

DEFITELIO[®] (defibrotida)

**Solução para diluição para infusão
intravenosa**

200 mg/2,5 mL (80 mg/mL)

DEFITELIO®
defibrotida 200 mg/2,5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DEFITELIO®
defibrotida

APRESENTAÇÃO

Solução para diluição para infusão intravenosa com 200 mg/2,5 mL (80 mg/mL). Cada cartucho contém 10 frascos de uso único.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém 200 mg/2,5 mL (concentração de 80 mg/mL) de defibrotida.
Excipientes: citrato de sódio di-hidratado e água para injetáveis. O ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio podem ser utilizados para ajuste de pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DEFITELIO® é utilizado para tratar uma condição chamada doença veno-oclusiva hepática grave, na qual os vasos sanguíneos no fígado são danificados e obstruídos por coágulos sanguíneos. Isso pode ser causado por medicamentos administrados antes de um transplante de células-tronco.

Este medicamento pode ser utilizado em:

- adultos;
- adolescentes;
- crianças;
- bebês com mais de um mês de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acredita-se que DEFITELIO® funcione protegendo as células dos vasos sanguíneos e prevenindo ou quebrando os coágulos sanguíneos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use DEFITELIO® se:

- se você é alérgico a defibrotida ou aos outros ingredientes deste medicamento;
- se você estiver usando outros medicamentos para quebrar coágulos sanguíneos, tais como ativador do plasminogênio tecidual (t-PA).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com DEFITELIO® só pode ser iniciado e supervisionado continuamente por um médico experiente em um hospital ou em um centro especializado para o transplante de células-tronco.

Você não deve tomar medicamentos anticoagulantes como heparina, varfarina ou alteplase concomitantemente a DEFITELIO® devido ao risco aumentado de hemorragia.

Para ajudar a evitar os efeitos colaterais e garantir o uso adequado, converse com o seu profissional de saúde antes de usar DEFITELIO®. Informe quaisquer condições de saúde ou problemas que você possa ter, incluindo:

- se você tem sangramento excessivo e precisa de uma transfusão de sangue;
- se você for submetido à cirurgia;

- se você tiver problemas com a circulação sanguínea já que o seu corpo não consegue manter uma pressão arterial constante.

Informe ao seu profissional de saúde todos os medicamentos que você toma, incluindo quaisquer remédios, vitaminas, minerais, suplementos naturais ou medicamentos alternativos.

Os seguintes medicamentos podem interagir com DEFITELIO®:

- medicamentos para prevenir a coagulação do sangue, tais como ácido acetilsalicílico (Aspirina), heparina, varfarina, dabigatrana, rivaroxabana ou apixabana;
- medicamentos anti-inflamatórios tais como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Espera-se que DEFITELIO® tenha influência nula ou negligenciável na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, devido à natureza da doença subjacente, não se espera que os pacientes dirijam ou operem máquinas.

Gravidez e amamentação

Não é recomendado o uso de DEFITELIO® durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha os frascos-ampola fechados em temperatura entre 15°C e 25°C. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cuidados especiais de conservação

Após diluído, mantenha DEFITELIO® armazenado entre 2°C e 8°C por até 24 horas. Não reutilize os frascos utilizados parcialmente.

Aparência

DEFITELIO® é uma solução límpida, de coloração amarelo claro a marrom, estéril, livre de conservantes, em um frasco de uso único para infusão intravenosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DEFITELIO® deverá ser injetado lentamente (durante um período de 2 horas) em uma das suas veias. Isso é chamado de "infusão intravenosa".

Você receberá esse tratamento 4 vezes por dia durante, pelo menos, 21 dias ou até que seus sintomas sejam resolvidos.

Dose usual

A dose recomendada é baseada no peso corporal (25 mg/Kg/dia). A dose é a mesma em crianças maiores de 1 mês a 18 anos de idade, bem como em adultos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como você receberá este medicamento por um médico ou uma enfermeira, é improvável que uma dose seja perdida. No entanto, informe o seu médico ou profissional de saúde se você acha que uma dose foi esquecida. Você não deve receber uma dose dupla para compensar uma dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais que você pode sentir ao utilizar DEFITELIO®. Se você tiver algum efeito colateral não listado aqui, entre em contato com seu profissional de saúde.

Os efeitos colaterais podem incluir:

- hipotensão (baixa pressão arterial);
- diarreia;
- vômito;
- náusea;
- epistaxe (hemorragia nasal).

EFEITOS COLATERAIS SÉRIOS E O QUE FAZER COM ELES			
Sintoma/efeito	Fale com o seu profissional da saúde		Interrompa a utilização do medicamento e procure auxílio médico imediatamente
	Somente se grave	Em todos os casos	
REAÇÃO COMUM (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)			
Hemorragia: no nariz, no cérebro, no intestino, nos pulmões, da linha de infusão, sangue na urina, distúrbios na coagulação do sangue			√
Pressão arterial baixa (hipotensão): tontura, vertigem, visão turva, fraqueza, fadiga, náusea, palpitações, dor de cabeça, pele fria e/ou pálida		√	
REAÇÃO INCOMUM (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)			
Hemorragia: nos olhos, vômitos com sangue, sangue nas fezes, sangramento na boca, sangramento no local da injeção, derrame localizado de sangue fora do vaso (hematoma) no cérebro			√
Distúrbios cardíacos: fadiga, falta de ar, palpitações, batimento cardíaco irregular, dor no peito			√

Hemotórax (acúmulo de sangue ao redor dos pulmões): dor torácica, dificuldade de respiração, batimento cardíaco rápido			✓
Problemas respiratórios: tosse com sangue, tosse			✓
Reação alérgica grave: inchaço das mãos, rosto, lábios, língua ou garganta, dificuldade para respirar			✓
Condições da pele: erupção cutânea, prurido, hematomas, manchas vermelhas no corpo causadas por vasos sanguíneos rompidos		✓	

Se você tem um sintoma ou evento adverso incômodo que não está listado aqui ou este se torna ruim o suficiente para interferir em suas atividades diárias, informe o seu profissional de saúde.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não foram realizados estudos quanto aos efeitos de superdose. Sinais e sintomas são desconhecidos, mas devem ser consistentes com o perfil de reações adversas conhecido da defibrotida. Nenhum antídoto específico é conhecido. Em caso de superdose, devem ser instituídos suporte clínico adequado e tratamento sintomático.

Se você acha que recebeu uma grande quantidade de DEFITELIO®, entre em contato com seu profissional de saúde, departamento de emergência hospitalar ou Centro de Controle de Intoxicações regional imediatamente, mesmo que não haja sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2214.0110

Farmacêutico Responsável: Márcia da Costa Pereira - CRF-SP: 32700

Registrado e importado por:

Adium S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Água Preta- Pindamonhangaba- SP

CNPJ: 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6 575

www.adium.com.br

Fabricado por:

Patheon Italia S.p.A.
Via Morolense, 5
03013 Ferentino (FR), Itália

**Uso restrito a hospitais.
Venda sob prescrição médica.**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/06/2023.



Histórico de Alteração da Bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
07/10/2019	2368691190	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/2017	222582179	REGISTRO DE PRODUTO NOVO	11/03/2019	SUBMISSÃO INICIAL	VP /VPS (3462/1 A020041/00 215701b)	80 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10
26/11/2020	4171984201	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS (3462/2 A020041/01 214148b)	80 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10
02/04/2021	1262417219	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VPS (3462/3 A020041/02 213381b)	80 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10

10/01/2023	0027139239	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP/VPS	80 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10
17/05/2023	0506595234	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/21	34746802 13	11969 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 77C. AMPLIAÇÃO DE USO	17/04/23	1.INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	80 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/03/23	03146122 30	73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado	19/06/23	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	80 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10