

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Wilate 500 500 UI FVW / 500 UI FVIII pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor von Willebrand uman/ factor de coagulare uman VIII

Wilate 1000 1000 UI FVW / 1000 UI FVIII pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor von Willebrand uman/ factor de coagulare uman VIII

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Wilate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Wilate
3. Cum să utilizați Wilate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Wilate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Wilate și pentru ce se utilizează

Wilate face parte din grupa farmacoterapeutică a medicamentelor denumite factori de coagulare și conține factor von Willebrand (FVW) și factor de coagulare uman VIII. Împreună, aceste două proteine sunt implicate în coagularea sângelui.

Boala Von Willebrand

Wilate este utilizat pentru a trata și preveni sângerarea la pacienții cu boală von Willebrand (BVW) care este, de fapt, o familie de boli înrudite. Boala Von Willebrand este o afecțiune caracterizată de o anomalie a coagulării sângelui, care poate induce hemoragii de o durată mai lungă decât cea preconizată. Acest lucru este determinat de lipsa de FVW în sânge sau de faptul că FVW nu acționează în mod corespunzător.

Hemofilia A

Wilate este utilizat pentru a trata și preveni sângerarea la pacienții cu hemofilie A. Aceasta este o afecțiune în care sângerarea poate continua o perioadă mai mare decât cea preconizată. Cauza este o lipsă congenitală de factor VIII în sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Wilate

Nu utilizați Wilate

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la factorul de coagulare uman VIII, factorul von Willebrand sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Wilate adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Orice medicament preparat din sânge uman (care conține proteine) și care este injectat într-o venă (administrat intravenos), cum este Wilate, poate provoca reacții alergice. Vă rugăm să urmăriți primele semne de reacții alergice (hipersensibilitate), cum sunt urticarie, erupții trecătoare pe piele, senzație de apăsare în piept, respirație șuierătoare, tensiune arterială mică sau anafilaxie (atunci când oricare dintre sau toate simptomele de mai sus se dezvoltă rapid și sunt intense).

În cazul în care apar aceste simptome, opriți imediat administrarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Când medicamentele sunt preparate din sânge uman sau plasmă, se iau anumite măsuri pentru prevenirea transmiterii infecțiilor la pacienți. Acestea includ selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a exclude pe cei care prezintă un risc de contaminare cu agenți infecțioși, testarea fiecărui eșantion sau a fiecărui set de eșantioane de plasmă donată, pentru a verifica absența virusurilor/agenților infecțioși și introducerea în procesul de prelucrare a sângelui sau a plasmăi a unor etape pentru inactivarea sau înlăturarea virusurilor. În ciuda acestor măsuri, când se administrează medicamente preparate din sânge uman sau plasmă, posibilitatea de transmitere a unei infecții nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru se aplică și în cazul virusurilor necunoscute sau nou-apărute sau al altor tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficace împotriva virusurilor încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C precum și împotriva virusului neîncapsulat al hepatitei A. Măsurile luate pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum este parvovirusul B19.

Infecția cu parvovirus B19 poate fi gravă la gravide (infecțarea copilului) și la persoanele al căror sistem imunitar este slăbit sau care au anumite tipuri de anemie (de exemplu anemie cu celule în seceră, numită și siclemie sau fragmentare anormală a globulelor roșii).

Se recomandă ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Wilate, denumirea și numărul lotului medicamentului să fie înregistrate, pentru a păstra o evidență a loturilor utilizate.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda vaccinarea împotriva hepatitei A și B, în cazul în care sunteți tratat în mod regulat/repetat cu medicamente care conțin FVW/factor VIII derivate din plasmă umană.

Boala Von Willebrand (BVW)

- Vă rugăm să citiți pct. 4. (Boala Von Willebrand BVW pentru a depista reacțiile adverse relaționate cu tratamentul BVW).

Hemofilia A

Formarea inhibitorilor (anticorpilor) este o complicație cunoscută, care poate apărea în timpul tratamentului cu toate medicamentele care conțin factor VIII. Acești inhibitori, în special dacă sunt prezenți în concentrații mari, fac ca tratamentul să nu mai funcționeze în mod corespunzător și dumneavoastră sau copilul dumneavoastră veți fi monitorizați cu atenție pentru a se descoperi dezvoltarea acestor inhibitori. Dacă sângerarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră nu este controlată cu Wilate, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

- Vă rugăm să citiți pct. 4. (Hemofilia A) pentru a depista reacțiile adverse relaționate cu tratamentul hemofiliei A.

Wilate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deși nu se cunosc influențe ale altor medicamente asupra Wilate, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să nu amestecați Wilate cu orice alt medicament în timpul injectării.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Wilate conține sodiu

Acest medicament conține sodiu până la 58,7 mg (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare flacon care conține FVW 500 UI și FVIII 500 UI, și până la 117,3 mg în fiecare flacon care conține FVW 1000 UI și FVIII 1000 UI. Aceasta este echivalentă cu 2,94% și respectiv 5,87% din doza maximă zilnică recomandată de OMS pentru un adult.

3. Cum să utilizați Wilate

Wilate trebuie injectat într-o venă (administrat intravenos) după reconstituirea cu solventul furnizat. Tratamentul trebuie să înceapă sub control medical.

Doze

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza potrivită pentru dumneavoastră și cât de des trebuie să utilizați Wilate. Utilizați întotdeauna Wilate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă utilizați mai mult Wilate decât trebuie

Nu s-au raportat simptome de supradozaj cu FVW sau factor VIII. Cu toate acestea, doza recomandată nu trebuie depășită.

Dacă uitați să utilizați Wilate

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Wilate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- Deși **mai puțin frecvente**, s-au observat hipersensibilitate sau reacții alergice. Acestea pot include: arsuri și înțepături la locul perfuzării, frisoane, înroșire trecătoare la nivelul feței, durere de cap, urticarie (blânde), tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), oboseală (letargie), senzație de rău (greață), neliniște, creștere a ritmului bătăilor inimii (tahicardie), senzație de apăsare în piept, senzație de amorțeală (ace și furnicături), vărsături, respirație șuierătoare, umflare bruscă a diferitelor părți ale corpului (angioedem).

În cazul în care prezentați oricare dintre simptomele menționate mai sus, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Trebuie să opriți administrarea Wilate și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, în cazul în care manifestați simptome de angioedem, cum sunt:

- umflare a feței, limbii sau gâtului (faringelui)

- dificultate la înghițire
- urticarie și dificultate la respirație

- Deși este **mai puțin frecventă**, febra a fost de asemenea observată.
- De asemenea, pot să apară **durere abdominală, durere de spate, durere la nivelul pieptului, tuse și amețea**, dar frecvența acestor reacții adverse este necunoscută.
- În cazuri **foarte rare**, hipersensibilitatea poate duce la o reacție alergică severă denumită anafilaxie (atunci când oricare sau toate simptomele de mai sus se dezvoltă rapid și sunt intense), care poate include șocul. În cazul unui șoc anafilactic, este esențial tratamentul conform recomandărilor medicale curente.

Boala Von Willebrand (BVW)

- Când se utilizează un medicament cu FVW care conține și factor VIII pentru tratarea BVW, tratamentul continuu poate duce la creșterea excesivă a valorii de factor VIII în sânge. Acest lucru poate crește riscul ca fluxul dumneavoastră de sânge să fie tulburat (tromboză).

În cazul în care sunteți un pacient cu factori de risc clinici sau de laborator cunoscuți, trebuie să vi se efectueze verificări, pentru a identifica primele semne de tromboză. Prevenirea (profilaxia) evenimentelor de tromboză trebuie stabilită de medicul dumneavoastră, conform recomandărilor curente.

- Pacienții cu BVW (în special de tip 3) pot dezvolta inhibitori (anticorpi neutralizanți) împotriva FVW în timpul tratamentului cu FVW. În aceste cazuri foarte rare, inhibitorii pot împiedica acțiunea optimă a Wilate.

În cazul în care sângerarea continuă, sângele dumneavoastră trebuie testat, pentru depistarea acestor inhibitori.

Inhibitorii pot crește riscul de apariție a reacțiilor alergice severe (șoc anafilactic). În cazul în care aveți o reacție alergică, trebuie să vi se efectueze un test, pentru a detecta prezența inhibitorilor.

După identificarea inhibitorilor în sângele dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați unui medic cu experiență în tratamentul pacienților cu tulburări de sângerare. La pacienții cu valori mari ale inhibitorilor, poate fi util un alt tip de tratament, care trebuie luat în considerare.

Hemofilia A

- În cazul copiilor care nu au fost tratați anterior cu medicamente care conțin factor VIII, foarte frecvent se pot forma anticorpi inhibitori (vezi pct. 2) (la mai mult de 1 din 10 pacienți); cu toate acestea, la pacienții la care s-a administrat anterior tratament cu factor VIII (mai mult de 150 zile de tratament), riscul se întâlnește mai puțin frecvent (mai puțin de 1 din 100 pacienți). Dacă se întâmplă acest lucru, medicamentele dumneavoastră sau ale copilului dumneavoastră pot să nu mai acționeze corect și s-ar putea să apară sângerări persistente. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Inhibitorii pot majora riscul de apariție a reacțiilor alergice severe (șoc anafilactic). În cazul în care prezentați o reacție alergică, trebuie să vi se efectueze un test, pentru a detecta prezența inhibitorilor.

<p>Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000</p> <p>Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000</p> <p>Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000</p>
--

Există date insuficiente pentru a recomanda utilizarea Wilate la pacienții care nu au urmat un tratament anterior.

Experiența tratamentului cu Wilate la copiii cu vârsta sub 6 ani este limitată.

Pentru informații despre siguranța virală, citiți pct. 2 (Atenționări și precauții).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Wilate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flacoanele cu pulbere și solvent la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se ține flacoanele în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

A nu se utiliza Wilate după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Wilate poate fi păstrat la temperatura camerei (max. +25°C) timp de 2 luni. În acest caz, perioada de valabilitate expiră la 2 luni de la data la care medicamentul a fost scos din frigider pentru prima dată. Puteți nota noua perioadă de valabilitate pe cutie.

Pulberea trebuie dizolvată doar înainte de injectare. Stabilitatea soluției a fost demonstrată pentru 4 ore la temperatura camerei. Cu toate acestea, pentru a preveni contaminarea, soluția trebuie utilizată imediat și este indicată numai pentru o singură administrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Wilate

Substanțele active sunt factorul von Willebrand uman și factorul de coagulare uman VIII.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu, glicină, zahăr, citrat de sodiu și clorură de calciu. Solvent: apă pentru preparate injectabile cu 0,1% polisorbitat 80.

Cum arată Wilate și conținutul ambalajului

Pulbere uscată prin congelare de culoare albă sau galben deschis sau masă solidă friabilă.

Soluția reconstituită trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă.

Wilate se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă. Sunt disponibile 2 tipuri de ambalaj:

- **Wilate 500** pulbere și solvent pentru soluție injectabilă conține nominal factor von Willebrand uman 500 UI și Factor de coagulare uman VIII 500 UI per flacon. Medicamentul conține factor von Willebrand uman aproximativ 100 UI/ml și factor de coagulare uman VIII aproximativ 100

UI/ml atunci când este reconstituit cu 5 ml apă pentru preparate injectabile cu 0,1% polisorbitat 80 (solvent).

- **Wilate 1000** pulbere și solvent pentru soluție injectabilă conține nominal factor von Willebrand uman 1000 UI și Factor de coagulare uman VIII 1000 UI per flacon. Medicamentul conține factor von Willebrand uman aproximativ 100 UI/ml și Factor de coagulare uman VIII aproximativ 100 UI/ml atunci când este reconstituit cu 10 ml apă pentru preparate injectabile cu 0,1% polisorbitat 80 (solvent).

Conținutul ambalajului

1 flacon cu pulbere uscată prin congelare
1 flacon cu solvent
1 cutie cu echipament pentru administrare intravenoasă
(1 set de transfer),
1 set de perfuzare, 1 seringă de unică folosință
2 tampoane cu alcool medicinal

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Octapharma Nordic AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm
Suedia

Fabricanți

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A-1100 Viena
Austria

Octapharma Dessau GmbH
Otto-Reuter-Str. 3
D-06847 Dessau-Roßlau
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Wilate 500/ Wilate 1000: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Germania, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Regatul Unit (Irlanda de Nord), Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Republica Slovacia, Spania

Wilate: Finlanda, Norvegia, Suedia

Wilnativ: Danemarca

Eqwilate 500/ Eqwilate 1000: Franța

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024.

Instrucțiuni pentru tratamentul la domiciliu

- Citiți toate instrucțiunile și urmați-le cu atenție!
- A nu se administra Wilate după termenul de expirare afișat pe ambalaj.
- În timpul procedurilor descrise mai jos trebuie menținute condițiile aseptice!
- Medicamentul reconstituit trebuie inspectat vizual pentru particule și modificări de culoare, anterior administrării.
- Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă. Nu folosiți soluția dacă este tulbure sau prezintă depuneri.
- Utilizați imediat soluția preparată pentru a preveni contaminarea microbiană.
- Utilizați numai setul de perfuzare furnizat. Utilizarea altor echipamente de injecție/perfuzare poate genera riscuri suplimentare și eșecul tratamentului.

Instrucțiuni pentru prepararea soluției:

1. Nu utilizați medicamentul imediat după ce a fost scos din frigider. Lăsați solventul și pulberea din flacoanele sigilate să ajungă la temperatura camerei.
2. Înlăturați capacul detașabil al celor două flacoane și ștergeți dopurile din cauciuc cu unul din tamponurile cu alcool medicinal furnizate.
3. Setul de transfer este descris în Fig.1. Așezați flaconul cu solvent pe o suprafață plană și țineți-l ferm. Luați setul de transfer și întoarceți-l cu partea de sus în jos. Așezați adaptorul albastru al setului de transfer deasupra flaconului cu solvent și apăsați cu fermitate în jos, până când acesta se fixează pe loc cu un clic. (Fig. 2 + 3). A nu se răsuci în timpul atașării.

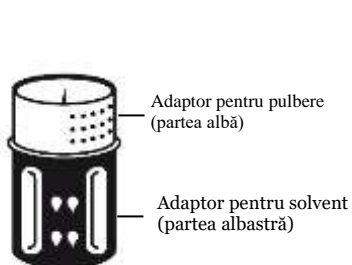


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

4. Așezați flaconul cu pulbere pe o suprafață plană și țineți-l ferm. Lăsați flaconul cu solvent cu setul de transfer atașat și întoarceți-l cu partea de sus în jos. Așezați partea albă deasupra flaconului cu pulbere și apăsați cu fermitate în jos până când acesta se fixează pe loc cu un clic.(Fig. 4). A nu se răsuci în timpul atașării. Solventul va curge automat în flaconul cu pulbere.

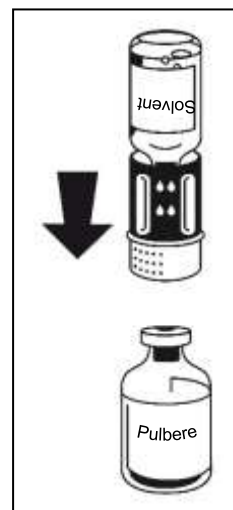


Fig. 4

5. Cu amândouă flacoanele încă atașate, răsuciți cu blândețe până când medicamentul este dizolvat.

Dizolvarea este completă în mai puțin de 10 minute la temperatura camerei.

O ușoară spumificare poate să apară în timpul preparării. Deșurubați setul de transfer în două părți (Fig. 5). Spuma va dispărea.

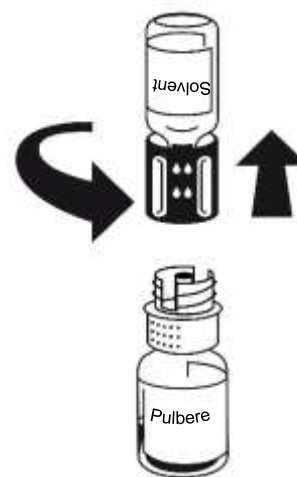


Fig. 5

Înlăturați flaconul cu solvent gol împreună cu partea albastră a setului de transfer.

Instrucțiuni pentru injectare:

Ca măsură de precauție, ritmul bătăilor inimii dumneavoastră trebuie măsurat înainte și în timpul administrării. În cazul în care are loc o creștere semnificativă a ritmului bătăilor inimii dumneavoastră, reduceți viteza de perfuzare sau întrerupeți tratamentul pentru un timp scurt.

1. Atașați seringă la partea albă a setului de transfer. Întoarceți flaconul cu partea de sus în jos și trageți soluția în seringă (Fig. 6).

Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă.

De îndată ce soluția a fost transferată, țineți ferm corpul seringii (cu pistonul îndreptat în jos) și detașați seringă de setul de transfer (Fig. 7). Înlăturați flaconul gol împreună cu partea albă a setului de transfer.

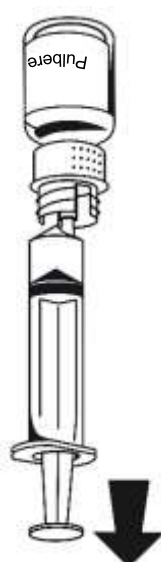


Fig. 6

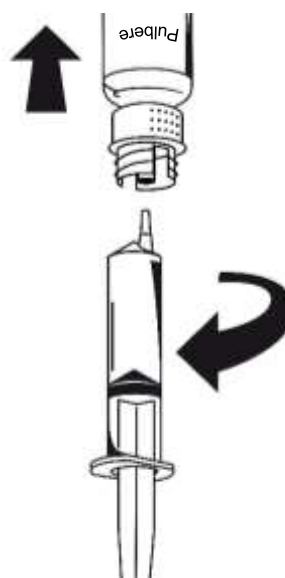


Fig. 7

2. Curățați locul ales de injectare cu unul din tamponurile cu alcool medicinal furnizate.
3. Atașați la seringă setul de perfuzare furnizat.
4. Introduceți acul pentru injecție în vena aleasă. Dacă ați utilizat un garou pentru a face vena mai ușor vizibilă, acest garou trebuie îndepărtat înainte ca dumneavoastră să începeți să injectați Wilate. Sângele nu trebuie să intre în seringă, din cauza riscului de formare de cheaguri de sânge.
5. Injectați soluția în venă cu o viteză mică, nu mai rapid de 2-3 ml pe minut. Dacă utilizați mai mult de un flacon cu pulbere Wilate pentru un tratament, puteți folosi din nou același ac de injecție și aceeași seringă. Setul de transfer este doar pentru o singură utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Wilate nu trebuie amestecat sau administrat (cu același set de perfuzare) cu alte medicamente.

A se utiliza numai setul de perfuzare furnizat. Utilizarea altor echipamente de injecție/perfuzare poate genera riscuri suplimentare și eșecul tratamentului (determinate de absorbția FVW/factor VIII pe suprafețele interne ale unor echipamente de perfuzare).