PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

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

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

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Wilate şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Wilate
3. Cum să utilizaţi Wilate
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Wilate
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Wilate şi pentru ce se utilizează

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

Boala Von Willebrand
Wilate este utilizat pentru a trata şi preveni sângerarea la pacienţii cu boală von Willebrand (BVW) care este, de fapt, o familie de boli înrudite. Boala Von Willebrand este o afecţiune 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 acţionează în mod corespunzător.

Hemofilia A
Wilate este utilizat pentru a trata şi preveni sângerarea la pacienţii cu hemofilie A. Aceasta este o afecţiune 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 ştiţi înainte să utilizaţi Wilate

Nu utilizaţi Wilate

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

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Wilate adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Orice medicament preparat din sânge uman (care conţine proteine) şi care este injectat într-o venă (administrat intravenos), cum este Wilate, poate provoca reacţii alergice. Vă rugăm să urmăriţi primele semne de reacţii alergice (hipersensibilitate), cum sunt urticarie, erupţii trecătoare pe piele, senzaţie de apăsare în piept, respiraţie şuierătoare, tensiune arterială mică sau anafilaxie (atunci când oricare dintre sau toate simptomele de mai sus se dezvoltă rapid şi sunt intense).

  În cazul în care apar aceste simptome, opriţi imediat administrarea şi adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

- Când medicamentele sunt preparate din sânge uman sau plasmă, se iau anumite măsuri pentru prevenirea transmiterii infecţiilor la pacienţi. Acestea includ selectarea atentă a donatorilor de sânge şi plasmă, pentru a exclude pe cei care prezintă un risc de contaminare cu agenţi infecţioşi, testarea fiecărui eşantion sau a fiecărui set de eşantioane de plasmă donată, pentru a verifica absenţa virusurilor/agenţilor infecţioşi şi introducerea în procesul de prelucrare a sângelui sau a plasmei 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 infecţii nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru se aplică şi în cazul virusurilor necunoscute sau nou-apărute sau al altor tipuri de infecţii.

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

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

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

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

<u>Boala Von Willebrand (BVW)</u>

- Vă rugăm să citiţi pct. 4. (Boala Von Willebrand BVW pentru a depista reacţiile adverse relaţionate cu tratamentul BVW).

<u>Hemofilia A</u>

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 citiţi pct. 4. (Hemofilia A) pentru a depista reacţiile adverse relaţionate cu tratamentul hemofiliei A.

Wilate împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

Deşi nu se cunosc influenţe ale altor medicamente asupra Wilate, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.
Vă rugăm să nu amestecaţi Wilate cu orice alt medicament în timpul injectării.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Wilate conţine sodiu
Acest medicament conţine sodiu până la 58,7 mg (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare flacon care conţine FVW 500 UI şi FVIII 500 UI, şi până la 117,3 mg în fiecare flacon care conţine FVW 1000 UI şi 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 utilizaţi 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 şi cât de des trebuie să utilizaţi Wilate. Utilizaţi întotdeauna Wilate exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Dacă utilizaţi mai mult Wilate decât trebuie
Nu s-au raportat simptome de supradozaj cu FVW sau factor VIII. Cu toate acestea, doza recomandată nu trebuie depăşită.

Dacă uitaţi să utilizaţi Wilate
Nu utilizaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

- Deşi **mai puţin frecvente**, s-au observat hipersensibilitate sau reacţii alergice. Acestea pot include: arsuri şi înţepături la locul perfuzării, frisoane, înroşire trecătoare la nivelul feţei, durere de cap, urticarie (blânde), tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), oboseală (letargie), senzaţie de rău (greaţă), neliniște, creştere a ritmului bătăilor inimii (tahicardie), senzaţie de apăsare în piept, senzaţie de amorţeală (ace şi furnicături), vărsături, respiraţie şuierătoare, umflare bruscă a diferitelor părţi ale corpului (angioedem).

  În cazul în care prezentaţi oricare dintre simptomele menţionate mai sus, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră.

  Trebuie să opriţi administrarea Wilate şi să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră, în cazul în care manifestaţi simptome de angioedem, cum sunt:
  - umflare a feţei, limbii sau gâtului (faringelui)

- dificultate la înghiţire
- urticarie şi dificultate la respiraţie

- 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 amețeală, dar frecvența acestor reacţii adverse este necunoscută.
- În cazuri **foarte rare**, hipersensibilitatea poate duce la o reacţie alergică severă denumită anafilaxie (atunci când oricare sau toate simptomele de mai sus se dezvoltă rapid şi sunt intense), care poate include şocul. În cazul unui şoc anafilactic, este esenţial tratamentul conform recomandărilor medicale curente.

Boala Von Willebrand (BVW)

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

  În cazul în care sunteţi un pacient cu factori de risc clinici sau de laborator cunoscuţi, 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.

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

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

Inhibitorii pot creşte riscul de apariţie a reacţiilor alergice severe (şoc anafilactic). În cazul în care aveţi o reacţie alergică, trebuie să vi se efectueze un test, pentru a detecta prezenţa inhibitorilor.

După identificarea inhibitorilor în sângele dumneavoastră, vă rugăm să vă adresaţi unui medic cu experienţă în tratamentul pacienţilor cu tulburări de sângerare. La pacienţii 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 apariţie a reacţiilor alergice severe (şoc anafilactic). În cazul în care prezentaţi o reacţie alergică, trebuie să vi se efectueze un test, pentru a detecta prezenţa inhibitorilor.

Mai puţin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000 **Rare**: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000 **Foarte rare**: afectează mai puţin de 1 utilizator din 10000

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

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

Pentru informaţii despre siguranţa virală, citiţi pct. 2 (Atenționări și precauții).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Wilate

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se ţine 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. Puteţi nota noua perioadă de valabilitate pe cutie.

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

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Wilate
Substanţele active sunt factorul von Willebrand uman şi factorul de coagulare uman VIII.
Celelalte componente sunt clorură de sodiu, glicină, zahăr, citrat de sodiu şi clorură de calciu. Solvent: apă pentru preparate injectabile cu 0,1% polisorbat 80.

Cum arată Wilate şi conţinutul ambalajului
Pulbere uscată prin congelare de culoare albă sau galben deschis sau masă solidă friabilă.
Soluţia reconstituită trebuie să fie limpede sau uşor opalescentă.

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

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

UI/ml atunci când este reconstituit cu 5 ml apă pentru preparate injectabile cu 0,1% polisorbat 80 (solvent).
- **Wilate 1000** pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă conţine nominal factor von Willebrand uman 1000 UI şi Factor de coagulare uman VIII 1000 UI per flacon. Medicamentul conţine factor von Willebrand uman aproximativ 100 UI/ml şi Factor de coagulare uman VIII aproximativ 100 UI/ml atunci când este reconstituit cu 10 ml apă pentru preparate injectabile cu 0,1% polisorbat 80 (solvent).

Conţinutul ambalajului

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanţii

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgia

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

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

Fabricanţi
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 Spaţiului 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: Franţa

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

Instrucţiuni pentru tratamentul la domiciliu

- Citiţi toate instrucţiunile şi urmaţi-le cu atenţie!
- A nu se administra Wilate după termenul de expirare afişat pe ambalaj.
- În timpul procedurilor descrise mai jos trebuie menţinute condiţiile aseptice!
- Medicamentul reconstituit trebuie inspectat vizual pentru particule și modificări de culoare, anterior administrării.
- Soluţia trebuie să fie limpede sau uşor opalescentă. Nu folosiţi soluţia dacă este tulbure sau prezintă depuneri.
- Utilizaţi imediat soluţia preparată pentru a preveni contaminarea microbiană.
- Utilizaţi numai setul de perfuzare furnizat. Utilizarea altor echipamente de injectare/perfuzare poate genera riscuri suplimentare şi eşecul tratamentului.

<u>Instrucţiuni pentru prepararea soluţiei:</u>

1. Nu utilizaţi medicamentul imediat după ce a fost scos din frigider. Lăsaţi solventul şi pulberea din flacoanele sigilate să ajungă la temperatura camerei.

2. Înlăturaţi capacul detaşabil al celor două flacoane şi ştergeţi dopurile din cauciuc cu unul din tampoanele cu alcool medicinal furnizate.

3. Setul de transfer este descris în Fig.1. Aşezaţi flaconul cu solvent pe o suprafaţă plană şi ţineţi-l ferm. Luaţi setul de transfer şi întoarceţi-l cu partea de sus în jos. Aşezaţi adaptorul albastru al setului de transfer deasupra flaconului cu solvent și apăsaţi cu fermitate în jos, până când acesta se fixează pe loc cu un clic. (Fig. 2 + 3). A nu se răsuci în timpul atașării.

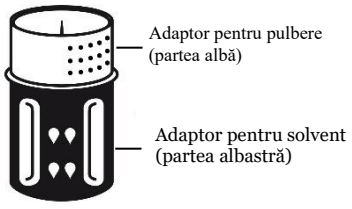

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

4. Aşezaţi flaconul cu pulbere pe o suprafaţă plană şi ţineţi-l ferm. Lăsaţi flaconul cu solvent cu setul de transfer ataşat şi întoarceţi-l cu partea de sus în jos. Aşezaţi partea albă deasupra flaconului cu pulbere şi apăsaţi 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.

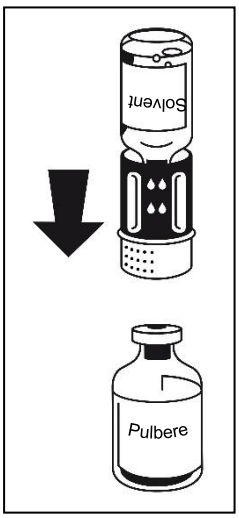

Fig. 4

5. Cu amândouă flacoanele încă ataşate, răsuciţi cu blândeţe până când medicamentul este dizolvat.
Dizolvarea este completă în mai puţin de 10 minute la temperatura camerei.
O uşoară spumificare poate să apară în timpul preparării. Deşurubaţi setul de transfer în două părţi (Fig. 5). Spuma va dispărea.

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

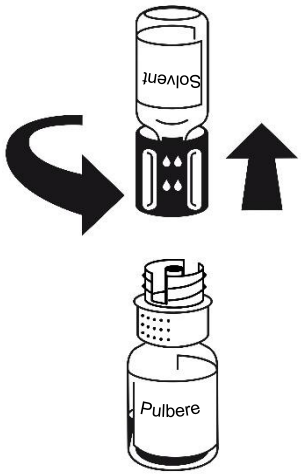

Fig. 5

<u>Instrucţiuni pentru injectare:</u>

Ca măsură de precauţie, ritmul bătăilor inimii dumneavoastră trebuie măsurat înainte şi în timpul administrării. În cazul în care are loc o creştere semnificativă a ritmului bătăilor inimii dumneavoastră, reduceţi viteza de perfuzare sau întrerupeţi tratamentul pentru un timp scurt.

1. Ataşaţi seringa la partea alba a setului de transfer. Întoarceţi flaconul cu partea de sus în jos şi trageţi soluţia în seringă (Fig. 6).
Soluţia trebuie să fie limpede sau uşor opalescentă.
De îndată ce soluţia a fost transferată, ţineţi ferm corpul seringii (cu pistonul îndreptat în jos) şi detaşaţi seringa de setul de transfer (Fig. 7). Înlăturaţi flaconul gol împreună cu partea albă a setului de transfer.

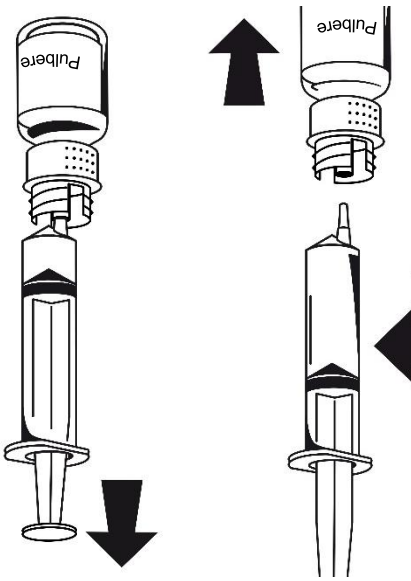

Fig. 6 Fig. 7

2. Curăţaţi locul ales de injectare cu unul din tampoanele cu alcool medicinal furnizate.

3. Ataşaţi la seringă setul de perfuzare furnizat.

4. Introduceţi acul pentru injecţie în vena aleasă. Dacă aţi utilizat un garou pentru a face vena mai uşor vizibilă, acest garou trebuie îndepărtat înainte ca dumneavoastră să începeţi să injectaţi Wilate. Sângele nu trebuie să intre în seringă, din cauza riscului de formare de cheaguri de sânge.

5. Injectaţi soluţia în venă cu o viteză mică, nu mai rapid de 2-3 ml pe minut.
Dacă utilizaţi mai mult de un flacon cu pulbere Wilate pentru un tratament, puteţi folosi din nou acelaşi ac de injectare şi aceeaşi 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 acelaşi set de perfuzare) cu alte medicamente.

A se utiliza numai setul de perfuzare furnizat. Utilizarea altor echipamente de injectare/perfuzare poate genera riscuri suplimentare şi eşecul tratamentului (determinate de absorbţia FVW/factor VIII pe suprafeţele interne ale unor echipamente de perfuzare).