

NAVODILO ZA UPORABO

Wilate 450 i.e./400 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Wilate 900 i.e./800 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

humani koagulacijski faktor VIII/humani von Willebrandov faktor

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Wilate in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Wilate
3. Kako uporabljati zdravilo Wilate
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Wilate
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Wilate in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Wilate sodi v farmakoterapevtsko skupino zdravil, imenovanih krvni koagulacijski faktorji, in vsebuje človeški krvni koagulacijski faktor VIII (FVIII) in von Willebrandov faktor (VWF). Ti dve beljakovini sta skupaj udeleženi pri strjevanju krvi.

Von Willebrandova bolezen

Zdravilo Wilate uporabljamo za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih z von Willebrandovo boleznijo (VWD = von Willebrand disease), ki v resnici vključuje skupino več sorodnih bolezni. Vse vrste VWD so prirojene in pri njih krvavitve trajajo dlje, kot bi pričakovali. To je bodisi posledica pomanjkanja VWF v krvi ali njegovega neustreznega delovanja.

Hemofilija A

Zdravilo Wilate uporabljamo za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A. To je stanje, pri katerem lahko krvavitve trajajo dlje, kot bi pričakovali. Nastane kot posledica prirojenega pomanjkanja FVIII v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Wilate

Ne uporabljajte zdravila Wilate

- če ste alergični (preobčutljivi) na človeški krvni koagulacijski faktor VIII, von Willebrandov faktor ali katerikoli sestavino zdravila Wilate.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Wilate

- Katerikoli zdravilo, kot je zdravilo Wilate, ki je izdelano iz človeške krvi (vsebuje beljakovine) in ki ga injiciramo (vbrizgamo) v veno (damo ga bolniku intravensko), lahko povzroči alergijske reakcije. Prosimo, bodite pozorni na zgodnje znake alergijskih (preobčutljivostnih) reakcij, kot so koprivnica, kožni izpuščaj, tiščanje v prsih, piskanje v pljučih, nizek krvni tlak ali anafilaksija (ko se katerikoli ali vsi od zgornjih simptomov pojavijo hitro in so zelo izraziti).

Če se pojavijo navedeni simptomi, nemudoma ustavite injiciranje in se posvetujte s svojim zdravnikom.

- Pri izdelovanju zdravil iz človeške krvi ali plazme se uporabljajo določeni ukrepi za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Mednje sodita skrbna izbira darovalcev krvi in plazme, da bi zagotovo izključili tiste s tveganjem za prenašanje okužb, ter testiranje vsake darovane enote krvi in skupne zbrane količine plazme na znake prisotnosti virusov/okužb. Izdelovalci tovrstnih pripravkov v postopek za predelavo krvi ali plazme vključijo tudi korake, ki inaktivirajo ali odstranjujejo viruse. Kljub tem ukrepom pa pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti za prenos okužb. To velja tudi za vse neznane ali novo nastajajoče se viruse in druge vrste okužb.

Uvedeni ukrepi veljajo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kakršni so virus imunske pomanjkljivosti pri človeku (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in virus hepatitisa C (HCV), pa tudi proti virusu hepatitisa A (HAV), ki nima ovojnice. Uvedeni ukrepi so lahko omejeno učinkoviti proti drugim virusom brez ovojnice, kakršen je parvovirus B19.

Okužbe s parvovirusom B19 so lahko resne pri nosečnicah (zaradi okužbe otroka) in pri posameznikih, katerih imunski sistem je oslabljen ali imajo nekatere vrste anemije (npr. anemijo srpastih celic ali nenormalno hiter razpad rdečih krvničk).

- Močno priporočamo, da vsakič, ko prejmete odmerek zdravila Wilate, zapišete ime in številko serije zdravila za vodenje evidence uporabljenih serij.

Če redno/večkrat prejimate pripravke faktorjev FVIII/VWF, pridobljene iz človeške plazme, vam bo zdravnik lahko priporočil, da razmislite o cepljenju proti hepatitisu A in B.

Von Willebrandova bolezen (VWD)

- Za neželene učinke, ki so povezani z zdravljenjem VWD, glejte poglavje 4 (Von Willebrandova bolezen (VWD)).

Hemofilija A

- Za neželene učinke, ki so povezani z zdravljenjem hemofilije A, glejte poglavje 4 (Hemofilija A).

Jemanje drugih zdravil

Čeprav niso znani nikakršni vplivi drugih zdravil na zdravilo Wilate, morate obvestiti svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo (tudi če ste ga dobili brez recepta).

Zdravila Wilate ne smete mešati z nobenim drugim zdravilom med injiciranjem.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite zdravilo Wilate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Wilate

To zdravilo vsebuje do 2,55 mmol natrija (58,7 mg) na odmerek pri jakosti 450 i.e. FVIII in 400 i.e. VWF/vialo ter do 5,1 mmol natrija (117,3 mg) na odmerek pri jakosti 900 i.e. FVIII in 800 i.e. VWF/vialo. To morate upoštevati, če ste na dieti z omejeno količino natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Wilate

Zdravilo Wilate injiciramo v veno (damo ga intravensko) po rekonstituciji s priloženim topilom. Zdravljenje je treba začeti pod zdravniškim nadzorom.

Odmerjanje

Zdravnik vam bo svetoval o individualnem odmerjanju zdravila Wilate in pogostnost, s katero ga boste uporabljali. Pri uporabi zdravila Wilate natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Wilate, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju človeških FVIII ali VWF niso poročali o nikakršnih simptomih. Kljub temu ne smete prekoračiti priporočenega odmerka.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Wilate

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Wilate neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

- Kljub temu so opazili preobčutljivostne ali alergijske reakcije, čeprav so bile le **občasne**. To lahko vključuje:

pekoč občutek in občutek zbadanja na mestu infundiranja, mrzlica, zardevanje, glavobol, koprivnica (urtikarija), nizek krvni tlak (hipotenzija), utrujenost (letargija), občutek siljenja

na bruhanje (navzea), nemir, povišanje srčnega utripa (tahikardija), tiščanje v prsih, občutek zbadanja (mravljinčenje), bruhanje, piskanje v pljučih, nenadno otekanje različnih delov telesa (angioedem).

Če se pri vas pojavi katerikoli od zgoraj naštetih simptomov, obvestite svojega zdravnika.

Če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, prenehajte uporabljati zdravilo Wilate in nemudoma obiščite svojega zdravnika:

- oteklost obraza, jezika ali žrela (farinksa),
 - težave pri požiranju,
 - koprivnica in težave z dihanjem.
- V **redkih** primerih so opazili povišano telesno temperaturo.
 - V **zelo redkih** primerih lahko preobčutljivost vodi do nastanka hude alergijske reakcije, imenovane anafilaksija (ko se katerikoli ali vsi od zgornjih simptomov pojavijo hitro in so zelo izraziti) kar lahko vključuje šok. V primeru anafilaktičnega šoka je nujno zdravljenje, ob upoštevanju veljavnih medicinskih priporočil za terapijo šoka.

Von Willebrandova bolezen (VWD)

- Pri uporabi pripravka VWF, ki vsebuje FVIII za zdravljenje VWD, lahko pri nadaljevanju zdravljenja pride do čezmernega povečanja FVIII v krvi. To lahko poveča tveganje za motnje v pretoku krvi (tromboza).

Če ste eden od bolnikov z znanimi kliničnimi ali laboratorijskimi dejavniki tveganja morajo pri vas preveriti, ali imate zgodnje znake tromboze. Ukrepe za preprečevanje (profilakso) trombotičnih dogodkov bo določil vaš zdravnik, v skladu z veljavnimi priporočili.

- Pri bolnikih z VWD (še posebej tistih s tipom 3) se lahko pojavijo zaviralci (nevtralizirajoča protitelesa) proti VWF med zdravljenjem z VWF. V **zelo redkih** primerih lahko zaviralci preprečijo pravilno delovanje zdravila Wilate.

V primeru, da krvavitev ne preneha, bo potrebno opraviti krvno preiskavo glede zaviralcev.

Zaviralci lahko povečajo tveganje za pojav hudih alergijskih reakcij (anafilaktičnega šoka). Če imate alergično reakcijo, bodo pri vas opravili preiskavo glede prisotnosti zaviralcev.

Če so vam v krvi ugotovili zaviralce, se obrnite na zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z motnjami strjevanja krvi. Pri bolnikih z velikimi količinami zaviralcev je lahko koristen drug način zdravljenja in je o njem potrebno razmisliti.

Hemofilija A

- Znan zaplet pri uporabi pripravkov FVIII za zdravljenje bolnikov s hemofilijo A je nastanek zaviralcev (nevtralizirajočih protiteles) proti FVIII. V teh **redkih** primerih lahko zaviralci preprečijo pravilno delovanje zdravila Wilate in krvavitev ne bo prenehala. Če se z zdravilom Wilate krvavitev ne ustavi, se morate obrniti na specializiran center za hemofilijo. Med zdravljenjem bodo redno opravljali krvne preiskave glede zaviralcev.

Zaviralci lahko povečajo tveganje za pojav hudih alergijskih reakcij (anafilaktičnega šoka). Če dobite alergično reakcijo, bodo pri vas opravili preiskavo glede prisotnosti zaviralcev.

Občasni: več kot 1 od 1.000, a manj kot 1 od 100 bolnikov

Redki: več kot 1 od 10.000, a manj kot 1 od 1.000 bolnikov

Zelo redki: manj kot 1 od 10.000 bolnikov, vključno z osamljenimi primeri

Ni zadostnih podatkov, da bi priporočili uporabo zdravila Wilate pri predhodno nezdravljenih bolnikih.

Izkušnje z uporabo zdravila Wilate pri otrocih, mlajših od 6 let, so omejene.

Za informacije o virusni varnosti glejte poglavje 2 (Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Wilate).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Wilate

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vialo s praškom in vehiklom shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila Wilate ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

Zdravilo Wilate se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (največ do 25 °C) 2 meseca. V tem primeru bo rok uporabnosti zdravila potekel 2 meseca po tem, ko ste prvič vzeli zdravilo iz hladilnika. Novi rok uporabnosti si morate zapisati na zunanjo ovojnino.

Prašek raztopite šele tik pred injiciranjem. Stabilnost raztopine je bila dokazana za čas 12 ur pri sobni temperaturi. Kljub temu je potrebno raztopino za preprečitev kontaminacije uporabiti takoj in samo enkrat. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Wilate

- Zdravilni učinkovini sta humani koagulacijski faktor VIII in humani von Willebrandov faktor.
- Pomožne snovi so natrijev klorid, glicin, saharoza, natrijev citrat in kalcijev klorid. Topilo: voda za injekcije z 0,1 % polisorbata 80.

Izgled zdravila Wilate in vsebina pakiranja

Liofiliziran prašek: bel ali blede rumen prašek ali krhka trdna snov.

Rekonstituirana raztopina: biti mora bistra ali rahlo opalescentna.

Zdravilo Wilate je na voljo v obliki praška in topila za raztopino za injiciranje, v 2 velikostih pakiranja:

- Wilate 450 i.e./400 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje vsebuje nominalno 450 i.e. humanega koagulacijskega faktorja VIII in 400 i.e. humanega von Willebrandovega faktorja na vialo. Po rekonstituciji s 5 ml vode za injekcije z 0,1 % polisorbata 80 (topilo) vsebuje zdravilo približno 90 i.e./ml humanega koagulacijskega faktorja VIII in 80 i.e./ml humanega von Willebrandovega faktorja.
- Wilate 900 i.e./800 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje vsebuje nominalno 900 i.e. humanega koagulacijskega faktorja VIII in 800 i.e. humanega von Willebrandovega faktorja na vialo. Po rekonstituciji z 10 ml vode za injekcije z 0,1 % polisorbata 80 (topilo) vsebuje zdravilo približno 90 i.e./ml humanega koagulacijskega faktorja VIII in 80 i.e./ml humanega von Willebrandovega faktorja.

Vsebina pakiranja

1 viala z liofiliziranim praškom

1 viala s topilom

1 pakiranje z naslednjimi medicinskimi pripomočki:

1 brizga za enkratno uporabo

1 pretočni set (1 dvojna igla in 1 filtrska igla)

1 infuzijski set

2 alkoholna zloženca

Način in režim izdaje zdravila Wilate

ZZ-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Octapharma (IP) Limited
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB
Velika Britanija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Octapharma Nordic AB
Elersvägen 40
SE-11275 Stockholm
Švedska

Izdelovalec

Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A-1100 Vienna
Avstrija

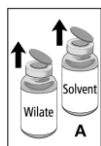
Navodilo je bilo odobreno 05/2010.

Navodilo za zdravljenje

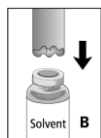
Prosimo, da preberete vsa navodila in jih natančno upoštevate!

Navodila za pripravo raztopine zdravila Wilate (rekonstitucijo):

1. Segrejte vehikel in prašek v zaprtih vialah do sobne temperature. Če za segrevanje uporabljate vodno kopel, morate preprečiti stik gumijastih zamaškov (brez lateksa) in zapork na vialah z vodo. Temperatura vodne kopeli ne sme biti višja od 37 °C.
2. Snemite zaporki z viala s praškom in viala z vehiklom (slika A) in razkužite gumijasta zamaška z alkoholnim zložencem.



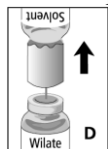
3. Vialo z vehiklom postavite na ravno površino. Postavite dvojno iglo z valovitim robom na vialo z vehiklom (t.j. “val na vodo”) in jo potisnite navzdol do konca (slika B).



4. Postavite vialo s koncentratom na ravno površino. Snemite zaščitni pokrovček z dvojne igle in pri tem pazite, da se ne boste dotaknili izpostavljenega vrha igle. Vialo z vehiklom in postavljeno dvojno iglo držite obrnjeno narobe in z iglo hitro predrite osrednji del zamaška na viali s koncentratom ter jo potisnite navzdol do konca (slika C). Vakuum v viali s koncentratom bo posesal vehikel vanjo.



5. Vialo z vehiklom in dvojno iglo odstranite iz viala s praškom (slika D). Zdravilo Wilate se raztaplja hitro, zato je dovolj, da samo počasi obračate vialo.



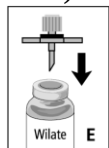
Rekonstituirano raztopino morate uporabiti takoj. Raztopina mora biti bistra do rahlo opalescentna.

Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali pri katerih prašek ni popolnoma raztopljen.

Navodila za injiciranje:

Kot varnostni ukrep morate pred in med injiciranjem meriti bolnikovo frekvenco utripa. Če pride do izrazitega povečanja frekvence utripa, zmanjšajte hitrost injiciranja ali prekinite zdravljenje.

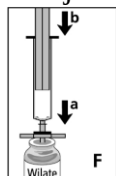
1. Snemite zaščitni pokrov s filtra in predrite gumijasti zamašek na viali s koncentratom (slika E).



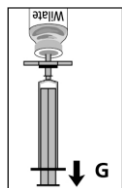
2. Bat potegnite ven iz brizge, da boste vanjo posesali nekaj zraka.

3. Snemite zaporo s filtra in postavite brizgo na filter (slika Fa).

4. Injicirajte zrak v vialo (slika Fb).



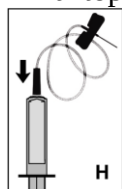
5. Vialo s postavljeno brizgo obrnite narobe in posesajte raztopino v brizgo (slika G).



6. Odstranite brizgo s filtra.

7. Mesto, kamor boste injicirali zdravilo, očistite z alkoholnim zložencem.

8. Pritrdite metuljček na brizgo (slika H), potem pa iglo vbodite v izbrano veno in injicirajte raztopino z majhno hitrostjo, to je 2-3 ml na minuto.



9. Če bolnik prejme več kot eno vialo koncentrata, lahko za vse uporabite isti metuljček. Pri dajanju več vial koncentrata lahko uporabite tudi isto brizgo. Vedno uporabite nov filter, ko sesate raztopino iz vial.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravila Wilate ne smete mešati ali injicirati (z istim infuzijskim setom) z drugimi zdravili.

Vedno uporabite le priloženi infuzijski set. Uporaba druge opreme za injiciranje/infundiranje lahko namreč povzroči dodatno tveganje in vodi do neuspešnosti zdravljenja (zaradi adsorpcije FVIII/VWF na notranje površine nekaterih delov infuzijske opreme).