

Písomná informácia pre používateľa

Wilate 500

500 IU VWF / 500 IU FVIII, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Wilate 1000

1000 IU VWF / 1000 IU FVIII, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Ľudský von Willebrandov faktor/Ľudský koagulačný faktor VIII

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Wilate a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Wilate
3. Ako používať Wilate
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Wilate
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Wilate a na čo sa používa

Wilate patrí do farmakoterapeutickej skupiny liekov nazývaných koagulačné faktory a obsahuje ľudský von Willebrandov faktor (VWF) a koagulačný faktor VIII. Tieto dve bielkoviny sú spoločne zodpovedné za zrážanlivosť krvi.

Von Willebrandova choroba

Wilate sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s von Willebrandovou chorobou (VWD), čo je vrodené ochorenie. Von Willebrandova choroba je porucha zrážanlivosti krvi, kedy krvácanie môže trvať dlhšie, ako sa predpokladá. Je to spôsobené v dôsledku nedostatku VWF v krvi alebo v dôsledku nesprávneho fungovania VWF.

Hemofília A

Wilate sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s hemofiliou A. Ide o zdravotný stav, pri ktorom krvácanie trvá dlhšie ako sa predpokladá. Porucha je spôsobená vrodeným nedostatkom faktora VIII v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Wilate

Nepoužívajte Wilate

- ak ste alergický (precitlivený) na ľudský von Willebrandov faktor, koagulačný faktor VIII alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Wilate, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tak ako pri každom lieku, ktorý je vyrobený z ľudskej krvi (s obsahom bielkovín) a podáva sa injekciou do žily (intravenózne podanie), môžu sa aj pri Wilate vyskytnúť alergické reakcie. Venujte prosím pozornosť prvým príznakom alergických reakcií (reakcie z precitlivenosti), ako sú vyrážka, žihľavka, pocit tiesne na hrudníku, sipot, nízky krvný tlak alebo anafylaxia (ak sa akýkoľvek alebo všetky vyššie uvedené príznaky objavujú rýchlo a sú intenzívne).

Ak sa takéto príznaky objavujú, ihneď ukončíte podávanie injekcie a kontaktujte vášho lekára.

- Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sú dodržiavané určité opatrenia na zabránenie prenosu infekcie na pacientov. Tieto zahŕňajú starostlivý výber darcov krvi a plazmy, ktorý vylučuje možný prenos infekčných ochorení, testovanie každého odberu a poolu (zásoby) plazmy na prítomnosť vírusov/infekcií a zaradenie určitých krokov pri spracovaní krvi alebo plazmy, pri ktorých sú vírusy inaktivované alebo odstránené. Napriek všetkým týmto opatreniam pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. To platí aj pre akékoľvek neznáme alebo nové vírusy alebo iné typy infekcií.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné pre obalené vírusy, ako je vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy typu B a vírus hepatitídy typu C, a pre neobalený vírus hepatitídy typu A. Tieto opatrenia môžu mať obmedzený účinok proti neobaleným vírusom, ako je parvovírus B19.

Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná najmä u tehotných žien (infekcia plodu) a u jedincov, ktorých imunitný systém je oslabený alebo s anémiou určitého typu (napr. kosáčikovitá anémia alebo abnormálny rozpad červených krviniek).

Pri každom podaní lieku Wilate sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže lieku, aby bolo možné späť priradiť k pacientovi číslo použitej šarže.

Ak pravidelne alebo opakovane používate lieky s VWF/faktorom VIII vyrobené z ľudskej plazmy, váš lekár vám môže odporučiť očkovanie proti hepatitíde A a B.

Von Willebrandova choroba (VWD)

- Informácie o nežiaducich účinkoch spojených s liečbou VWD, pozri časť 4 (Von Willebrandova choroba (VWD)).

Hemofília A

Tvorba inhibítorov (protilátok) je známa komplikácia, ktorá sa môže vyskytnúť počas liečby všetkými liekmi s faktorom VIII. Tieto inhibítory, najmä vo veľkých množstvách, zabráňujú správne účinku liečby a vy alebo vaše dieťa budete starostlivo sledovaní, či sa tieto inhibítory vytvária. Ak u vás alebo vášho dieťaťa nebude možné krvácanie dostať pomocou lieku Wilate pod kontrolu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

- Informácie o nežiaducich účinkoch spojených s liečbou hemofílie A, pozri časť 4 (Hemofília A).

Iné lieky a Wilate

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aj keď nie je známy žiadny vplyv iných liekov na účinok Wilate, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Nemiešajte prosím Wilate s akýmkoľvek inými liekmi počas podávania injekcie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Wilate obsahuje sodík

Tento liek obsahuje až do 58,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) u 500 IU VWF a FVIII na liekovku a až do 117,3 mg sodíka u 1000 IU VWF a FVIII na liekovku. To sa rovná 2,94 % v prvom prípade a 5,87 % v druhom prípade, odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Wilate

Wilate sa podáva injekčne do žily (intravenózne podanie) po rekonštitúcii (príprave roztoku) s priloženým rozpúšťadlom. Liečba sa má začať pod lekársym dohľadom.

Dávkovanie

Váš lekár vám poradí vaše individuálne dávkovanie a frekvenciu (častosť), s ktorou sa vám bude podávať Wilate. Vždy používajte Wilate presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak použijete viac Wilate, ako máte

Neboli hlásené žiadne príznaky predávkovania ľudským VWF alebo faktorom VIII. Nesmie sa však prekročiť odporúčané dávkovanie.

Ak zabudnete použiť Wilate

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Wilate môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

- Reakcie z precitlivenosti a alergické reakcie sa vyskytli však **menej často** a môžu zahŕňať: pálenie a bodanie v mieste podania infúzie, zimnica, začervenanie, bolesť hlavy, vyrážku (urtikáriu), nízky krvný tlak (hypotenziu), únavu (letargiu), nevoľnosť (nauzeu), nepokoj, zrýchlenú činnosť srdca (tachykardiu), pocit tiesne na hrudníku, mravenčenie, vracanie, sipot, náhly opuch rôznych častí tela (angioedém).

Ak máte niektorý z vyššie uvedených príznakov, informujte prosím svojho lekára.

Prestaňte používať Wilate a okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak sa objavia príznaky angioedému, ako sú:

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla (farynxu)
 - problémy pri prehĺtaní
 - vyrážky a dýchacie ťažkosti
- Aj keď **menej často**, pozorovala sa aj horúčka.
 - Môže sa vyskytnúť aj bolesť brucha, bolesť chrbta, bolesť v hrudníku, kašeľ a závrat, ale častosť týchto vedľajších účinkov je neznáma.
 - Vo **veľmi zriedkavých** prípadoch môže precitlivosť spôsobiť ťažkú alergickú reakciu nazývanú anafylaxia (keď niektorý alebo všetky vyššie uvedené príznaky sa vyvíjajú rýchlo a sú intenzívne), ktorá môže zahŕňať šok. V prípade anafylaktického šoku je nutná liečba podľa súčasných lekárskeho odporúčaní.

Von Willebrandova choroba (VWD)

- Pri používaní VWF liekov s obsahom faktora VIII môže pokračujúca liečba spôsobiť silný vzostup faktora VIII v krvi. To môže zvyšovať riziko, že váš krvný prietok bude narušený (trombóza). Ak ste pacient so známymi klinickými alebo laboratórnymi rizikovými faktormi, treba vás kontrolovať na prvé príznaky trombózy. Váš lekár rozhodne o prevencii (profylaxii) trombotických príhod podľa platných odporúčaní.
- U pacientov s VWD (predovšetkým u pacientov s typom 3) sa môžu vyvinúť inhibítory (neutralizujúce protilátky) proti VWF v priebehu liečby VWF. V týchto **veľmi zriedkavých** prípadoch môžu inhibítory zastaviť správne fungovanie Wilate. V prípade, že vaše krvácanie pokračuje, musí sa vaša krv vyšetriť na prítomnosť týchto inhibítorov. Inhibítory môžu zvyšovať riziko vážnych alergických reakcií (anafylaktický šok). Ak máte alergickú reakciu, je nutné, aby vás vyšetrili na prítomnosť inhibítorov.

Ak sa zistila prítomnosť inhibítorov vo vašej krvi, kontaktujte prosím lekára so skúsenosťami v liečbe pacientov s poruchami krvácania. U pacientov s vysokou hladinou inhibítorov môže byť prospešný iný typ liečby, ktorý má sa zväžiť.

Hemofília A

U detí, ktoré zatiaľ neboli liečené liekmi s faktorom VIII, sa inhibičné protilátky môžu vytvárať veľmi často (viac než 1 z 10 pacientov) (pozri časť 2). Riziko je však menej časté (menej ako 1 zo 100 pacientov) u pacientov, ktorí boli faktorom VIII liečení v minulosti (viac ako 150 dní od liečby). Vaše lieky alebo lieky vášho dieťaťa v takom prípade nemusia správne účinkovať a u vás alebo vášho dieťaťa sa môže objaviť pretrvávajúce krvácanie. V takom prípade musíte okamžite vyhľadať svojho lekára.

Inhibítory môžu zvyšovať riziko ťažkých alergických reakcií (anafylaktický šok). Ak máte alergickú reakciu, treba vás vyšetriť na prítomnosť inhibítorov.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov

Existujú nedostatočné údaje na to, aby sa odporučilo použitie Wilate u predtým neliečených pacientov.

Skúsenosti s liečbou Wilate u detí mladších ako 6 rokov sú obmedzené.

Informácie o vírusovej bezpečnosti, pozri časť 2. (Upozornenia a opatrenia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Wilate

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku s práškom a rozpúšťadlom uchováajte v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Neuchováajte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte Wilate po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu.

Wilate sa môže uchovávať pri izbovej teplote (max. 25 °C) po dobu 2 mesiacov. V takom prípade je čas použiteľnosti 2 mesiace po prvom vybratí z chladničky. Nový čas použiteľnosti potom musíte vyznačiť na škatuľu.

Prášok sa má rozpustiť ihneď pred injekčným podaním. Stabilita roztoku sa preukázala na dobu 4 hodín pri izbovej teplote. Napriek tomu, aby sa predišlo kontaminácii, sa musí roztok použiť ihneď a v priebehu jedného podania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Wilate obsahuje

- Liečivá sú: ľudský von Willebrandov faktor a ľudský koagulačný faktor VIII
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, glycín, sacharóza, natriumcitrát a chlorid vápenatý. Rozpúšťadlo: voda na injekciu s 0,1 % polysorbátom 80

Ako vyzerá Wilate a obsah balenia

Lyofilizovaný prášok: biely alebo svetložltý prášok alebo drobná hmota
Rekonštituovaný roztok: má byť číry alebo slabo opalescenčný

Wilate sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. Dodáva sa v 2 veľkostiach balenia:

- Wilate 500, 500 IU VWF a 500 IU FVIII, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok, obsahuje nominálne 500 IU ľudského von Willebrandovho faktora a 500 IU ľudského koagulačného faktora VIII v jednej injekčnej liekovke. Liek obsahuje približne 100 IU/ml ľudského von Willebrandovho faktora a 100 IU/ml ľudského koagulačného faktora VIII po rekonštitúcii s 5 ml vody na injekciu s 0,1 % polysorbátom 80 (rozpúšťadlo).

- Wilate 1000, 1000 IU VWF a 1000 IU FVIII, ako prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok, obsahuje nominálne 1000 IU ľudského von Willebrandovho faktora a 1000 IU ľudského koagulačného faktora VIII v jednej injekčnej liekovke. Liek obsahuje približne 100 IU/ml ľudského von Willebrandovho faktora a 100 IU/ml ľudského koagulačného faktora VIII po rekonstitúcii s 10 ml vody na injekciu s 0,1 % polysorbátom 80 (rozpúšťadlo).

Obsah balenia

1 injekčná liekovka s lyofilizovaným práškom

1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom

1 balenie s pomôckami na intravenóznú injekciu (1 transferová súprava, 1 infúzna súprava, 1 jednorazová injekčná striekačka)

2 alkoholové tampóny

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Výrobca

Octapharma Pharmazeutika

Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstr. 235

A-1100 Viedeň

Rakúsko

Octapharma Dessau GmbH

Otto-Reuter-Str. 3

D-06847 Dessau-Roßlau

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Holandsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Taliansko: **Wilate 500/ Wilate 1000**

Fínsko, Nórsko, Švédsko: **Wilate**

Dánsko: **Wilnativ**

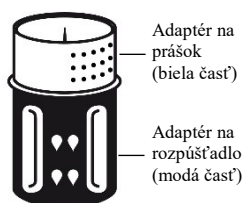
Francúzsko: **Eqwilate 500/ Eqwilate 1000**

Návod na domácu liečbu

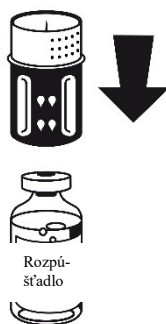
- Prečítajte si, prosím, celý tento návod a postupujte pozorne podľa neho!
- Nepoužívajte Wilate po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu.
- Počas postupu uvedeného nižšie sa musí zachovávať sterilita.
- Rekonštituovaný liek sa pred podaním musí vizuálne (zrakom) skontrolovať, či neobsahuje častice a či nedošlo k zmene jeho farby.
- Roztok musí byť číry alebo mierne opalescenčný. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.
- Pripravený roztok okamžite použite, aby sa zabránilo bakteriálnej kontaminácii.
- Použite iba priloženú injekčnú súpravu. Použitie inej injekčnej/infúznej pomôcky môže spôsobiť ďalšie riziká a zlyhanie liečby.

Pokyny na prípravu roztoku:

1. Nepoužívajte liek vybraný priamo z chladničky. Nechajte rozpúšťadlo a prášok v uzatvorených injekčných liekvoch pri izbovej teplote.
2. Odstráňte vyklápacie viečka z oboch injekčných liekoviek a vyčistite gumené zátky jedným z dodaných alkoholových tampónov.
3. Transferová súprava je zobrazená na obrázku 1. Položte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom na rovný povrch a pevne ju podržte. Vezmite transferovú súpravu a prevráťte ju hore dnom. Umiestnite modrú časť transferovej súpravy na hornú časť injekčnej liekovky s rozpúšťadlom a zatlačte pevne nadol, až kým nezacvakne (obrázky 2 a 3). Neotáčajte transferovou súpravou počas pripájania.



Obr. 1

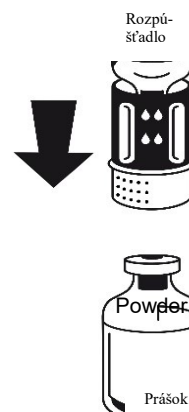


Obr. 2



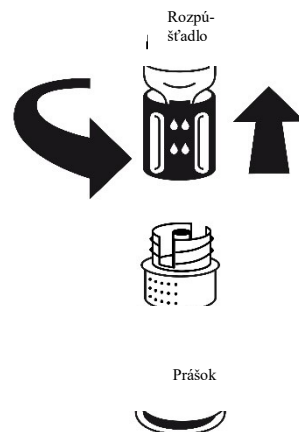
Obr. 3

4. Položte injekčnú liekovku s práškom na rovný povrch a pevne ju podržte. Vezmite injekčnú liekovku s rozpúšťadlom s pripojenou pomôckou transferovej súpravy a prevráťte ju hore dnom. Umiestnite transparentnú (priesvitnú) časť na hornú časť injekčnej liekovky s práškom a zatlačte pevne nadol, až kým nezacvakne (obr. 4). Počas pripájania injekčnej liekovky neotáčajte. Rozpúšťadlo pretečie automaticky do injekčnej liekovky s práškom.



Obr. 4

5. S oboma injekčnými liekovkami stále pripojenými jemne premiešajte injekčnú liekovku s práškom, až kým sa liek nerozpustí. Rozpustenie sa dokončí pri izbovej teplote do 10 minút. Počas prípravy môže dôjsť k miernemu speneniu. Rozskrutkujte transferovú súpravu na dve časti (obr. 5). Spenenie zmizne.



Obr. 5

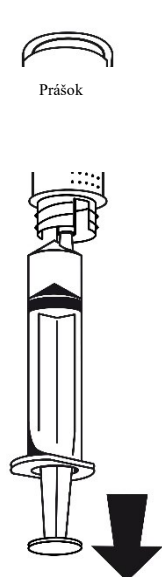
Zlikvidujte prázdnu injekčnú liekovku s rozpúšťadlom spolu s modrou časťou transferovej súpravy.

Pokyny na podanie injekcie:

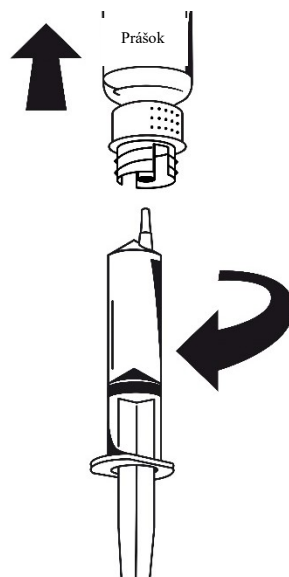
Ako preventívne opatrenie je potrebné pred podaním a počas podávania injekcie skontrolovať váš pulz. Ak sa u vás zaznamená zrýchlený pulz, znížte rýchlosť injekcie alebo na krátko prerušte podávanie.

1. Nasaďte injekčnú striekačku na bielu (priesvitnú) časť transferovej súpravy. Otočte injekčnú liekovku hore dnom a natiahnite roztok do injekčnej striekačky (obr. 6). Roztok musí byť číry alebo mierne opalescenčný. Po prenesení roztoku pevne podržte piest injekčnej striekačky (držte ho smerom nadol) a odstráňte injekčnú striekačku z transferovej súpravy (obr. 7).

Zlikvidujte prázdnu injekčnú liekovku spolu s bielou časťou transferovej súpravy.



Obr. 6



Obr. 7

2. Očistite vybrané miesto vpichu jedným z dodaných alkoholových tampónov.
3. Nasad'te dodanú infúznú súpravu na injekčnú striekačku.
4. Zaved'te injekčnú ihlu do vybranej žily. Ak ste použili na uľahčenie nájdenia žily škrtidlo, pred začatím injekčného podávania Wilate ho musíte uvoľniť.
Do injekčnej striekačky nesmie vtiecť žiadna krv kvôli riziku tvorby fibrínových zrazenín.
5. Pomaly vstreknite roztok do žily, nie rýchlejšie než 2 až 3 ml za minútu.

Ak používate na jednu liečbu viac než jednu injekčnú liekovku s práškom Wilate, môžete znova použiť rovnakú injekčnú ihlu a injekčnú striekačku. Transferová súprava je určená iba na jedno použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Wilate sa nesmie miešať alebo podávať injekčne (v tej istej infúznej súprave) s inými liekmi. Použite iba priloženú infúznú súpravu. Použitie inej injekčnej/infúznej pomôcky môže spôsobiť ďalšie riziká a zlyhanie liečby (adsorbcia VWF/faktora VIII na vnútorné povrchy inej infúznej pomôcky).