorragia bucal, hemorragia en el lugar de infusión, acumulación de sangre localizada fuera de los vasos sanguíneos (hematoma) del cerebro.		✓	✓
Trastornos cardíacos: cansancio extremo, dificultad para respirar, palpitaciones, latidos cardíacos irregulares, dolor en el pecho.			✓
Hemotórax (acumulación de sangre alrededor de los pulmones): dolor en el pecho, dificultad para respirar, latidos cardíacos acelerados.			✓
Trastornos respiratorios: tos con sangre, tos.			✓
Reacción alérgica grave: hinchazón de las manos, el rostro, los labios, la lengua o la garganta; dificultad para respirar.			✓
Afecciones de la piel: erupción cutánea, picazón, hematomas, manchas rojas en el cuerpo causadas por la rotura de vasos sanguíneos.		✓	



ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.

PLANTA Y DOMICILIO FISCAL

CALZ. MEXICO XOCHIMILCO NÚM. 43
COL. SAN LORENZO HUIPULCO, C.P.14370,
CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO CONM: 55 5487 2730

OFICINAS CORPORATIVAS

AV. SANTA FÉ NÚM. 485, COL. LOMAS DE
SANTA FÉ, ALCALDIA CUAJIMALPA, C.P.05349
CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO CONM. 55 5424 8500

Si presenta algún síntoma o efecto secundario molesto que no figura en esta lista o que se torna lo suficientemente grave como para interferir con sus actividades cotidianas, consulte a su médico.

También puede informar los efectos secundarios directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@asofarma.com.mx

6. ¿CÓMO ALMACENAR DEFITELIO®?

Consérvese la caja bien cerrada.

No utilice DEFITELIO® después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

Almacene los frascos ampula sin abrir a temperatura entre 15°C y 30°C. No congelar.

Una vez diluido, DEFITELIO® debe usarse dentro de las 4 horas si se almacena a temperatura ambiente o dentro de las 24 horas si se almacena entre 2°C y 8°C. La dilución debe realizarse en condiciones asépticas controladas y validadas.

7. CONTENIDO Y OTRA INFORMACIÓN.

¿Qué ingredientes contiene DEFITELIO®?

Ingrediente activo: defibrotida.

Excipientes: citrato de sodio dihidratado, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio, y agua para inyectables.

DEFITELIO® se comercializa en la siguiente presentación:

Cada caja de DEFITELIO® contiene 10 frascos ampula de uso único de vidrio transparente con Instructivo. Cada frasco ampula contiene 200 mg/2.5 mL (concentración de 80 mg/mL) de defibrotida.

Leyendas de protección:

Si tiene alguna duda consulte a su médico.

Su venta requiere receta médica.

Este producto sólo debe utilizarse por personal calificado.

No se deje al alcance de los niños.

No use en niños menores de un mes.

La influencia de DEFITELIO® sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, debido a la naturaleza de la enfermedad subyacente no cabría esperar que los pacientes condujeran ni utilizaran máquinas.

Los diluyentes recomendados son: solución de dextrosa al 5% o una solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Reporte las sospechas de reacción adversa a: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y

DEF_DEF_200mg/2.5mL_PIL_MX_HC_Ene2024.18



ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.

PLANTA Y DOMICILIO FISCAL

CALZ. MEXICO XOCHIMILCO NÚM. 43
COL. SAN LORENZO HUIPULCO, C.P.14370,
CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO CONM: 55 5487 2730

OFICINAS CORPORATIVAS

AV. SANTA FÉ NÚM. 485, COL. LOMAS DE
SANTA FÉ, ALCALDIA CUAJIMALPA, C.P.05349
CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO CONM. 55 5424 8500

farmacovigilancia@asofarma.com.mx

No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

Fabricado en Italia por:

Patheon Italia S.P.A.

2° Trav. SX Via Morolense, 5 – 03013
Ferentino (FR), Italia.

Bajo Licencia de:

Gentium, S.r.l.

Piazza XX Settembre 2, Villa Guardia
22079, Italia.

Para:

Jazz Pharmaceuticals PLC,
5th Floor, Waterloo Exchange,
Waterloo RD,
Dublin, Irlanda.

Importado por:

Asofarma de México, S.A. de C.V.

Calz. México – Xochimilco No. 43,
Col. San Lorenzo Huipulco,
C.P. 14370, Tlalpan, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

New Transport Applications, S.A. de C.V.

Avenida Michoacán No. 20, bodega 24-A y 24-B
Col. Renovación, C.P. 09209
Iztapalapa, Ciudad de México, México.

Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano No. 233300EL870314