

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Wilate 500, 500 j.m. VWF / 500 j.m. FVIII, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Wilate 1000, 1000 j.m. VWF / 1000 j.m. FVIII, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ludzki czynnik von Willebranda / ludzki VIII czynnik krzepnięcia

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Wilate i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Wilate
3. Jak stosować Wilate
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Wilate
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Wilate i w jakim celu się go stosuje

Wilate należy do grupy leków nazywanych czynnikami krzepnięcia i zawiera ludzki czynnik von Willebranda (VWF) i VIII czynnik krzepnięcia. Te dwa białka biorą udział w krzepnięciu krwi.

Choroba von Willebranda

Wilate jest stosowany w leczeniu i zapobieganiu krwawień u pacjentów z chorobą von Willebranda (VWD), która w zasadzie jest grupą spokrewnionych chorób. VWD jest zaburzeniem układu krzepnięcia, w wyniku którego krwawienie może trwać dłużej niż jest to przewidywane. Jest to zależne albo od braku czynnika von Willebranda we krwi albo od jego nieprawidłowego działania.

Hemofilia A

Wilate jest stosowany w leczeniu i zapobieganiu krwawień u pacjentów z hemofilią A. Jest to stan, w którym występuje przedłużone krwawienie. Jest to zależne od wrodzonego braku czynnika VIII we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Wilate

Kiedy nie stosować Wilate

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ludzki czynnik von Willebranda, VIII czynnik krzepnięcia, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Wilate należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Wilate, jak każdy lek, który jest wytwarzany z ludzkiej krwi (zawierający białka) i wstrzykiwany jest do naczynia (podawany dożylnie) może wywoływać reakcje alergiczne. Należy zwrócić uwagę na wczesne objawy reakcji alergicznych (nadwrażliwości) takich jak: pokrzywka, wysypka skórna, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, spadek ciśnienia krwi lub anafilaksja (gdy którykolwiek lub wszystkie objawy pojawiają się gwałtownie i są nasilone). W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza stosuje się odpowiednie metody zapobiegające przeniesieniu zakażeń na pacjentów. Obejmują one: ścisłą selekcję dawców krwi i osocza w celu wyeliminowania nosicieli zakażeń, badanie poszczególnych donacji i puli osocza w kierunku specyficznych markerów wirusowych/infekcji, a także włączenie do procesu produkcji metod mających na celu inaktywację lub usuwanie wirusów. Pomimo tego, w przypadku podawania leków otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza, nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia czynnika zakaźnego. Dotyczy to także nieznanymi lub nowo pojawiającymi się wirusów oraz innych typów zakażeń.

Zastosowane metody są uważane za skuteczne w stosunku do wirusów otoczkowych takich jak: ludzki wirus upośledzenia odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i wirus zapalenia wątroby typu C oraz do bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A. Zastosowane metody mogą mieć ograniczoną skuteczność w stosunku do wirusów bezotoczkowych takich jak parwowirus B19.

Zakażenie parwowirusem B19 może być groźne u kobiet w ciąży (zakażenie płodu) oraz u pacjentów z zaburzeniami odporności lub pacjentów z pewnymi typami niedokrwistości (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa lub w stanach nieprawidłowego rozpadu krwinek czerwonych krwi).

Stanowczo zaleca się, aby przy każdorazowym podawaniu pacjentowi Wilate odnotować nazwę i numer serii produktu w celu zachowania zapisu użytych serii.

Szczepienia przeciwko zapaleniu wątroby typu A i B mogą być zalecone przez lekarza w przypadku regularnego lub powtarzanego stosowania otrzymywanych z osocza czynnika von Willebranda i czynnika VIII.

Choroba von Willebranda (VWD)

- Patrz punkt 4 (choroba von Willebranda (VWD)) w celu zapoznania się z działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem choroby von Willebranda.

Hemofilia A

Tworzenie inhibitorów (przeciwciał) jest znanym powikłaniem, które może występować w trakcie leczenia wszystkimi lekami zawierającymi czynnik VIII. Inhibitory te, zwłaszcza przy wysokich stężeniach, przerywają prawidłowe leczenie i pacjent będzie uważnie monitorowany pod kątem wytwarzania tych inhibitorów. Jeżeli krwawienie u pacjenta nie jest prawidłowo kontrolowane przy użyciu leku Wilate, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

- Patrz punkt 4 (Hemofilia A) w celu zapoznania się z działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem hemofilii A.

Wilate a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono występowania interakcji Wilate z innymi lekami. Mimo to, należy poinformować lekarza o stosowaniu lub ostatnio przyjmowanych innych lekach (włączając w to leki dostępne bez recepty).

Nie należy mieszać Wilate z innymi lekami podczas wstrzykiwania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Wilate zawiera sód

Ten lek zawiera do 58,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę 500 j.m. czynnika von Willebranda i czynnika VIII i do 117,3 mg sodu na fiolkę 1000 j.m. czynnika von Willebranda i czynnika VIII na fiolkę. Odpowiada to, odpowiednio, 2,94% i 5,87% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Wilate

Wilate powinien być wstrzykiwany do naczynia (podawany dożylnie) po rozpuszczeniu w załączonym rozpuszczalniku. Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem personelu medycznego.

Dawkowanie

Dawka i częstość podawania powinny być ustalone przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta. Należy zawsze stosować Wilate zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku jakichkolwiek wątpliwości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Wilate

Nie obserwowano objawów przedawkowania ludzkiego czynnika von Willebranda lub czynnika VIII. Jednakże nie powinno się przekraczać zalecanej dawki.

Pominięcie zastosowania Wilate

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku innych pytań dotyczących sposobu użycia preparatu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Wilate może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

- Choć **niezbyt często**, reakcje nadwrażliwości lub alergiczne były obserwowane. Mogą one obejmować:

uczucie pieczenia i kłucia w miejscu podania, dreszcze, zaczerwienienie, ból głowy, wysypkę (pokrzywkę), spadek ciśnienia tętniczego krwi (hipotensja), uczucie zmęczenia (letarg), nudności, niepokój, przyspieszenie tętna (tachykardia), uczucie ucisku w klatce piersiowej, uczucie mrowienia, wymioty, świszczący oddech, nagły obrzęk różnych części ciała (obrzęk naczynioruchowy).

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów.

Należy przerwać stosowanie Wilate i natychmiast wezwać lekarza w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności w połykaniu
 - pokrzywki i trudności w oddychaniu
- Obserwowano także występowanie gorączki, chociaż zdarza się to **niezbyt często**.
 - Może także wystąpić ból brzucha, ból pleców, ból w klatce piersiowej, kaszel i zawroty głowy, ale częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.
 - W **bardzo rzadkich** przypadkach nadwrażliwość może prowadzić do ciężkich reakcji alergicznych zwanych anafilaksją (gdy którykolwiek lub wszystkie powyższe objawy pojawiają się gwałtownie lub są nasilone), do których można zaliczyć wstrząs. W przypadku wstrząsu anafilaktycznego należy zastosować odpowiednie postępowanie medyczne w terapii wstrząsu.

Choroba von Willebranda (VWD)

- W przypadku stosowania produktów czynnika von Willebranda zawierających czynnik VIII, gdy leczenie jest ciągłe, może dochodzić do nadmiernego wzrostu poziomu czynnika VIII we krwi. To może powodować wzrost ryzyka zaburzeń przepływu krwi (zakrzepicę).

Dlatego pacjenci z podwyższonym klinicznym lub laboratoryjnym ryzykiem powinni być monitorowani pod względem wczesnych objawów zakrzepicy. O leczeniu zapobiegawczym (profilaktycznym) powikłań zakrzepowych powinien zdecydować lekarz zgodnie z istniejącymi zaleceniami.

- U pacjentów z chorobą von Willebranda (głównie typu 3), może dochodzić do powstawania przeciwciał neutralizujących (inhibitorów) czynnika von Willebranda w trakcie leczenia z zastosowaniem tego czynnika. W bardzo rzadkich przypadkach inhibitory mogą odpowiadać za nieskuteczność działania Wilate.

W przypadku przedłużania się krwawienia należy wykonać badania w kierunku inhibitorów.

Inhibitory mogą wpływać na wzrost ryzyka występowania reakcji alergicznych (wstrząsu anafilaktycznego). W przypadku występowania reakcji alergicznych należy przeprowadzić badania na obecność inhibitorów.

W przypadku występowania inhibitorów należy skontaktować się z lekarzem doświadczonym w leczeniu zaburzeń krzepnięcia. Należy rozważyć inny rodzaj leczenia, który może być zastosowany w przypadku wysokiego miana inhibitorów.

Hemofilia A

- W przypadku dzieci nieleczonych wcześniej lekami zawierającymi czynnik VIII, przeciwciała blokujące (patrz punkt 2) mogą powstawać bardzo często (więcej niż 1 na 10 pacjentów). Jednak u pacjentów, którzy wcześniej byli leczeni czynnikiem VIII (ponad 150 dni leczenia), ryzyko jest niezbyt częste (mniej niż 1 na 100 pacjentów). Jeżeli tak się stanie, leki pacjenta mogą przestać działać prawidłowo i u pacjenta może wystąpić utrzymujące się krwawienie. Jeżeli tak się stanie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Inhibitory mogą wpływać na wzrost ryzyka występowania reakcji alergicznych (wstrząsu anafilaktycznego). W przypadku występowania reakcji alergicznych należy przeprowadzić badania na obecność inhibitorów.

Niezbyt często: mogą wystąpić do 1 na 100 użytkowników

Rzadko: mogą wystąpić do 1 na 1 000 użytkowników

Bardzo rzadko: mogą wystąpić do 1 na 10 000 użytkowników

Nie ma wystarczających danych, aby zalecać podawanie Wilate u wcześniej nieleczonych pacjentów.

Doświadczenie w leczeniu dzieci poniżej 6 roku życia produktem Wilate jest ograniczone.

Informacje związane z ochroną przeciwko czynnikom wirusowym patrz punkt 2 (Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać Wilate

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Przechowywać proszek i rozpuszczalnik w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać Wilate po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Produkt może być przechowywany w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) przez okres 2 miesięcy. W takim przypadku termin ważności produktu wygasa wraz z końcem drugiego miesiąca po tym, jak produkt został wyjęty z lodówki za pierwszym razem. Nowy termin ważności powinien zostać zapisany przez pacjenta na opakowaniu zewnętrznym.

Proszek należy rozpuścić bezpośrednio przed wstrzyknięciem. Wykazano stabilność sporządzonego roztworu przez 4 godziny w temperaturze pokojowej. Jednakże w celu uniknięcia zanieczyszczenia mikrobiologicznego, sporządzony roztwór powinien być zużyty natychmiast i nadaje się wyłącznie do jednorazowego użycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Wilate

- Substancjami czynnymi są ludzki czynnik von Willebranda i ludzki VIII czynnik krzepnięcia.
 - Pozostałe składniki: Sodu chlorek, Glicyna, Sacharoza, Sodu cytrynian i Wapnia chlorek.
- Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań z 0,1% Polisorbatem 80.

Jak wygląda Wilate i co zawiera opakowanie

Liofilizowany proszek: biały lub jasno żółty proszek lub zbrylona masa.

Roztwór po rozpuszczeniu: powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący.

Wilate jest dostarczany jako proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Dostępny jest w 2 wielkościach opakowania:

- Wilate 500, 500 j.m. VWF i 500 j.m. FVIII, występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawierającego nominalnie 500 j.m. ludzkiego

czynnika von Willebranda i 500 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia w fiolce. Produkt zawiera około 100 j.m. ludzkiego czynnika von Willebranda i 100 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia po rozpuszczeniu w 5 ml wody do wstrzykiwań z 0,1% Polisorbatem 80 (rozpuszczalnik)

- Wilate 1000, 1000 j.m. VWF i 1000 j.m. FVIII, występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawierającego nominalnie 1000 j.m. ludzkiego czynnika von Willebranda i 1000 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia w fiolce. Produkt zawiera około 100 j.m. ludzkiego czynnika von Willebranda i 100 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia po rozpuszczeniu w 10 ml wody do wstrzykiwań z 0,1% Polisorbatem 80 (rozpuszczalnik)

Zawartość opakowania

1 fiolka z liofilizowanym proszkiem

1 fiolka z rozpuszczalnikiem

1 opakowanie ze sprzętem do wstrzyknięcia dożylnego (1 zestaw do transferu, 1 zestaw do infuzji, 1 strzykawka jednorazowego użytku)

2 waciki nasączone alkoholem

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego produktu leczniczego, należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Octapharma Poland Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39a

02-672 Warszawa

Polska

tel.+48 22 489 52 28

fax +48 22 489 52 29

Wytwórca

Octapharma Pharmazeutika

Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstr. 235

A-1100 Wiedeń

Austria

Data zatwierdzenia ulotki: 03/2021

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Niemcy, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Hiszpania, Wielka Brytania: **Wilate 500/ Wilate 1000**

Finlandia, Norwegia, Szwecja: **Wilate**

Dania: **Wilnativ**

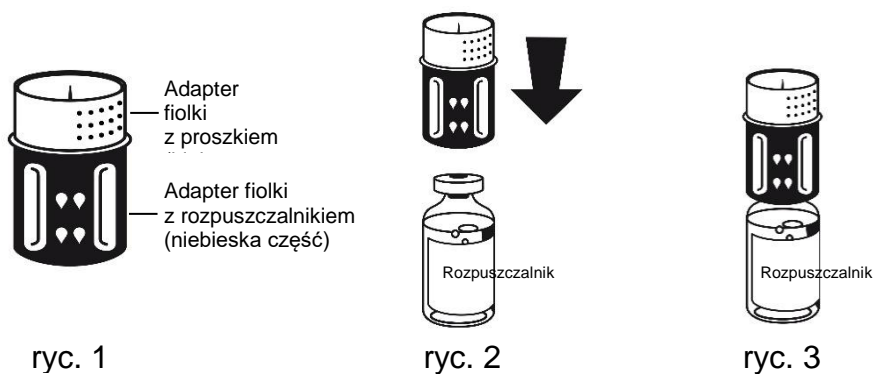
Francja: **Eqwilate 500/ Eqwilate 1000**

Instrukcja stosowania w domu

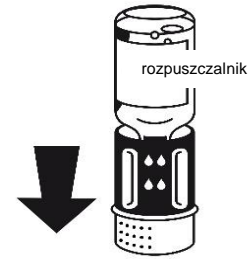
- Należy przeczytać wszystkie instrukcje i dokładnie ich przestrzegać!
- Nie stosować produktu Wilate po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.
- Podczas opisanej poniżej procedury należy zachować warunki jałowe!
- Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo, czy przygotowany roztwór produkt nie zawiera cząsteczek stałych ani przebarwień.
- Roztwór powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący. Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają cząstki stałe.
- Przygotowany roztwór zużyć niezwłocznie w celu zapobiegnięcia skażeniu mikrobiologicznemu.
- Używać wyłącznie dostarczonego zestawu do wstrzykiwań. Stosowanie innego sprzętu do wstrzykiwań/infuzji może powodować dodatkowe zagrożenia i niepowodzenie leczenia.

Instrukcja przygotowania roztworu:

1. Nie używać produktu bezpośrednio z lodówki. Pozostawić rozpuszczalnik i proszek w zamkniętych fiolkach aż do uzyskania temperatury pokojowej.
2. Usunąć wieczka z obu fiolek i wyczyścić gumowe korki jednym z dołączonych wacików nasączonych alkoholem.
3. Zestaw do transferu jest przedstawiony na ryc. 1. Umieścić fiolkę z rozpuszczalnikiem na płaskiej powierzchni i mocno przytrzymać. Wziąć zestaw do transferu i obrócić do góry dnem. Umieścić niebieską część zestawu do transferu na górze fiołki z rozpuszczalnikiem i mocno wcisnąć aż do zatrzaśnięcia (ryc. 2 + 3). Nie obracać podczas podłączania.

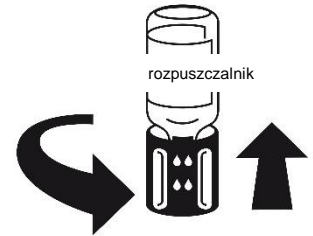


4. Umieścić fiolkę z proszkiem na płaskiej powierzchni i mocno przytrzymać. Wziąć fiolkę z rozpuszczalnikiem z podłączonym zestawem do transferu i obrócić ją do góry dnem. Umieścić białą część zestawu na górze fiolki z proszkiem i mocno wcisnąć aż do zatrzaśnięcia (ryc. 4). Nie obracać podczas podłączania. Rozpuszczalnik przepływa automatycznie do fiolki z proszkiem.



ryc. 4

5. Z nadal podłączonymi obiema fiolkami delikatnie obracać fiolkę z proszkiem aż produkt będzie rozpuszczony. Rozpuszczanie jest zakończone w mniej niż 10 minut w temperaturze pokojowej. Podczas przygotowania może powstać nieznaczna piana. Rozkręcić zestaw do transferu na dwie części (ryc. 5). Piana zniknie.



ryc. 5

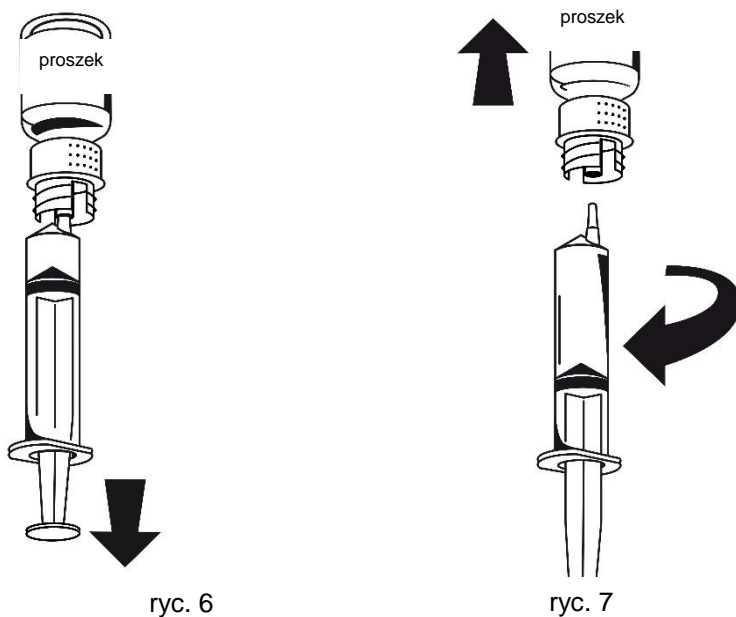
Wyrzucić pustą fiolkę z rozpuszczalnikiem razem z niebieską częścią zestawu do transferu.

Instrukcja wykonywania wstrzyknięcia:

Jako środek ostrożności należy przed wstrzyknięciem i w czasie wstrzyknięcia zbadać tętno. W przypadku znacznego zwiększenia częstości tętna należy zmniejszyć szybkość wstrzykiwania lub przerwać podawanie leku na krótki czas.

1. Podłączyć strzykawkę do białej części zestawu do transferu. Obrócić fiolkę do góry dnem i pobrać roztwór do strzykawki (ryc. 6).
Roztwór w strzykawce powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący.
Po przeniesieniu roztworu mocno przytrzymać tłok strzykawki (trzymając w dół) i wyjąć strzykawkę z zestawu do transferu (ryc. 7).

Wyrzucić pustą fiolkę z rozpuszczalnikiem razem z białą częścią zestawu do transferu.



2. Oczyszczyć wybrane miejsce wstrzyknięcia jednym z dołączonych wacików nasączonych alkoholem.
3. Podłączyć dostarczony zestaw do infuzji do strzykawki.
4. Wprowadzić igłę do wybranej żyły. W przypadku użycia opaski uciskowej w celu uwidocznienia żyły należy rozluźnić opaskę przed rozpoczęciem wstrzykiwania produktu Wilate.
Krew nie może przedostać się do strzykawki z powodu ryzyka wytworzenia się skrzepów fibryny.

5. Roztwór wstrzykiwać powoli do żyły, nie szybciej niż 2-3 ml na minutę.

W przypadku używania więcej niż jednej fiołki proszku Wilate do jednego cyklu leczenia możliwe jest ponowne zastosowanie tej samej igły i strzykawki. Zestaw do transferu jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu czy zużytych materiałów należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Nie wolno mieszać lub wstrzykiwać (stosując ten sam zestaw do infuzji) Wilate z innymi produktami leczniczymi.

Należy podawać tylko przy pomocy dostarczonego zestawu do infuzji. Używanie innego zestawu do wstrzykiwań lub infuzji może powodować dodatkowe ryzyko i niepowodzenie leczenia (czynnik von Willebranda i czynnik VIII mogą adsorbować do wewnętrznej powierzchni niektórych zestawów infuzyjnych).