



MATERIAL EDUCACIONAL
Informação importante para médicos prescritores

DEFITELIO®▼

(DEFIBROTIDE)

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional

Villa Guardia, dd –mm-aaaa

À atenção de:

Dr. _____

DEFITELIO® (defibrotide) – Informação sobre o registo de doentes

A Comissão Europeia (CE) concedeu à Gentium SpA a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para o medicamento Defitelio® (defibrotide) a 18 de outubro de 2013 para o tratamento da doença veno-oclusiva (DVO) hepática grave, também conhecida como síndrome de obstrução sinusoidal (SOS) na terapêutica de transplante de células estaminais hematopoiéticas (TCEH). É indicado em adultos, adolescentes, crianças e lactentes com idade superior a um mês.

A fim de cumprir uma obrigação de pós-comercialização específica da Agência Europeia do Medicamento (EMA), a Gentium SpA estabeleceu uma importante colaboração com a Sociedade Europeia de Transplantes de Sangue e de Medula Óssea (EBMT) para desenvolver um registo de doentes.

O registo de doentes tem o objetivo de investigar a segurança a longo prazo, resultados de saúde e padrões de utilização do defibrotide durante a utilização normal. Consiste num registo observacional, multicêntrico, multinacional e prospetivo de doentes diagnosticados com DVO hepática grave após o transplante de células estaminais hematopoiéticas (TCEH) e incluirá doentes tratados com defibrotide, outros tratamentos ou cuidados de suporte.

O Registo será lançado em determinados locais participantes por toda a Europa, incluindo Portugal, selecionados a partir dos principais centros de transplante da EBMT, os quais foram já contactados diretamente pela EBMT. Adicionalmente a estes locais selecionados, a EBMT está recetiva a considerar mais centros de transplante em toda a Europa, que possam estar interessados em participar neste registo. Assim, todos os centros não selecionados têm vindo a ser contactados pela EBMT.

Gentium S.p.A.

Cap. Soc. €17.741.189,00 iv

Sede legale: Piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (CO) Italy

CCIAA 240386 - C.F. e Partita IVA 02098100130 - Tel. +39 031 5373200 - Fax +39 031 481784

gentium@gentium.it - www.gentium.it

Sottoposta alla direzione ed al coordinamento di Jazz Pharmaceuticals Italy S.p.A.



A Gentium SpA já obteve aprovação do protocolo de registo do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (da sigla inglesa PRAC) da EMA, tendo o protocolo final sido submetido a todos os Estados Membros.

O Registo está elaborado em conformidade com os requisitos da EMA e encontra-se aberto para incluir doentes de acordo com os requisitos da área local.

Se tiver quaisquer questões ou necessitar esclarecimentos, por favor contacte:

- Para Defitelio® (defibrotida)
Inquérito Médico medical-enquiries@gentium.it
- Para Informações Específicas do Registo DFVOD-2013-03-REG@gentium.it
- Para informações gerais info@gentium.it
Telefone +39 031 5373200
Fax +39 031 5373241
- Para informações em Portugal joana@pamareis.com

Giorgio Mosconi
Diretor Científico SVP
Gentium SpA

Maria Ballabio
Ciências Médicas VP
Gentium SpA

Gentium S.p.A.

Cap. Soc. €17.741.189,00 iv

Sede legale: Piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (CO) Italy

CCIAA 240386 - C.F. e Partita IVA 02098100130 - Tel. +39 031 5373200 - Fax +39 031 481784

gentium@gentium.it - www.gentium.it

Sottoposta alla direzione ed al coordinamento di Jazz Pharmaceuticals Italy S.p.A.

