

sp.zn. sukls212173/2018 a sukls212178/2018
sukls133728/2018

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Wilate 500, 500 IU VWF/500 IU FVIII, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Wilate 1000, 1000 IU VWF/1000 IU FVIII, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Lidský von Willebrandův faktor /lidský koagulační faktor VIII

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Wilate a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Wilate používat
3. Jak se Wilate používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Wilate uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE WILATE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Wilate patří do farmakoterapeutické skupiny léků zvaných koagulační faktory a obsahuje lidský von Willebrandův faktor (VWF) a lidský koagulační faktor VIII (FVIII). Tyto dva proteiny se společně podílejí na srážení krve.

Von Willebrandova choroba

Wilate se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s von Willebrandovou chorobou (VWD), což je vrozená nemoc. Von Willebrandova nemoc (vWD) je porucha srážení krve, kdy krvácení může probíhat po delší než očekávanou dobu. Porucha je způsobena buď nedostatkem VWF v krvi nebo nesprávným fungováním VWF.

Hemofilie A

Wilate se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A. To je zdravotní stav, kdy krvácení trvá déle, než se předpokládá. Porucha je způsobena vrozeným nedostatkem FVIII v krvi.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE WILATE POUŽÍVAT

Nepoužívejte Wilate:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lidský von Willebrandův faktor, koagulační faktor VIII nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:

Před použitím Wilate se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jako u každého léčivého přípravku, který je vyroben z lidské krve (který obsahuje proteiny) a je aplikován injekcí do žíly (podáván intravenózně), mohou se i u Wilate vyskytnout alergické reakce. Věnujte prosím pozornost časným příznakům alergických reakcí (reakcí z přecitlivělosti), jako je vyrážka, kopřivka, pocit tíhy na prsou, sípot, nízký krevní tlak nebo anafylaxe (pokud se jakýkoliv nebo všechny výše uvedené příznaky objeví rychle a prudce).

Pokud se takovéto příznaky objeví, zastavte ihned injekci a kontaktujte svého lékaře.

- Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou dodržována opatření zabráňující přenosu infekce na pacienty. Patří sem pečlivý výběr dárců krve a plazmy, při němž jsou vyloučeni ti s rizikem přenosu infekčních onemocnění. Každý odběr a plazmatický pool je testován na přítomnost virů/infekcí. Do procesu zpracování krve nebo plazmy jsou zařazeny určité kroky, při nichž jsou viry inaktivovány nebo odstraněny. Přes všechna tato opatření nelze zcela vyloučit možnost přenosu infekce při podání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné typy infekcí.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidské imunodeficience (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C a neobaleného viru hepatitidy A. Přijatá opatření mohou mít omezený účinek u neobalených virů, jako je parvovirus B19.

Infekce parvovirem B19 může být závažná zejména pro těhotné ženy (infekce plodu) a pro jedince se sníženou funkcí imunitního systému nebo s anémií určitého typu (například srpkovitá anémie nebo abnormální rozpad červených krvinek).

Při každé aplikaci přípravku Wilate se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně přiřadit k pacientovi číslo použité šarže.

Pokud pravidelně nebo opakovaně dostáváte přípravky s VWF/FVIII vyrobeným z lidské plazmy, může vám váš lékař doporučit očkování proti hepatitidě A a B.

Von Willebrandova choroba (VWD)

- Pro informace o nežádoucích účincích spojených s léčbou VWD si prosím přečtěte bod 4 této příbalové informace (Von Willebrandova choroba (VWD)).

Hemofilie A

Tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem Wilate, ihned informujte svého lékaře.

- Pro informace o nežádoucích účincích spojených s léčbou hemofilie A si prosím přečtěte bod 4 této příbalové informace (Hemofilie A).

Další léčivé přípravky a Wilate

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a), nebo které možná budete používat.

Ačkoliv není znám žádný vliv jiných léků na přípravek Wilate, informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nemíchejte prosím Wilate s žádnými jinými léčivými přípravky během podávání injekce.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Wilate obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 2,55 mmol (58,7 mg) sodíku v jedné lahvičce 500 IU VWF a 500 IU FVIII a až 5,1 mmol (117,3 mg) sodíku v jedné lahvičce 1000 IU VWF a 1000 IU FVIII. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

3. JAK SE WILATE POUŽÍVÁ

Přípravek Wilate se podává injekcí do žíly (intravenózně) poté, co byl rekonstituován pomocí přiloženého rozpouštědla. Léčba má být zahájena pod lékařským dohledem.

Dávkování

Váš lékař vám sdělí, jak často a jaké množství přípravku Wilate ve vašem individuálním případě potřebujete. Používejte Wilate vždy přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si něčím nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Wilate, než jste měl(a)

Žádné příznaky předávkování lidským VWF a FVIII nebyly hlášeny. Přesto by nemělo být překročeno doporučené dávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Wilate

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i Wilate nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Přecitlivělost nebo alergické reakce se objevily **méně často**. Tyto reakce zahrnovaly: Pálení a bodání v místě aplikace infúze, zimnice, zarudnutí kůže, bolesti hlavy, vyrážka (kopřivka), snížený krevní tlak (hypotenze), únava (apatie), nevolnost (nauzea), neklid, zvýšená srdeční frekvence (tachykardie), pocit tíhy na prsou, pocit brnění a mravenčení, zvracení, sípot, náhlé otoky různých částí těla (angioedém).
Pokud trpíte některým z výše uvedených příznaků, informujte prosím svého lékaře.

Měli byste ihned přerušit infuzi Wilate a kontaktovat svého lékaře, pokud se u vás vyskytnou příznaky angioedému, jako jsou:

- otoky obličeje, jazyka nebo hrdla
- potíže při polykání
- vyrážka a dýchací potíže

- Ve **vzácných** případech se může objevit horečka.
- Ve **velmi vzácných** případech může přecitlivělost vést k těžkým alergickým reakcím zvaným anafylaxe (pokud se některé nebo všechny výše uvedené příznaky objeví rychle a jsou intenzivní), které se mohou projevit šokem. V případě anafylaktického šoku je nutné postupovat podle současných lékařských doporučení pro léčbu šoku.

Von Willebrandova choroba (VWD)

- Při užívání VWF přípravků obsahujících FVIII pro léčbu VWD, může kontinuální léčba způsobit silný vzestup hladiny FVIII v krvi. To může zvyšovat riziko poruch vašeho krevního oběhu (trombóza).

Pokud patříte k pacientům se známými klinickými nebo laboratorními rizikovými faktory, musíte být sledován(a) pro výskyt časných příznaků trombózy. Váš lékař by měl rozhodnout o prevenci (profylaxi) trombotických příhod dle aktuálně platných doporučení.

- U pacientů s VWD (zvláště 3. typu), se mohou během léčby VWF vyvinout inhibitory (neutralizující protilátky) proti VWF. V těchto **velmi vzácných** případech mohou inhibitory zamezit správnému účinku přípravku Wilate.

V případě, že Vaše krvácení nadále pokračuje, musí být Vaše krev vyšetřena na přítomnost těchto inhibitorů.

Inhibitory mohou zvyšovat riziko vážných alergických reakcí (anafylaktický šok). Jestliže trpíte alergickou reakcí, měl(a) byste být vyšetřen(a) na přítomnost inhibitorů.

Pokud byly inhibitory ve Vaší krvi zjištěny, kontaktujte prosím lékaře se zkušenostmi s léčbou pacientů s poruchami krvácení. U pacientů s vysokou hladinou inhibitorů by měl být zvážen jiný druh terapie.

Hemofilie A

- U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 pacientů); avšak riziko u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), je méně časté (méně než 1 ze 100 pacientů). Pokud k tomu dojde, mohou Vaše léky nebo léky Vašeho dítěte přestat správně fungovat a může se u Vás nebo Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

Inhibitory mohou zvyšovat riziko vážných alergických reakcí (anafylaktický šok). Jestliže trpíte alergickou reakcí, měl(a) byste být vyšetřen(a) na přítomnost inhibitorů.

Méně časté:	mohou postihnout až 1 ze 100 osob
Vzácné:	mohou postihnout až 1 ze 1000 osob
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 ze 10000 osob

Neexistují dostatečné údaje pro to, aby mohlo být doporučeno používání Wilate u dříve neléčených pacientů.

Zkušenosti s léčbou Wilate u dětí mladších 6 let jsou omezené.

Pro informace o virové bezpečnosti viz bod 2. (Zvláštní opatrnost při použití Wilate).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete nahlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK WILATE UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte prášek a rozpouštědlo v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte Wilate po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek může být uchováván po dobu 2 měsíců při pokojové teplotě (max. +25 °C). V takovém případě je doba použitelnosti 2 měsíce od chvíle, kdy byl přípravek poprvé vyjmut z chladničky. Novou dobu použitelnosti musíte poté vyznačit na krabičce.

Prášek by měl být rozpuštěn bezprostředně před podáním injekce. Stabilita roztoku po rozpuštění byla prokázána na dobu 4 hodin při teplotě 25 °C. Nicméně aby se zabránilo kontaminaci, měl by být roztok použit okamžitě a jednorázově.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Wilate obsahuje:

- Léčivou látkou je lidský von Willebrandův faktor a koagulační faktor VIII.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, glycin, sacharóza, citronan sodný a chlorid vápenatý. Rozpouštědlo: Voda pro injekci s 0,1% polysorbátu 80.

Jak Wilate vypadá a co obsahuje toto balení:

Lyofilizovaný prášek: bílý nebo světle žlutý prášek nebo drobnivá hmota.
Rekonstituovaný roztok: měl by být čirý nebo lehce perlově lesklý.

Přípravek Wilate je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Je k dispozici ve dvou velikostech balení:

- Wilate 500, 500 IU VWF a 500 IU FVIII, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok obsahující nominálně 500 IU lidského von Willebrandova faktoru a 500 IU lidského koagulačního faktoru VIII v jedné lahvičce. Přípravek po rozpuštění v 5 ml vody pro injekci s 0,1% polysorbátu 80 (rozpuštědlo) obsahuje přibližně 100 IU/ml lidského von Willebrandova faktoru a 100 IU/ml lidského koagulačního faktoru VIII.
- Wilate 1000, 1000 IU VWF a 1000 IU FVIII, o prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok obsahující nominálně 1000 IU lidského von Willebrandova faktoru a 1000 IU lidského koagulačního faktoru VIII v jedné lahvičce. Přípravek po rozpuštění v 10 ml vody pro injekci s 0,1% polysorbátu 80 (rozpuštědlo) obsahuje přibližně 100 IU/ml lidského von Willebrandova faktoru a 100 IU/ml lidského koagulačního faktoru VIII.

Obsah balení

1 lahvička s lyofilizovaným práškem
1 lahvička s rozpouštědlem
1 balení s příslušenstvím obsahující:
1 jednorázovou injekční stříkačku
1 přepouštěcí set (Mix2Vial)
1 infuzní set
2 alkoholové tampony

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgie

Pro jakékoliv informace o tomto léčivém přípravku kontaktujte prosím místní obchodní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci:

Octapharma CZ s.r.o.
Dělnická 213/12
CZ-17000 Praha 7
Česká republika

Výrobce

Octapharma Pharmazeutika Produktion G. m. b. H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Vídeň
Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 5. 2018

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Německo, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika, Španělsko, Spojené království: **Wilate 500/ Wilate 1000**

Finsko, Norsko, Švédsko: **Wilate**

Dánsko: **Wilnativ**

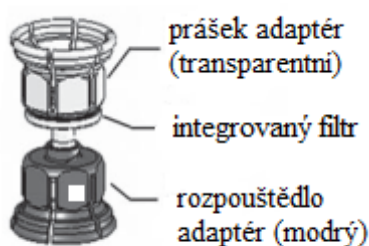
Francie: **Eqwilate 500/ Eqwilate 1000**

Návod k domácí léčbě:

- Přečtěte si prosím pozorně všechny pokyny a postupujte pečlivě podle nich!
- Nepoužívejte Wilate po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Během níže uvedeného postupu musí být zachována sterilita!
- Roztok ve stříkačce by měl být čirý nebo slabě perlově lesklý. Nepoužívejte zakalené roztoky nebo roztoky s usazeninami.
- Použijte připravený roztok okamžitě, aby se předešlo mikrobiální kontaminaci.
- Používejte pouze přiložený injekční set. Použití jiného injekčního/infuzního zařízení může způsobit další rizika a selhání léčby.

Návod na přípravu roztoku:

1. Nepoužívejte přípravek ihned po vyjmutí z chladničky. Nechte rozpouštědlo i prášek v uzavřených lahvičkách dosáhnout pokojové teploty.
2. Odstraňte víčko z obou lahviček a očistěte pryžové zátky jedním z přiložených alkoholových tamponů.
3. Zařízení Mix2Vial je znázorněno na obr. 1. Položte lahvičku s rozpouštědlem na rovný povrch a pevně ji uchopte. Vezměte Mix2Vial a otočte jej horní stranou dolů. Nasadte Mix2Vial jeho modrým koncem na horní část lahvičky s rozpouštědlem a silně jej zatlačte dolů, dokud nezaklapne (obr. 2 + 3).



obr 1.



obr 2.



obr 3.

4. Položte lahvičku s práškem na pevný povrch a pevně jí držte. Vezměte lahvičku s rozpouštědlem s připojeným Mix2Vial a otočte ji dnem vzhůru. Nasad'te ji průhledným koncem na horní část lahvičky s práškem a silně zatlačte dolů, dokud nezaklapne (obr. 4). Rozpouštědlo přeteče samo do lahvičky s práškem.



obr 4.

5. Zlehka otáčejte se spojenými lahvičkami, dokud se přípravek nerozpustí. Rozpouštění je dokončeno při pokojové teplotě během méně než 10 minut. Během přípravy se může objevit jemné napěnění. Rozšroubujte Mix2Vial na dvě části (obr. 5). Napěnění zmizí.

Odstraňte prázdnou lahvičku od rozpouštědla spolu s modrou částí Mix2Vial.



obr 5.

Návod na injekci:

Z preventivních důvodů by vám měl být měřen puls před a během injekce. Pokud se vyskytne výrazné zvýšení vašeho pulsu, zpomalte rychlost injekce nebo podávání na krátký čas přerušte.

1. Nasad'te injekční stříkačku na průhlednou část Mix2Vial. Otočte lahvičku dnem vzhůru a nasajte roztok do stříkačky (obr. 6). Roztok ve stříkačce by měl být čirý nebo slabě perlově lesklý. Jakmile je roztok natažen do stříkačky, uchopte pevně píst stříkačky (držte ji směrem dolů) a oddělte ji od Mix2Vial (obr. 7). Odstraňte Mix2Vial spolu s prázdnou lahvičkou.



obr 6.



obr 7.

2. Vydesinfikujte vybrané místo aplikace injekce přiloženým alkoholovým tamponem.
3. Nasad'te přiloženou injekční jehlu na stříkačku.
4. Zaved'te injekční jehlu do zvolené žíly. Pokud jste použil(a) škrtidlo pro snadnější viditelnost žíly, mělo by být uvolněno před zahájením injekce Wilate.
Do stříkačky se nesmí dostat žádná krev, aby nedošlo k riziku tvorby fibrinových sraženin.
5. Vstříkujte roztok pomalu do žíly, ne rychleji než 2 - 3 ml za minutu.

Pokud užíváte více než jednu lahvičku Wilate pro jednu léčbu, můžete použít znovu stejnou injekční jehlu a stříkačku. Zařízení Mix2Vial je však vždy pouze pro jednou použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Wilate se nesmí mísit nebo injekčně podávat (stejným infuzním setem) s jinými léčivými přípravky.

Používejte pouze přiložený injekční set. Použití jiných injekčních/infuzních setů může způsobit další rizika a selhání léčby (v důsledku adsorpce VWF/FVIII na vnitřní povrchy některých jiných infuzních zařízení).