

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA BOLESNIKA

Wilate 500, 500 IU VWF / 500 IU FVIII, prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Wilate 1000, 1000 IU VWF / 1000 IU FVIII, prašak i otapalo za otopinu za injekciju
von Willebrandov faktor, ljudski / koagulacijski faktor VIII, ljudski

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Wilate i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Wilate
3. Kako primjenjivati Wilate
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Wilate
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE WILATE I ZA ŠTO SE KORISTI

Wilate spada u farmakoterapijsku skupinu lijekova zvanih faktori zgrušavanja i sadrži ljudski von Willebrandov faktor (VWF) i ljudski koagulacijski faktor VIII. Zajedno, ova dva proteina sudjeluju u zgrušavanju krvi.

Von Willebrandova bolest (VWB)

Wilate se koristi za liječenje i sprečavanje krvarenja bolesnika s VWB, iako se radi o više povezanih bolesti. VWB je poremećaj zgrušavanja krvi te krvarenje može trajati dulje od očekivanog. To je uzrokovano ili nedostatkom VWF u krvi ili poremećenom funkcijom VWF.

Hemofilija A

Wilate se koristi za liječenje i sprečavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom A. To je stanje u kojem krvarenje može trajati dulje od očekivanog. Uzrokovano je prirođenim nedostatkom faktora VIII u krvi.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI WILATE

Nemojte primjenjivati Wilate

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ljudski von Willebrandov faktor, faktor zgrušavanja krvi VIII ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Wilate.

- Bilo koji lijek, kao na primjer Wilate, koji je pripremljen iz ljudske krvi (sadrži proteine) i koji se injicira u venu (primjenjuje intravenski) može izazvati alergijske reakcije. Molimo pazite na rane znakove alergijskih reakcija (preosjetljivosti), kao što su koprivnjača, osip na koži,

napetost u prsima, piskutavo disanje, niski krvni tlak ili anafilaksija (kada se neki ili svi od gore navedenih simptoma brzo razviju ili su intenzivni).

Ukoliko se ovi simptomi pojave, odmah prekinite primjenu lijeka i obratite se svom liječniku.

- Kod proizvodnje lijekova iz ljudske krvi ili plazme, određene mjere se poduzimaju kako bi se spriječio prijenos zaraze na bolesnike. One uključuju pažljivi odabir davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da nositelji zaraze budu isključeni, testiranje svake donacije i pula plazme na prisutnost virusa/zaraze te postupke u preradi krvi ili plazme koji inaktiviraju ili uklanjaju viruse. Unatoč tim mjerama, mogućnost prijenosa zaraze kod primjene lijekova pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti, a to se također odnosi na nepoznate viruse ili viruse koji će se tek pojaviti, ili na druge oblike zaraze. Poduzete mjere smatraju se učinkovitima kod virusa s ovojnicom, kao što su virus ljudske imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV), te kod virusa bez ovojnice, kao što je virus hepatitisa A (HAV). Poduzete mjere mogu biti ograničene djelotvornosti kod virusa bez ovojnice, kao što je parvovirus B19. Zaraza parvovirusom B19 može biti ozbiljna za trudnice (zaraza ploda) i osobe čiji je imunološki sustav oslabljen ili koje imaju određene vrste anemije (npr. bolest srpastih stanica ili nenormalno raspadanje crvenih krvnih stanica).

Strogo se preporuča da se svaki put kad primite dozu Wilate zabilježi naziv lijeka i broj serije lijeka kako bi se mogla zadržati veza između primijenjenih serija.

Ukoliko redovito/opetovano primete lijekove VWF/faktor VIII proizvedene iz ljudske plazme, Vaš liječnik Vam može preporučiti cijepljenje protiv hepatitisa A i B.

Von Willebrandova bolest (VWB)

- Molimo vidjeti dio 4. (von Willebrandova bolest (VWB)) za nuspojave koje su povezane s liječenjem VWB.

Hemofilija A

Stvaranje inhibitora (antitijela) poznata je komplikacija koja se može pojaviti tijekom liječenja bilo kojim lijekom koji sadrži faktor VIII. Ti inhibitori, posebno kada su u visokim razinama, zaustavljaju ispravno djelovanje liječenja, te ćete Vi ili Vaše dijete biti pod pažljivim praćenjem zbog mogućeg razvoja tih inhibitora. Ako se Vaše krvarenje ili krvarenje Vašeg djeteta ne može kontrolirati pomoću lijeka Wilate, odmah se obratite liječniku.

- Molimo vidjeti dio 4. (Hemofilija A) za nuspojave koje su povezane s hemofilijom A.

Drugi lijekovi i Wilate

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Iako utjecaji drugih lijekova na Wilate nisu poznati, molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove (uključujući i lijekove koje ste pribavili bez recepta).

Molimo da ne miješate Wilate s drugim lijekovima tijekom injiciranja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Wilate sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 58,7 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici Wilate 500, odnosno do 117,3 mg natrija po bočici Wilate 1000. To odgovara 2,94% odnosno 5,87% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. KAKO PRIMJENJIVATI WILATE

Wilate treba injicirati u venu (primijeniti intravenski) nakon rekonstitucije s priloženim otapalom. Liječenje se mora započeti pod liječničkim nadzorom.

Doziranje

Vaš liječnik će Vas savjetovati o Vašoj individualnoj dozi i o učestalosti kojom će se Wilate primjenjivati. Uvijek uzmite Wilate točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako primijenite više lijeka Wilate nego što ste trebali

Simptomi predoziranja ljudskim VWF ili faktorom VIII nisu prijavljeni. Međutim, preporučena doza ne smije se premašiti.

Ako ste zaboravili primijeniti Wilate

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

- Iako **manje često**, primijećene su reakcije preosjetljivosti ili alergijske reakcije, koje mogu uključivati:
žarenje i bockanje na mjestu infuzije, zimicu, crvenilo lica, glavobolju, koprivnjaču (urtikariju), niski krvni tlak (hipotenziju), umor (letargiju), mučninu, nemir, ubrzani rad srca (tahikardiju), napetost u prsima, trnce, povraćanje, piskutavo disanje, iznenadne otekline na različitim mjestima na tijelu (angioedem).

Obavijestite svog liječnika ukoliko se pojavi bilo koji od gore navedenih simptoma.

Morate prestati koristiti Wilate i odmah se javiti svom liječniku, ukoliko se pojave simptomi angioedema, kao što su:

- Otečeno lice, jezik ili ždrijelo (farinks)
 - Otežano gutanje
 - Koprivnjača i otežano disanje.
- Iako **manje često**, također je primijećena vrućica.
 - Također se mogu javiti bol u trbuhu, bol u leđima, bol u prsima, kašalj i vrtoglavica, ali učestalost tih nuspojava nije poznata.

- U **vrlo rijetkim** slučajevima, preosjetljivost može uzrokovati ozbiljne alergijske reakcije zvane anafilaksija (kada se neki ili svi od gore navedenih simptoma jave naglo ili su intenzivni), što može uključivati šok. U slučaju anafilaktičkog šoka, neophodno je liječenje prema trenutnim medicinskim preporukama.

Von Willebrandova bolest (VWB)

- Kada se lijek VWF koji sadrži koagulacijski faktor VIII koristi za liječenje VWB, kontinuirano liječenje može uzrokovati prekomjerni porast faktora VIII u krvi. To može povećati rizik poremećaja u Vašoj cirkulaciji krvi (tromboza).
Ukoliko ste bolesnik s poznatim kliničkim ili laboratorijskim faktorima rizika, morate na kontrolu zbog ranih znakova tromboze. Vaš liječnik će odlučiti o sprečavanju (profilaksi) trombotskih događaja, u skladu s trenutnim preporukama,
- Bolesnici s VWB, osobito tipa 3, mogu razviti inhibitore (neutralizirajuća protutijela) na VWF za vrijeme liječenja s VWF. U ovim **vrlo rijetkim** slučajevima inhibitori mogu spriječiti pravilno djelovanje Wilate.
U slučaju da se Vaše krvarenje nastavi, Vaša krv mora se ispitati na moguću prisutnost inhibitora.
Inhibitori mogu povećati rizik pojave ozbiljnih alergijskih reakcija (anafilaktički šok). Ukoliko se kod Vas jave alergijske reakcije, morate se testirati na prisustvo inhibitora.

Nakon što su inhibitori pronađeni u Vašoj krvi, molimo da se obratite liječniku s iskustvom u liječenju bolesnika s poremećajima krvarenja. U bolesnika s visokim razinama inhibitora, u obzir se mora uzeti druga vrsta liječenja.

Hemofilija A

- U djece koja ranije nisu bila liječena lijekovima koji sadrže faktor VIII, vrlo često (u više od 1 na 10 bolesnika) mogu nastati inhibitorna antitijela (vidjeti dio 2); međutim, u bolesnika koji su ranije primali terapiju s faktorom VIII (više od 150 dana liječenja) rizik je manje čest (manje od 1 na 100 bolesnika). U tom slučaju Vaš lijek ili lijek Vašeg djeteta može prestati ispravno djelovati, a kod Vas ili Vašeg djeteta može se javiti krvarenje koje ne prestaje. Ako se to dogodi, odmah se obratite liječniku.

Inhibitori mogu povećati rizik pojave ozbiljnih alergijskih reakcija (anafilaktički šok). Ukoliko se kod Vas jave alergijske reakcije, morate se testirati na prisustvo inhibitora.

Učestalost nuspojava:

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

Nema dovoljno podataka za preporuku primjene lijeka Wilate u prethodno neliječenih bolesnika.

Iskustvo liječenja s lijekom Wilate u djece mlađe od 6 godina je ograničeno.

Za sigurnost u vezi prijenosa zaraznih agensa, vidjeti dio 2. (Upozorenja i mjere opreza).

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V.](#) Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI WILATE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Bočice s praškom i otapalom čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Bočice čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Wilate se može 2 mjeseca čuvati u originalnom pakiranju, pri sobnoj temperaturi (najviše +25°C). U tom slučaju rok valjanosti ističe 2 mjeseca nakon što je lijek po prvi puta izvađen iz hladnjaka. Na kutiji morate zabilježiti novi rok valjanosti.

Prašak treba otopiti neposredno prije primjene. Dokazana je stabilnost otopine kroz 4 sata pri sobnoj temperaturi. Ipak, kako bi se spriječilo zagađenje, pripremljenu otopinu potrebno je upotrijebiti odmah, jednokratno. Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Wilate sadrži

- Djelatne tvari su ljudski von Willebrandov faktor i ljudski koagulacijski faktor VIII
- Pomoćne tvari su natrijev klorid, glicin, saharoza, natrijev citrat i kalcijev klorid. Otapalo: voda za injekcije s 0,1 postotnim polisorbitom 80

Kako Wilate izgleda i sadržaj pakiranja

Liofilizirani prašak: bijeli ili blijedožuti prašak, ili krutina koja se mrvi

Rekonstituirana otopina: mora biti bistra ili blago svjetlucava

Wilate je dostupan kao prašak i otapalo za otopinu za injekciju i dolazi u 2 veličine pakiranja:

- Wilate 500, 500 IU VWF i 500 IU FVIII, prašak i otapalo za otopinu za injekciju, sadrži nominalno 500 IU ljudskog von Willebrandovog faktora i 500 IU ljudskog koagulacijskog faktora VIII po bočici. Nakon rekonstitucije s 5 mL vode za injekcije s 0,1 postotnim polisorbitom 80 (otapalo), lijek sadrži oko 100 IU/mL ljudskog von Willebrandovog faktora i 100 IU/mL ljudskog koagulacijskog faktora VIII.
- Wilate 1000, 1000 IU VWF i 1000 IU FVIII, prašak i otapalo za otopinu za injekciju, sadrži nominalno 1000 IU ljudskog von Willebrandovog faktora i 1000 IU ljudskog koagulacijskog faktora VIII po bočici. Nakon rekonstitucije s 10 mL vode za injekcije s 0,1 postotnim polisorbitom 80 (otapalo), lijek sadrži oko 100 IU/mL ljudskog von Willebrandovog faktora i 100 IU/mL ljudskog koagulacijskog faktora VIII.

Sadržaj pakiranja:

1 bočica s liofiliziranim praškom

1 bočica s otapalom

1 pakiranje s priborom za intravensku injekciju (1 set za prijenos, 1 set za infuziju, 1 štrcaljka za jednokratnu primjenu)

2 alkoholna tupfera

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

JANA PHARM d.o.o.
Lopašićeva 6
10000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač:

Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A-1100 Beč
Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 03/2021.

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Estonija, Njemačka, Mađarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Slovačka Republika, Španjolska, Ujedinjeno Kraljevstvo: Wilate 500/Wilate 1000

Finska, Norveška, Švedska: Wilate

Danska: Wilnativ

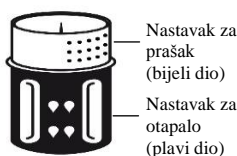
Francuska: Eqwilate 500/ Eqwilate 1000

Upute za liječenje kod kuće

- Molimo pročitajte sve upute i pažljivo ih se držite!
- Nemojte koristiti lijek nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Tijekom dolje opisane procedure mora se održavati sterilnost!
- Prije primjene potrebno je vizualnim pregledom rekonstituiranog lijeka utvrditi postoje li vidljive čestice ili promjena boje.
- Otopina mora biti prozirna ili lagano opalescentna. Ne primjenjujte otopine koje su zamućene ili imaju talog.
- Pripremljenu otopinu koristite odmah, kako bi spriječili zagađenje mikroorganizmima.
- Koristite samo set za injekciju koji dolazi s lijekom. Uporaba druge opreme za injekciju/infuziju može uzrokovati dodatne rizike i neuspjeh liječenja.

Upute za pripremanje otopine:

1. Ne koristite prašak izravno iz hladnjaka. Otopalo i prašak u zatvorenim bočicama trebaju postići sobnu temperaturu.
2. Skinite zatvarače s bočica s praškom i otopalom i očistite gumene čepove alkoholnim tupperom.
3. Set za prijenos prikazan je na slici 1. Stavite bočicu s otopalom na ravnu površinu i držite ju čvrsto. Uzmite set za prijenos i okrenite ga naopako. Stavite plavi dio seta za prijenos na vrh bočice s otopalom i čvrsto pritisnite prema dolje dok ne pucne (Slika 2 i 3). Spojite ga bez zakretanja.



Slika 1

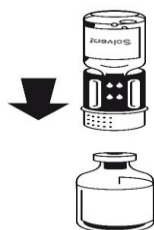


Slika 2



Slika 3

4. Bočicu s praškom stavite na ravnu površinu i držite je čvrsto. Uzmite bočicu s otopalom na koju je pričvršćen set za prijenos i okrenite je naopako. Stavite bijeli dio na vrh bočice s praškom i čvrsto pritisnite prema dolje dok ne pucne (slika 4). Spojite ga bez zakretanja. Otopalo automatski istječe u bočicu s praškom.



Slika
4

5. S obje bočice još uvijek pričvršćene, lagano okrećite bočicu s praškom dok se lijek ne otopi. Otapanje je gotovo za manje od 10 minuta na sobnoj temperaturi. Za vrijeme pripreme se može pojaviti pjena. Set za prijenos razdvojite na dva dijela (slika 5). Pjena će nestati.

Uklonite praznu bočicu s otapalom zajedno s plavim dijelom seta za prijenos.



Otapalo

Slika 5

Upute za injekciju:

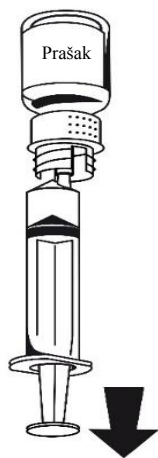
Kao mjeru opreza, mora se izmjeriti puls prije i za vrijeme injekcije. U slučaju značajnog ubrzanja Vašeg pulsa, smanjite brzinu injekcije ili nakratko prekinite primjenu.

1. Pričvrstite štrcaljku na bijeli dio seta za prijenos. Okrenite naopako bočicu i uvucite otopinu u štrcaljku (slika 6).

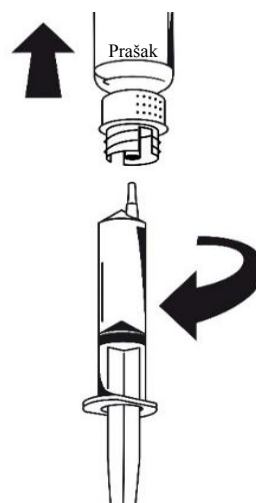
Otopina mora biti bistra ili blago opalescentna.

Nakon što je otopina uvučena, čvrsto držite klip štrcaljke (okrenut prema dolje) i odvojite štrcaljku od seta za prijenos (slika 7).

Uklonite praznu bočicu zajedno s bijelim dijelom seta za prijenos.



Slika 6



Slika 7

2. Očistite mjesto odabrano za injekciju jednim od priloženih tupfera natopljenih alkoholom.
3. Pričvrstite priloženi set za infuziju na štrcaljku.
4. Uvedite iglu za injekciju u odabranu venu. Ako ste zbog bolje vidljivosti vene koristili traku za podvezivanje, trebate je otpustiti prije početka injekcije Wilate.
Krv ne smije ući u štrcaljku zbog rizika od nastanka fibrinskog ugruška.
5. Otopinu injicirajte u venu polako, brzinom ne većom od 2 – 3 ml u minuti.

Ako koristite više od jedne bočice praška Wilate za jednu primjenu, možete ponovno koristiti istu iglu za injekciju i štrcaljku. Set za prijenos namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Wilate se ne smije miješati s drugim lijekovima ili primjenjivati istovremeno s drugim intravenskim lijekovima u istom setu za infuziju.

Koristiti samo priložene setove za infuziju. Korištenje druge opreme za injekciju/infuziju može uzrokovati neuspjeh liječenja kao posljedica adsorpcije VWF/faktora VIII na unutarnje površine nekih pribora za infuziju.