B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Defitelio 80 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
defibrotide

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Defitelio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Defitelio
3. Come le sarà somministrato Defitelio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Defitelio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Defitelio e a cosa serve

Defitelio è un medicinale che contiene il principio attivo defibrotide.

Defitelio viene usato per il trattamento di una condizione chiamata malattia veno-occlusiva epatica, nella quale i vasi sanguigni del fegato vengono danneggiati e ostruiti da coaguli di sangue.

Questa può essere provocata da medicine che vengono somministrate prima di un trapianto di cellule staminali.

Defibrotide agisce proteggendo le cellule dei vasi sanguigni e prevenendo o sciogliendo i coaguli di sangue.

Questo medicinale può essere usato in adulti, adolescenti, bambini e lattanti oltre 1 mese di età.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Defitelio

Non usi Defitelio
- se è allergico a defibrotide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta usando altri medicinali per sciogliere i coaguli di sangue come l'attivatore tissutale del plasminogeno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Defitelio:
- se assume un medicinale che aumenta il rischio di sanguinamento.
- se ha sanguinamento abbondante e ha bisogno di una trasfusione di sangue.
- se si deve sottoporre a intervento chirurgico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha problemi di circolazione del sangue poiché il suo organismo non riesce a mantenere una pressione sanguigna costante.

Bambini e adolescenti
Defitelio non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 mese.

Altri medicinali e Defitelio
Informi il medico se sta assumendo medicinali per prevenire la coagulazione del sangue come acido acetilsalicilico, eparine, warfarin, dabigatran, rivaroxaban o apixaban o se sta assumendo farmaci antinfiammatori (ad es., ibuprofene, naprossene, diclofenac e altri antinfiammatori non steroidei).

Gravidanza e allattamento
Non utilizzi Defitelio se è in gravidanza a meno che la sua malattia non richieda il trattamento con Defitelio.

Se è sessualmente attivo/a e lei o il suo/la sua partner potrebbe iniziare una gravidanza, dovete entrambi usare una contraccezione efficace durante il trattamento con Defitelio e per 1 settimana dopo l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Defitelio alteri la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Defitelio contiene sodio
Questo medicinale contiene 20,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino. Questo equivale a 1,02 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come le sarà somministrato Defitelio

Il trattamento con Defitelio può essere iniziato e supervisionato continuamente solo da un medico esperto, in un ospedale o in un centro specializzato per il trapianto di cellule staminali.

Esso sarà iniettato lentamente (per un periodo di 2 ore) in vena. Questo procedimento viene chiamato "infusione endovenosa" o flebo.

Riceverà questo trattamento quattro volte al giorno per almeno 21 giorni o fin quando i suoi sintomi saranno risolti.
La dose raccomandata nei bambini di età compresa tra un mese e 18 anni è la stessa degli adulti.

Se dimentica di prendere Defitelio
Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere è improbabile che sia dimenticata una dose. Tuttavia, informi il medico o l'operatore sanitario se pensa che sia stata dimenticata una dose. Non le deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Defitelio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, contatti **immediatamente il medico**.

Per i pazienti trattati con Defitelio sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- diminuzione della pressione sanguigna

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sanguinamento generico
- sanguinamento dal naso
- sanguinamento cerebrale
- sanguinamento intestinale
- vomito di sangue
- sanguinamento nei polmoni
- sanguinamento dalla linea d'infusione
- sangue nelle urine
- sanguinamento dalla bocca
- sanguinamento sottocutaneo
- coagulopatia (disturbo della coagulazione del sangue)
- nausea
- vomito
- diarrea
- eruzione cutanea
- prurito
- febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- sanguinamento dagli occhi
- sangue nelle feci
- sanguinamento nel sito di iniezione
- raccolta di sangue localizzata al di fuori dei vasi (ematoma) del cervello
- emotorace (accumulo di sangue nell'area tra il cuore e i polmoni)
- formazione di lividi
- grave reazione allergica (che si potrebbe manifestare con gonfiore delle mani, della faccia, delle labbra, della lingua o della gola e con difficoltà di respirazione).

Bambini e adolescenti
Si prevede che gli effetti indesiderati nei bambini (di età tra 1 mese e 18 anni) siano simili per tipo, severità e frequenza e non sono necessarie altre precauzioni particolari.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Defitelio

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Defitelio dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Una volta diluita per l'uso la conservazione dell'infusione non deve superare le 24 ore a 2°C-8°C salvo che la diluizione sia stata compiuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Defitelio non deve essere usato se la soluzione è torbida o contiene particelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Defitelio

- Il principio attivo è defibrotide. Ciascun flaconcino da 2,5 mL contiene 200 mg di defibrotide e ciascun mL di soluzione contiene 80 mg di defibrotide.
- Gli altri componenti sono citrato di sodio diidrato, acido cloridrico e idrossido di sodio (entrambi per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "Defitelio contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Defitelio e contenuto della confezione
Defitelio è un concentrato per soluzione per infusione limpido da giallo chiaro a marrone, privo di particolato o torbidità.

Una scatola contiene 10 flaconcini di vetro contenenti ciascuno 2,5 mL di concentrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Gentium S.r.l
Piazza XX Settembre, 2
Villa Guardia
22079 Italia
T: +39 031 5373200
F: +39 031 5373784
info@gentium.it

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 – UK

Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +44 8450305089
medinfo-int@jazzpharma.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia e per motivi etici che impediscono lo svolgimento di uno studio controllato con placebo, non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.
<---------->

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).