

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Wilate, 500 IU VWF / 500 IU FVIII, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Wilate, 1 000 IU VWF / 1 000 IU FVIII, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Ihmisen von Willebrand -tekijä / ihmisen hyytymistekijä VIII

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Wilate on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Wilate-valmistetta
3. Miten Wilate-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Wilate-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Wilate on ja mihin sitä käytetään

Wilate kuuluu farmakoterapeuttiseen lääkeryhmään, jota sanotaan hyytymistekijöiksi. Se sisältää ihmisen veren von Willebrand -tekijää (VWF) ja hyytymistekijää VIII (FVIII). Molemmat valkuaisaineet ovat osallisina veren hyytymisessä.

Von Willebrandin tauti

Wilate-valmistetta käytetään von Willebrandin tautia sairastavien potilaiden verenvuodon hoitoon ja ehkäisyyn. VWD on veren hyytymishäiriö, jossa verenvuoto voi jatkua odotettua pidempään. Se johtuu joko siitä, ettei veressä ole riittävästi von Willebrand -tekijää, tai siitä, ettei tekijä toimi kuten sen pitäisi.

A-hemofilia

Wilate-valmistetta käytetään A-hemofiliaa sairastavien potilaiden verenvuodon hoitoon ja ehkäisyyn. A-hemofiliaa sairastavilla verenvuoto voi jatkua poikkeuksellisen pitkään. Kyseessä on synnynnäinen sairaus, jota sairastavilla on veressään liian vähän hyytymistekijää VIII.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Wilate-valmistetta

Älä käytä Wilate-valmistetta

- jos olet allerginen ihmisen veren von Willebrand -tekijälle, hyytymistekijälle VIII tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Wilate-valmistetta.

- Mikä tahansa Wilate-valmisteen kaltainen lääke, joka valmistetaan ihmisen verestä (sisältää valkuaisaineita) ja annostellaan laskimoon, saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Kiinnitä huomiota allergisen reaktion (yliherkkyysreaktion) ensi oireisiin, joita ovat
 - nokkosihottuma
 - ihottuma
 - hengenahdistus
 - hengityksen vinkuminen
 - verenpaineen lasku ja anafylaksia (jonka sattuessa näitä oireita tulee nopeasti ja ne ovat voimakkaita)

Jos näitä oireita ilmenee, keskeytä lääkkeen annostelu heti ja ota yhteys lääkäriin.

- Kun ihmisverestä tai -plasmasta valmistetaan lääkkeitä, tehdään tiettyjä toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on tartuntojen välttäminen. Esimerkiksi veren ja plasman luovuttajat valitaan huolellisesti, jottei mukaan pääsisi tartunnankantajia. Jokainen luovutuserä ja yhdistetty plasmaerä tarkistetaan virusten ja tartuntojen varalta. Lisäksi verelle ja plasmalle tehdään toimenpiteitä, joiden avulla viruksia pystytään tekemään toimintakyvyttömiksi tai poistamaan. Silti ihmisen verestä tai plasmasta tehtyjä lääkevalmisteita käytettäessä tartunnan vaaraa ei pystytä sulkemaan kokonaan pois. Tämä pätee myös tuntemattomiin ja uusiin viruksiin ja muuntotyyppeihin tartuntoihin.

Käytettyjen toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, joita ovat esimerkiksi ihmisen immuunikatovirus (HIV), B- ja C-hepatiittivirus sekä vaipaton A-hepatiittivirus. Niistä saattaa olla jonkin verran hyötyä myös parvovirus B19:n kaltaisia vaipattomia viruksia vastaan.

Parvovirus B19 -infektio voi olla vakava, jos potilas on raskaana (lapsi voi saada tartunnan) tai hänellä on immuunijärjestelmän vajaatoimintaa tai tietynlainen anemia (esim. sirppisoluanemia tai veren punasolujen poikkeavaa hajoamista).

Joka kerta kun saat Wilate-valmistetta, valmisteen nimi ja eränumero täytyy kirjata muistiin, jotta valmistuserien käyttöä pystyttäisiin seuraamaan.

Lääkäri voi suositella A- tai B-hepatiittirokotuksen ottamista, jos saat säännöllisesti tai toistuvasti ihmisen plasmasta valmistettuja VWF-tai FVIII-valmisteita.

Von Willebrandin tauti

- Katso kohdasta 4 (Von Willebrandin tauti), mitä haittavaikutuksia tätä tautia hoidettaessa esiintyy.

A-hemofilia

Inhibiittorien (vasta-aineiden) muodostuminen on tunnettu komplikaatio, joka voi kehittyä minkä tahansa tekijä VIII-lääkkeen käytön aikana. Etenkin suurina pitoisuuksina esiintyessään nämä inhibiittorit estävät hoitoa vaikuttamasta oikein, ja sinua tai lastasi

seurataan huolellisesti inhibiittorien kehittymisen varalta. Kerro lääkärille heti, jos verenvuotosi tai lapsesi verenvuoto ei ole hallittavissa Wilate.

- Katso kohdasta 4 (A-hemofilia), mitä haittavaikutuksia tätä tautia hoidettaessa esiintyy.

Muut lääkevalmisteet ja Wilate

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Vaikka muiden lääkkeiden ei tiedetä muuttavan Wilate-valmisteen vaikutusta, kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä (myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt).

Älä sekoita Wilate-valmistetta annostelun aikana mihinkään muuhun lääkkeeseen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Wilate sisältää natriumia

Wilate 500 IU VWF ja 500 IU FVIII sisältää natriumia 2,55 mmol (58,7mg) per pullo ja Wilate 1000 IU VWF ja 1000 IU FVIII 5.1 mmol (117,3 mg) per pullo. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Wilate-valmistetta käytetään

Wilate tehdään käyttövalmiiksi lisäämällä kuiva-aineeseen pakkauksessa mukana oleva liuotin, ja liuos annetaan laskimoon. Hoito on aloitettava lääkärin valvonnassa.

Annostus

Lääkäri kertoo, millaisina annoksina ja kuinka usein sinun tulee käyttää Wilate-valmistetta. Käytä Wilate-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos käytät enemmän Wilate-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ihmisen von Willebrand -tekijän tai hyytymistekijän VIII yliannostuksen aiheuttamia oireita ei ole raportoitu. Älä kuitenkaan käytä lääkettä suositeltua enempää. Voit myös kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta, puh. (09) 471 977.

Jos unohdat ottaa Wilate-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Wilate-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

- Allergisia eli yliherkkyysoireita on todettu, vaikkakin **harvoin**. Näitä ovat
 - pistoskohdan kirvely ja pistely
 - vilunväristykset
 - punoitus
 - päänsärky
 - nokkosihottuma (urtikaria)
 - verenpaineen lasku (hypotensio)
 - väsymys (letargia)
 - huonovointisuus
 - levottomuus
 - sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
 - hengenahdistus
 - pistely
 - oksentelu
 - hengityksen vinkuminen
 - äkilliset turvotukset eri puolilla kehoa (angioedeema)

Jos sinulle tulee mainittuja oireita, kerro niistä lääkärille.

Jos sinulle tulee esimerkiksi seuraavia angioedeeman oireita, lakkaa käyttämästä Wilate-valmistetta ja hakeudu heti lääkärille:

- kasvojen, kielen tai kurkun (nielun) turvotusta
 - nielemisvaikeuksia
 - nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.
- Kuumetta on todettu joissakin **harvoissa** tapauksissa.
 - Yliherkkyys saattaa **hyvin harvoin** johtaa vakavaan allergiseen reaktioon, jota sanotaan anafylaksiaksi (jolloin yllä mainittuja oireita kehittyy nopeasti ja ne ovat vaikeita), ja se voi johtaa sokkiin. Anafylaktisen sokin sattuessa on tärkeää saada nykysuositusten mukaista hoitoa.

Von Willebrandin tauti

- Jos von Willebrandin taudin hoitoon käytetään hyytymistekijää VIII sisältävää VWF-valmistetta, hyytymistekijän VIII pitoisuus veressä saattaa hoidon jatkuessa nousta liikaa. Tämä saattaa lisätä verenkiertohäiriöiden (veritulppien) vaaraa.
Jos sinulla tiedetään olevan kliinisiä tai laboratorioarvoihin liittyviä riskitekijöitä, on varmistettava, ettei veritulpan ensi merkkejä ole havaittavissa. Lääkäri päättää veritulpan ehkäisystä (profylaksiasta) nykysuositusten mukaan.
- Erityisesti tyypin 3 von Willebrandin tautia sairastaville saattaa VWF-valmistetta käytettäessä kehittyä von Willebrand -tekijää neutraloivia vasta-aineita. Tämä on **hyvin harvinaista**, mutta jos niin käy, ne voivat estää Wilate-valmistetta toimimasta kunnolla.

Jos verenvuoto jatkuu, on tarkistettava, ettei veressäsi ole tällaisia vasta-aineita.

Vasta-aineet voivat lisätä vaikeiden allergisten reaktioiden (anafylaktisen sokin) vaaraa. Jos sinulle tulee allerginen reaktio, on tarkistettava, onko sinulla vasta-aineita.

Jos verestäsi löytyy vasta-aineita, ota yhteyttä sellaiseen lääkäriin, jolla on kokemusta verenvuototautien hoidosta. Jos potilaalla on runsaasti vasta-aineita, toisenlainen hoito saattaa olla paikallaan ja sitä on syytä harkita.

A-hemofilia

- Lapsille, jotka eivät ole aiemmin saaneet tekijä VIII-lääkkeitä, kehittyy hyvin yleisesti (yli yhdellä potilaalla 10:stä) inhibiittoreita eli vasta-aineita (ks. kohta 2). Riski on kuitenkin melko harvinainen (alle yhdellä potilaalla 100:sta), jos potilas on saanut aiemmin tekijä VIII-hoitoa (yli 150 hoitopäivää). Tällöin lääkityksesi tai lapsesi lääkitys voi lakata vaikuttamasta oikein, ja sinulla tai lapsellasi voi esiintyä jatkuvaa verenvuotoa. Jos näin käy, lääkäriin on otettava heti yhteyttä.

Vasta-aineet voivat lisätä vaikeiden allergisten reaktioiden (anafylaktisen sokin) vaaraa. Jos sinulle tulee allerginen reaktio, on tarkistettava, onko sinulla vasta-aineita.

Melko harvinainen: alle 1 potilaalla sadasta

Harvinainen: alle 1 potilaalla tuhannesta

Hyvin harvinainen: alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta

Riittämättömien tietojen vuoksi valmistetta ei voi suositella aiemmin hoitamattomille potilaille.

Wilate-valmisteen käytöstä alle 6-vuotiaiden hoitoon on niukasti kokemusta.

Virusturvallisuudesta on tietoa kohdassa 2 (Varoitukset ja varotoimet).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (katso yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Wilate-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä kuiva-aine ja liuotin jääkaapissa (+2–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä ruiskepullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä Wilate-valmistetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Wilate-valmistetta voi säilyttää huoneenlämmössä (maks. +25 °C) 2 kuukautta. Siinä tapauksessa kesto aika päättyy 2 kuukauden kuluttua siitä kun valmiste on otettu

jääkaapista ensimmäisen kerran. Sinun tulee merkitä uusi kestoaika valmisteen ulkopakkaukseen.

Liuota kuiva-aine juuri ennen käyttöä. Liuoksen on todettu säilyvän 4 tuntia huoneenlämmössä. Mikrobiologisen puhtauden kannalta liuos on kuitenkin syytä käyttää heti ja kerralla. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Wilate sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ihmisen von Willebrand -tekijä ja ihmisen hyytymistekijä VIII.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, glysiini, sakkaroosi, natriumsitraatti ja kalsiumkloridi. Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi, jossa on 0,1 % polysorbaatti 80:tä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kylmäkuivattu jauhe: valkoista tai vaaleankeltaista jauhetta tai murenevaa kiinteää ainetta

Käyttövalmis liuos: liuoksen on oltava kirkasta tai hiukan sameaa.

Wilate-pakkauksessa on injektiokuiva-ainetta ja liuotinta liuosta varten. Pakkauskoosta on kaksi:

- Wilate, 500 IU VWF ja 500 IU FVIII, injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten, sisältää nimensä mukaisesti yhdessä injektiopullollisessa 500 IU ihmisen von Willebrand -tekijää ja 500 IU ihmisen hyytymistekijää VIII. Liuos tehdään käyttövalmiiksi lisäämällä kuiva-aineeseen 5 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, jossa on 0,1 % polysorbaatti 80:tä (liuotinta). Millilitra valmista liuosta sisältää noin 100 IU ihmisen von Willebrand -tekijää ja 100 IU ihmisen hyytymistekijää VIII.
- Wilate, 1000 IU VWF ja 1000 IU FVIII, injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten, sisältää nimensä mukaisesti yhdessä injektiopullollisessa 1000 IU ihmisen von Willebrand -tekijää ja 1000 IU ihmisen hyytymistekijää VIII. Liuos tehdään käyttövalmiiksi lisäämällä kuiva-aineeseen 10 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, jossa on 0,1 % polysorbaatti 80:tä (liuotinta). Millilitra valmista liuosta sisältää noin 100 IU ihmisen von Willebrand -tekijää ja 100 IU ihmisen hyytymistekijää VIII.

Pakkauksen sisältö

- 1 injektiopullollinen kylmäkuivattua jauhetta
- 1 injektiopullollinen liuotinta
- 1 tarvikepakkaus, jossa on seuraavat lääkintälaitteet:
- 1 kertakäyttöruisku
- 1 siirtolaite (Mix2Vial™)
- 1 infuusiolaite

2 alkoholipyyhettä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
11275 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Octapharma Nordic AB, Rajatorpantie 41 C, 01640 Vantaa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekki, Viro, Saksa, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovenia, Slovakia, Espanja, Iso-Britannia: **Wilate 500/ Wilate 1000**

Suomi, Norja, Ruotsi: **Wilate**

Tanska: **Wilnativ**

Ranska: **Eqwilate 500/ Eqwilate 1000**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.11.2017

Kotihoito-ohjeet

- Lue kaikki ohjeet ja noudata niitä huolellisesti!
- Älä käytä Wilatea etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Koko alla kuvatun työvaiheen aikana tulee säilyttää steriiliys!
- Ruiskussa olevan liuksen tulee olla kirkasta tai hieman helmiäiseen vivahtavaa. Älä käytä liuksia, jotka ovat sameita tai joissa on hiukkasia.
- Valmis liuos on käytettävä välittömästi mikrobikontaminaation välttämiseksi.
- Käytä ainoastaan mukana olevaa injektointisettiä. Muiden injektio/infuusiolaitteiden käyttö saattaa lisätä riskejä ja aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Ohjeet liuksen valmistamiseksi:

1. Älä käytä valmistetta heti jääkaapista ottamisen jälkeen. Anna liuottimen ja kuiva-aineen lämmetä suljetuissa injektiopulloissa huoneenlämpöiseksi.
2. Irrota repäisykorkit molemmista injektiopulloista ja puhdista kummankin pullon kumitulppa pakkauksessa olevalla alkoholipyyhkeellä.
3. Mix2VialTM-systeemi on esitetty kuvassa 1. Aseta liuotinpullo tasaiselle alustalle ja pidä siitä tukevasti kiinni. Ota Mix2VialTM ja käännä se ylösalaisin. Aseta sen sininen osa liuotinpulloa vasten ja paina tiukasti, kunnes kuulet napsahduksen (kuvat 2+3).



4. Aseta kuiva-ainepullo tasaiselle alustalle ja pidä siitä tukevasti kiinni. Käännä liuotinpullo, johon Mix2Vial™ on kiinnitetty, ylösalaisin. Aseta läpinäkyvä osa kuiva-ainepulloon (jauhe) vasten ja paina lujasti, kunnes kuulet napsahduksen (kuva 4). Liuotin valuu automaattisesti kuiva-ainepulloon.



4. kuva

5. Pidä molemmat injektiopullot edelleen kiinni toisissaan ja pyöritä kuiva-ainepulloon varovasti, kunnes valmiste on liennut. Liukeneminen tapahtuu huoneenlämmössä alle 10 minuutissa. Valmisteeseen voi muodostua hieman vaahtoa. Kierrä Mix2Vial™ irti (kuva 5), jolloin vaahto häviää.



5. kuva

Hävitä tyhjä liuotinainepullo ja siinä oleva Mix2Vial™ sininen osa.

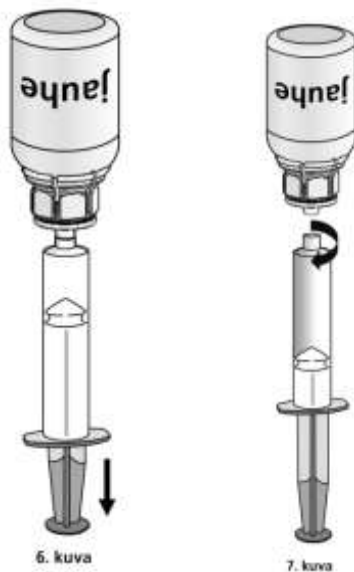
Injisointiohjeet:

Pulssi on varmuuden vuoksi mitattava ennen lääkkeen injisointia ja sen aikana. Jos pulssi nousee selvästi, injektiota on hidastettava tai lääkkeen antaminen on keskeytettävä.

1. Kiinnitä ruisku Mix2Vialin™ läpinäkyvään osaan. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä liuos ruiskuun (kuva 6). Ruiskussa olevan liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman helmiäiseen vivahtavaa. Kun liuos on siirretty, pidä ruiskun männästä tukevasti kiinni (ruisku edelleen ylösalaisin) ja irrota ruisku Mix2Vialista™ (kuva 7). Hävitä Mix2Vial™ sekä

tyhjä

injektiopullo.



2. Pyyhi aiottu injektiokohta pakkauksessa olevalla alkoholipyyhkeellä.
3. Kiinnitä mukana oleva neula ruiskuun.
4. Työnnä neula ennalta valitsemaasi laskimoon. Jos olet käyttänyt kiristyssidettä suonen löytämiseksi, side tulee poistaa ennen Wilaten injisointia. Ruiskuun ei saa päästä verta, sillä tällöin on vaarana fibrinihiyytymien muodostuminen.
5. Ruiskuta liuos hitaasti laskimoon. Injektionopeus: 2–3 ml minuutissa. Jos käytät useamman Wilate-injektiokuiva-ainepullollisen yhden hoitokerran aikana, voit käyttää samaa neulaa ja ruiskua. Mix2VialTM on tarkoitettu kertakäyttöön.

Käyttämätön valmiste ja jätteet on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Wilate-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa eikä antaa samasta infuusiolaitteesta samaan aikaan muun laskimoon annettavan valmisteiden kanssa.

Käytä vain pakkauksessa mukana olevaa infuusiolaitetta. Muiden injektio- tai infuusiövälineiden käyttö voi lisätä riskejä ja johtaa hoidon epäonnistumiseen (VWF tai FVIII voi tarttua joidenkin infuusiolaitteiden sisäpintaan).

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Wilate, 500 IU VWF / 500 IU FVIII, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Wilate, 1000 IU VWF / 1000 IU FVIII, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Human von Willebrand-faktor / human koagulationsfaktor VIII

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Wilate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Wilate
3. Hur du använder Wilate
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Wilate ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Wilate är och vad det används för

Wilate tillhör den farmakoterapeutiska gruppen läkemedel som kallas koagulationsfaktorer och innehåller human von Willebrand-faktor (VWF) och koagulationsfaktor VIII (FVIII). Dessa båda proteiner är tillsammans involverade i blodets koagulering.

von Willebrands sjukdom

Wilate används för att behandla och förebygga blödning hos patienter med von Willebrands sjukdom (VWD), som är en familj av besläktade sjukdomar. VWD (von Willebrands sjukdom) är en störning av blodkoaguleringen, som medför att blödning kan pågå under längre tid än förväntat. Det beror antingen på brist på von VWF eller på att VWF inte fungerar som den ska.

Hemofili A

Wilate används för att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A. Detta är en sjukdom som innebär att man blöder under längre tid än normalt. Det beror på en medfödd brist på FVIII i blodet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Wilate

Använd inte Wilate

- Om du är allergisk mot human von Willebrand-faktor, koagulationsfaktor VIII eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Wilate.

- Alla läkemedel av samma slag som Wilate som framställs från humant blod (som innehåller proteiner) och som injiceras i ett kärl (intravenös administrering) kan ge upphov till allergiska reaktioner. Var uppmärksam på tidiga tecken på allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), såsom:
 - nässelutslag
 - hudutslag
 - tryck över bröstet
 - väsande andning
 - lågt blodtryck
 - anafylaxi (när något eller samtliga ovanstående symtom uppträder snabbt och är intensiva)

Om sådana symtom uppträder, avbryt tillförseln omedelbart och kontakta din läkare.

- När läkemedel framställs av human plasma eller blod, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare uteslutes, test av enskilda donationer och plasmapooler med avseende på tecken på virus/infektion och dessutom steg vid processningen av blod eller plasma som kan inaktivera eller avskilja virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom HIV, hepatit B och hepatit C virus och för icke höljeförsedda viruset hepatit A virus. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom parvovirus B19.

Infektion av parvovirus B19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster), individer med försämrat immunförsvar eller patienter med viss typ av anemi (t.ex. sickle-cellsjukdom eller hemolytisk anemi).

När du ges Wilate rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B om du regelbundet/uppreat behandlas med plasmaderiverade VWF/FVIII-koncentrat.

von Willebrands sjukdom (VWD)

- Se punkt 4 (von Willebrands sjukdom (VWD)) för biverkningar vid behandling av VWD.

Hemofili A

Utveckling av inhibitorer (antikroppar) är en känd komplikation som kan uppträda vid behandling med alla faktor VIII-läkemedel. Inhibitorerna hindrar, särskilt vid höga halter, att behandlingen fungerar som den ska. Du eller ditt barn kommer att

övervakas noggrant avseende utveckling av sådana inhibitorer. Om du eller ditt barn drabbas av en blödning som inte kan kontrolleras med Wilate ska du omedelbart tala om det för din läkare.

- Se punkt 4 (Hemofili A) för biverkningar vid behandling av hemofili A.

Andra läkemedel och Wilate

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Även om det inte finns någon känd påverkan av andra läkemedel på Wilate ska du informera din läkare eller apotek om du använder eller nyligen har använt något annat läkemedel (inklusive receptfria läkemedel).

Wilate får inte blandas med något annat läkemedel under injektionen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Wilate innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 2,55 mmol natrium (58,7 mg) per flaska om 500 IU VWF och 500 IU FVIII /flaska och upp till 5,1 mmol natrium (117,3 mg) per flaska om 1000 IU VWF och 1000 IU FVIII /flaska. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Wilate

Wilate ska injiceras i ett blodkärl (intravenös administrering) efter att ha lösts i den bipackade vätskan. Behandling ska påbörjas under övervakning av läkare.

Dosering

Din läkare bestämmer vilken dos du ska ha och hur ofta du ska ta Wilate. Använd alltid Wilate enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har tagit för stor mängd av Wilate

Inga symtom på överdosering med human VWF eller FVIII har rapporterats. Du ska dock inte ta mer än den föreskrivna dosen. Du kan också rådfråga Giftinformationcentralen, tel. (09) 471 977.

Om du har glömt att ta Wilate

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Wilate orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

- Överkänslighet eller allergiska reaktioner har observerats, även om det är **ovanligt**. Sådana reaktioner kan inkludera:
 - sveda och stickande känsla vid infusionsstället
 - frossa
 - hudrodnad
 - huvudvärk
 - nässelutslag (urtikaria)
 - lågt blodtryck (hypotoni)
 - trötthet (letargi)
 - illamående
 - rastlöshet
 - hjärtklappning (takykardi)
 - tryck över bröstet
 - stickande känsla (myrkrypningar)
 - kräkning
 - väsande andning
 - plötslig svullnad i olika delar av kroppen (angioödem)

Om du drabbas av något av ovanstående symtom ska du informera din läkare.

Du ska sluta ta Wilate och omedelbart kontakta din läkare om du får symtom på angioödem, t.ex.:

- Svullnad av tungan, ansiktet eller halsen (svalget)
 - Svårt att svälja
 - Nässelutslag och svårt att andas
- Feber har observerats i **sällsynta** fall.
 - I **mycket sällsynta** fall kan överkänslighet leda till en svår allergisk reaktion som benämns anafylaxi (när något eller samtliga av ovanstående symtom uppträder snabbt och är intensiva), som inkluderar chock. Om anafylaktisk chock uppträder är det av största vikt att behandling ges enligt aktuella medicinska rekommendationer.

von Willebrands sjukdom (VWD)

- När en FVIII-produkt som innehåller VWF används för att behandla VWD kan behandlingen leda till en för kraftig ökning av FVIII i blodet. Detta kan öka risken för störningar av blodflödet (blodpropp).

Om du är en patient med riskfaktorer som konstaterats kliniskt eller genom laboratorieprover måste du kontrolleras för tidiga tecken på blodpropp. Förebyggande behandling (profylax) mot blodpropp ska förskrivas av din läkare i enlighet med aktuella rekommendationer.

- Patienter med von Willebrands sjukdom (särskilt typ 3-patienter) kan utveckla hämmare (neutraliserande antikroppar) mot VWF under behandling med VWF. I dessa **mycket sällsynta fall** kan hämmarna göra att Wilate inte fungerar som det ska.

Om blödnigen inte upphör ska ditt blod testas för förekomst av sådana hämmare.

Hämmare kan öka risken för att drabbas av svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk chock). Om du drabbas av en allergisk reaktion ska du testas för förekomst av hämmare.

Om hämmare upptäcks i blodet ska du kontakta läkare med erfarenhet av att behandla patienter med blödningsjukdomar. För patienter med höga nivåer av hämmare kan annan typ av behandling vara effektiv och bör då övervägas.

Hemofili A

- Bland barn som inte behandlats med faktor VIII-läkemedel tidigare är det mycket vanligt att hämmande antikroppar utvecklas (se avsnitt 2) (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter). För patienter som tidigare har behandlats med faktor VIII (behandling mer än 150 dagar) är dock risken mindre och komplikationen är mindre vanlig (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Om du eller ditt barn utvecklar antikroppar kan läkemedlen upphöra att fungera som de ska, och du eller ditt barn kan drabbas av ihållande blödningsar. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Hämmare kan öka risken för att drabbas av svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk chock). Om du drabbas av en allergisk reaktion ska du testas för förekomst av hämmare.

Ovanliga: hos färre än 1 av 100 patienter

Sällsynta: hos färre än 1 av 1 000 patienter

Mycket sällsynta: hos färre än 1 av 10 000 patienter

Det finns inte tillräckligt med data för att rekommendera användning av Wilate hos tidigare obehandlade patienter.

Det finns begränsade erfarenheter av behandling av barn under sex år.

För information om säkerhet avseende smittämnen, se punkt 2 (Var försiktig med Wilate).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer

nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Wilate ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara pulvret och vätskan i kylskåp (+2–8°C).

Får inte frysas.

Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Wilate kan förvaras vid rumstemperatur (max. +25°C) i 2 månader. I sådant fall löper hållbarhetstiden ut 2 månader efter det att produkten första gången togs ut ur kylskåpet. Du ska själv anteckna det nya utgångsdatumet på ytterkartongen.

Pulvret ska inte lösas förrän omedelbart före injektion. Lösningen har visats vara stabil i 4 timmar vid rumstemperatur. För att förhindra kontaminering bör dock lösningen användas omedelbart och endast en gång.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva innehållsämnen är human von Willebrand-faktor och human koagulationsfaktor VIII.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, glycin, sackaros, natriumcitrat och kalciumklorid. Vätska: vatten för injektionsvätskor med 0,1 % polysorbit 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Frystorkat pulver: vitt eller blekgult pulver.

Rekonstituerad lösning: ska vara klar eller något mjölkig.

Wilate levereras som pulver och vätska till injektionsvätska för lösning i två förpackningsstorlekar:

- Wilate 500 IU VWF och 500 IU FVIII, pulver och vätska till injektionsvätska för lösning, har ett nominellt innehåll av 500 IU human von Willebrand-faktor och 500 IU human koagulationsfaktor VIII per flaska. Produkten innehåller cirka 100 IU/ml human von Willebrand-faktor och 100 IU/ml human koagulationsfaktor VIII efter upplösning i 5 ml vatten för injektionsvätska med 0,1 % polysorbat 80 (vätska till injektionsvätska).
- Wilate 1000 IU VWF och 1000 IU FVIII, pulver och vätska till injektionsvätska för lösning, har ett nominellt innehåll av 1000 IU human von Willebrand-faktor och 1000 IU human koagulationsfaktor VIII per flaska. Produkten innehåller cirka 100 IU/ml human von Willebrand-faktor och 100 IU/ml human koagulationsfaktor VIII efter upplösning i 10 ml vatten för injektionsvätska med 0,1 % polysorbat 80 (vätska till injektionsvätska).

Förpackningens innehåll

- 1 flaska med frystorkat pulver
- 1 flaska med vätska till injektionsvätska
- 1 förpackning med följande injektionshjälpmedel:
 - 1 engångsspruta
 - 1 överföringsset (Mix2Vial™)
 - 1 infusionsset
 - 2 desinfektionstorkar

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges.m.b.H
Oberlaaerstr. 235
A-1100 Wien
Österrike

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Octapharma Nordic AB, Råtorpsvägen 41 C, 01640 Vanda

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Estland, Tyskland, Ungern, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Poland, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Spanien, Stor-Britannien: **Wilate 500/ Wilate 1000**

Finland, Norge, Sverige: **Wilate**

Danmark: **Wlnativ**

Frankrike: **Eqwilate 500/ Eqwilate 1000**

Denna bipacksedel ändrades senast 10.11.2017

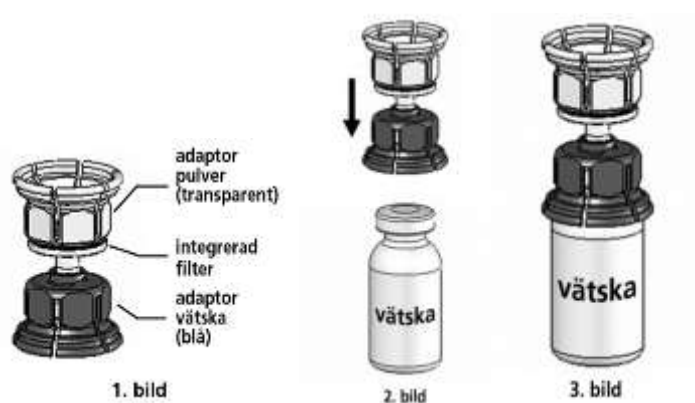
Instruktioner för hemvård

- Läs noga igenom alla anvisningar och följ dem noggrant!
- Använd inte Wilate efter utgångsdatumet som står på etiketten.
- Sterilitet måste upprätthållas under proceduren som beskrivs nedan.
- Lösningen i sprutan skall vara klar eller svagt opaliserande (mjölkig). Injicera inte lösningen om den är grumlig eller har fällning.
- Använd den rekonstituerade lösningen omedelbart för att undvika mikrobiell kontamination.
- Använd enbart det medföljande injektionspaketet. Används andra injektions/infusionsredskap så kan det öka risken och förorsaka misslyckad behandling.

Anvisningar för färdigberedning av lösningen

Anvisningar för beredning av Wilate lösning (rekonstituering):

1. Använd inte produkten direkt när den tagits ur kylskåpet. Låt vätskan för injektionsvätska och pulvret i de öppnade flaskorna uppnå rumstemperatur.
2. Ta bort kapsylerna från både flaskorna med pulver och vätska och rengör gummipropparna med desinfektionstork som medföljer.
3. Mix2viaI™ är avbildad i bild 1. Placera flaskan med vätska på en plan yta och håll i den stadigt. Vänd Mix2viaI™ uppochner. Placera den blå delen av Mix2viaI™ på toppen av flaskan med vätska och tryck den stadigt neråt tills den knäpper på plats (bild 2 + 3).



4. Placera flaskan med pulvret på en plan yta och håll i den stadigt. Tag flaskan med vätska med Mix2via™ på och vänd den uppochner. Placera den genomskinliga delen på flaskan med pulvret och tryck den stadigt neråt tills den knäpper på plats (bild 4). Vätskan flyter in i pulverflaskan av sig själv.



4. bild

5. Vrid varsamt flaskan med pulver, medan flaskan med lösning fortfarande sitter kvar, tills pulvret löst sig. Upplösningen är klart på under 10 minuter i rumstemperatur. Lätt skumbildning kan förekomma under beredning. Skruva isär Mix2via™ i två delar (bild 5). Skummet försvinner.



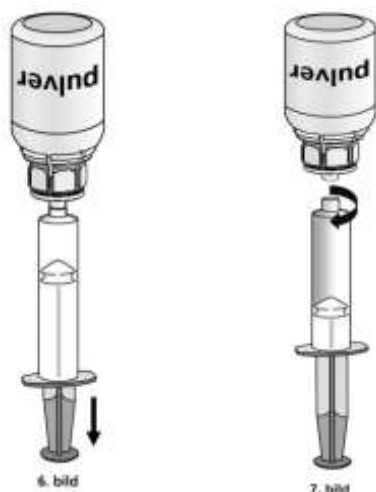
5. bild

Kassera den tomma flaskan med vätska tillsammans med den blåa delen av Mix2via™.

Anvisningar för injektion:

Som försiktighetsåtgärd ska din puls tas före och under injektionen. Om din puls stiger markant ska injektionshastigheten minskas eller tillförseln avbrytas för en kort tid.

1. Fäst nålen i den genomskinliga delen av Mix2via™. Vänd flaskan med sprutan upp och ned och drag upp lösningen i sprutan (bild 6). Lösningen i sprutan skall vara klar eller svagt pärleskimrande. När lösningen är överförd till sprutan, håll stadigt i sprutans kolv med sprutan fortfarande uppochner och avlägsna sprutan från Mix2via™ (bild 7). Kassera Mix2via™ och den tomma flaskan.



2. Rengör det valda injektionsstället med de medföljande desinfektionslapparna
3. Anslut den medföljande injektionsnålen till sprutan.
4. För injektionsnålen in i venen. Om du har använt ett tryckband för att hitta venen lättare, skall detta tryckband lättas före Wilate injiceras.
Inget blod får rinna in i sprutan på grund av risken för bildning av fibrinklumpar.
5. Injicera lösningen långsamt i venen, inte snabbare än 2–3 ml per minut.

Om du använder mer än en flaska av Wilate pulver för behandlingen, så kan du använda samma injektionsnål och spruta på nytt. Mix2viaI™ kan enbart användas en gång.

Oanvänd produkt eller avfallsmaterial ska förstöras i enlighet med lokala föreskrifter.

Wilate får inte blandas med andra läkemedel eller injiceras tillsammans (i samma infusionsset) med andra läkemedel.

Användas endast de injektionshjälpmedel som medföljer. Användning av andra injektions-/infusionshjälpmedel kan ge upphov till ytterligare risker och terapivikt (adsorption av VWF/FVIII till de inre ytorna på vissa infusionsaggregat).