Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Wilate 1000 I.E. VWF und 1000 I.E. FVIII
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoffe: Von-Willebrand-Faktor vom Menschen, Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Wilate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wilate beachten?
3. Wie ist Wilate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wilate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Wilate und wofür wird es angewendet?

Wilate gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Blutgerinnungsfaktoren. Es enthält die Blutgerinnungsfaktoren Von-Willebrand-Faktor (VWF) und Faktor VIII vom Menschen. Zusammen sind diese beiden Eiweiße (Proteine) an der Blutgerinnung beteiligt.

Von-Willebrand-Erkrankung
Wilate dient zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit der von Willebrand-Erkrankung. Die von Willebrand-Erkrankung ist ein Sammelbegriff für verschiedene Ausprägungstypen einer Krankheit. Die von Willebrand-Erkrankung ist eine Störung der Blutgerinnung. Bei dieser Erkrankung können Blutungen länger andauern als im Normalfall. Die Ursache ist entweder ein Mangel an VWF im Blut oder eine Funktionsstörung des vorhandenen VWF.

Hämophilie A
Wilate dient zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (Bluterkrankheit). Bei dieser Erkrankung können Blutungen länger andauern als im Normalfall. Die Ursache liegt in einem angeborenen Mangel an Faktor VIII im Blut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wilate beachten?

Wilate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den VWF oder den Faktor VIII vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Wilate anwenden.

- Alle Arzneimittel, die wie Wilate aus menschlichem Blut (enthält Proteine) hergestellt und die in eine Vene injiziert werden (intravenöse Verabreichung), können allergische Reaktionen auslösen. Bitte achten Sie auf frühe Zeichen einer allergischen Reaktion (Hypersensitivität):
  - Quaddelbildung (Nesselsucht)
  - Hautausschlag
  - Engegefühl in der Brust
  - keuchende Atmung
  - niedriger Blutdruck
  - akute allergische Allgemeinreaktion (Anaphylaxie, d.h. einzelne oder alle genannten Symptome entwickeln sich sehr rasch und treten mit großer Intensität auf).

  Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, brechen Sie die Injektion sofort ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

- Während der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden Maßnahmen ergriffen, um eine Infektion der Patienten zu verhindern. Diese Maßnahmen beinhalten die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um infektiöse Spender auszuschließen, die Testung jeder Spende und des Plasmapools auf Marker von Viren/Infektionen, und die Einführung von Schritten, die Viren inaktivieren oder entfernen.

  Trotzdem kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionen bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere infektiöse Erreger.

  Die Maßnahmen werden als sicher für umhüllte Viren wie das humane Immundefizienzvirus (HIV), Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus und für das nicht umhüllte Hepatitis A Virus angesehen.

  Die Maßnahmen können von begrenzter Wirksamkeit gegen nicht umhüllte Viren wie Parvovirus B19 sein.

  Eine Parvovirus B19-Infektion kann für schwangere Frauen (Infektionsrisiko für das Baby) und Patienten mit Immunschwäche oder einigen Arten von Blutarmut (z.B. Sichelzellanämie oder ein Mangel an roten Blutkörperchen (durch gesteigerten Abbau)) schwerwiegende Folgen haben.

  Es wird eindringlich empfohlen, bei jeder Verabreichung von Wilate den Namen und die Chargennummer des Präparates zu notieren, um die verwendeten Chargen nachverfolgen zu können.

Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, einen angemessenen Impfschutz (Hepatitis A und B) vorzunehmen, wenn Sie regelmäßig VWF/Faktor-VIII-haltige Präparate aus menschlichem Blut oder Plasma erhalten.

Von-Willebrand-Erkrankung

- siehe Abschnitt 4. (von Willebrand-Erkrankung) für Nebenwirkungen, die bei der Behandlung der von Willebrand-Erkrankung auftreten können.

Hämophilie A

Die Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) ist eine bekannte Komplikation, die während der Behandlung mit allen Arzneimitteln mit Faktor VIII auftreten kann. Diese Inhibitoren, insbesondere in hohen Konzentrationen, verhindern eine ordnungsgemäße Wirkung des Arzneimittels. Sie oder Ihr Kind werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Inhibitoren überwacht. Falls Ihre Blutungen bzw. die Ihres Kindes mit Wilate nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

- siehe Abschnitt 4. (Hämophilie A) für Nebenwirkungen, die bei der Behandlung der Hämophilie A auftreten können.

Anwendung von Wilate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Obwohl Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht bekannt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wilate darf während der Injektion nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wilate enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 117,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche mit 1000 I.E. VWF und 1000 I.E. Faktor VIII. Dies entspricht 5,87 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Wilate anzuwenden?

Wilate wird nach Auflösung im beigefügten Lösungsmittel in eine Vene injiziert (intravenöse Verabreichung). Die Behandlung sollte unter ärztlicher Kontrolle begonnen werden.

Dosierung

Ihr Arzt wird Sie über Ihre individuelle Dosierung und Behandlungshäufigkeit, mit der Wilate angewendet wird, informieren. Wenden Sie Wilate immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetiketten in der Krankengeschichte dokumentiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Wilate angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung mit VWF oder Faktor VIII vom Menschen wurden bislang nicht beobachtet. Jedoch sollte die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Wenn Sie die Anwendung von Wilate vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- **Gelegentlich** wurden Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen beobachtet. Folgende Beschwerden können dabei auftreten:
  - Brennen und Stechen an der Injektionsstelle
  - Schüttelfrost
  - Hitzegefühl
  - Kopfschmerzen
  - Quaddelbildung (Urtikaria)
  - niedriger Blutdruck (Hypotonie)
  - Müdigkeit (Lethargie)
  - Übelkeit
  - nervöse Unruhe
  - Herzrasen (Tachykardie)
  - Engegefühl in der Brust
  - Kribbeln auf der Haut
  - Erbrechen
  - keuchende Atmung (Giemen)
  - plötzliche Schwellungen, die an verschiedenen Stellen des Körpers auftreten können (Angioödem)

Wenn Sie eine der oben genannten Beschwerden bemerken, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie folgende Beschwerden eines Angioödems bemerken, unterbrechen Sie bitte sofort die Injektion und suchen Sie Ihren Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Quaddelbildung (Urtikaria) mit Atembeschwerden

- Gelegentlich wurde auch Fieber beobachtet.

- Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Husten und Schwindel können ebenfalls auftreten, die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist jedoch nicht bekannt.

- In **sehr seltenen** Fällen können sich Überempfindlichkeitsreaktionen zu einer akuten allergische Allgemeinreaktion (Anaphylaxie) entwickeln (d.h. einzelne oder alle genannten Symptome entwickeln sich sehr rasch und treten mit großer Intensität auf), die mit Schock einhergehen kann. Im Falle eines anaphylaktischen Schocks muss eine entsprechende Schockbehandlung gemäß den aktuellen Empfehlungen durchgeführt werden.

<u>Von-Willebrand-Erkrankung</u>

- Bei der Verwendung von Faktor-VIII-haltigen von Willebrand-Präparaten zur Behandlung der von Willebrand-Erkrankung, kann eine längere Behandlung einen starken Anstieg des Faktor-

VIII-Gehaltes im Blut verursachen. Dies kann das Risiko einer Störung der Blutzirkulation erhöhen (Thrombose).

Wenn bei Ihnen bereits klinische oder labordiagnostische Risikofaktoren bestehen, sollten Sie auf frühe Anzeichen einer Thrombose überwacht werden. In diesem Fall kann Ihr Arzt Maßnahmen zur Vorbeugung von thrombotischen Ereignissen gemäß den aktuellen Richtlinien ergreifen.

- Patienten mit von Willebrand-Erkrankung (speziell Typ 3) können Inhibitoren (neutralisierende Antikörper) gegen den VWF entwickeln. In diesem sehr seltenen Fall, können die Inhibitoren die Wirkung von Wilate beeinträchtigen.

  Falls Ihre Blutung trotz verordneter Dosierung andauert, sollte Ihr Blut auf diese Inhibitoren getestet werden.

  Inhibitoren können das Risiko einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) erhöhen. Wenn Sie allergische Reaktionen erleiden, sollte Ihr Blut auf Inhibitoren getestet werden.

  Sollten in Ihrem Blut Inhibitoren festgestellt werden, kontaktieren Sie einen Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Gerinnungsstörungen. Bei Patienten, deren Blut einen hohen Inhibitorenwert aufzeigt, sollte eine andere Art der Behandlung in Erwägung gezogen werden.

<u>Hämophilie A</u>

- Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit Faktor VIII behandelt wurden, kommt es sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) zur Bildung von Inhibitor-Antikörpern. Bei Patienten, die bereits mit Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage) tritt dies nur gelegentlich auf (bei weniger als 1 von 100 Patienten). Wenn dies passiert, können Ihre Arzneimittel bzw. die Ihres Kindes möglicherweise nicht mehr richtig wirken, und es kommt zu unstillbaren Blutungen. Wenn dies eintritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

  Inhibitoren können das Risiko einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) erhöhen. Wenn Sie allergische Reaktionen erleiden, sollte Ihr Blut auf Inhibitoren getestet werden.

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Anwendung bei bislang unbehandelten Patienten zu empfehlen.

Zur Anwendung von Wilate bei Kindern unter 6 Jahren sind bisher keine ausreichenden Daten vorhanden.

Information zur Virussicherheit, siehe Abschnitt 2. (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Wilate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Pulver und Lösungsmittel im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wilate kann auch bei Raumtemperatur (bis max. 25°C) 2 Monate aufbewahrt werden.

In diesem Fall läuft die Haltbarkeit des Produktes 2 Monate nach der ersten Entnahme aus dem Kühlschrank ab. Sie müssen das neue Haltbarkeitsdatum außen auf dem Karton vermerken.

Das Pulver darf erst unmittelbar vor der Injektion aufgelöst werden.

Die Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 4 Stunden bei Raumtemperatur (bis max. 25°C) nachgewiesen. Trotzdem sollte die gebrauchsfertige Lösung umgehend nach Herstellung verwendet werden, um eine Verunreinigung durch Krankheitserreger zu vermeiden.

Die gebrauchsfertige Lösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Wilate enthält

- Die Wirkstoffe sind: Von-Willebrand-Faktor vom Menschen und Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen in Kombination.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Glycin, Saccharose, Natriumcitrat und Calciumchlorid. Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke mit 0,1% Polysorbat 80.

Wie Wilate aussieht und Inhalt der Packung

Pulver, gefriergetrocknet: weißes oder leicht gelbliches Pulver oder körnige Substanz.

Gebrauchsfertige Lösung: klar bis leicht opaleszierend.

Wilate besteht aus einem Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung:

- **Wilate 1000 I.E. VWF und 1000 I.E. FVIII Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**, enthält nominal 1000 I.E. Von-Willebrand-Faktor (VWF) vom Menschen und 1000 I.E. Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen pro Durchstechflasche. Das Arzneimittel enthält etwa 100 I.E./ml VWF vom Menschen und 100 I.E./ml Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen nach Auflösung in 10 ml Wasser für Injektionszwecke mit 0,1% Polysorbat 80 (Lösungsmittel).

Inhalt der Packung

1 Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver

1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel

1 Gerätesatz für intravenöse Injektionen (1 Transferset, 1 Flügelkanüle, 1 Einmalspritze)

2 Alkoholtupfer

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
1100 Wien

Hersteller:

Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
1100 Wien
Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 2-00393

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Estland, Deutschland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Spanien, , Vereinigtes Königreich: **Wilate 500/Wilate 1000**

Finnland, Norwegen, Schweden: **Wilate**

Dänemark: **Wilnativ**

Frankreich: **Eqwilate 500/Eqwilate 1000**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar2021.

Anleitung zur Behandlung

- Bitte lesen Sie alle Anweisungen durch und befolgen Sie sie sorgfältig.
- Verwenden Sie Wilate nicht mehr nach dem Verfalldatum, das auf dem Etikett und dem Umkarton angegeben ist.
- Bitte achten Sie bei allen Arbeitsschritten strikt auf Keimfreiheit.
- Das aufgelöste Arzneimittel vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüfen.
- Die Lösung soll klar oder leicht opaleszent sein. Verwenden Sie keine Lösungen, die trübe aussehen oder Rückstände enthalten.
- Das gebrauchsfertige Präparat unmittelbar nach dem Auflösen verwenden, um mikrobielle Verunreinigungen zu verhindern.
- Verwenden Sie bitte ausschließlich das mitgelieferte Injektionszubehör. Die Verwendung anderer Injektions-/Infusionsbestecke kann mit Risiken verbunden sein oder die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Anleitung für das Auflösen:

1. Das Produkt nicht direkt aus dem Kühlschrank verwenden, sondern erst Lösungsmittel und Pulver in den ungeöffneten Flaschen auf Zimmertemperatur bringen.

2. Die Schutzkappen (Schnappdeckel) von der Pulverflasche und Lösungsmittelflasche entfernen und die Gummistopfen beider Flaschen mit einem der mitgelieferten Alkoholtupfer desinfizieren.

3. Das Transferset ist in Abb. 1 dargestellt. Die Lösungsmittelflasche auf eine ebene Fläche stellen und festhalten. Das Transferset mit dem blauen Adapter auf die Lösungsmittelflasche (LM) aufsetzen und nach unten drücken, bis es einrastet (Abb. 2+3). Während des Aufsetzens das Transferset nicht drehen.

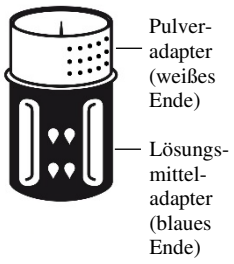

Abb. 1

Abb. 2

Abb. 3

4. Die Pulverflasche (P) auf eine ebene Fläche stellen und festhalten. Die Lösungsmittelflasche (LM) mit dem Transferset umdrehen und senkrecht mit dem weißen Ende auf die Pulverflasche (P) aufsetzen und nach unten drücken, bis es einrastet (Abb. 4). Während des Aufsetzens das Transferset nicht drehen. Das Lösungsmittel fließt automatisch in die Pulverflasche.

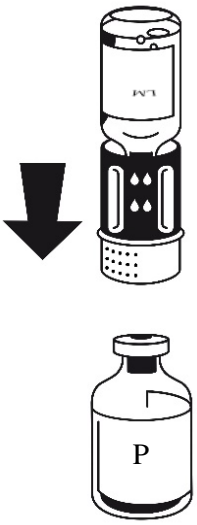

Abb. 4

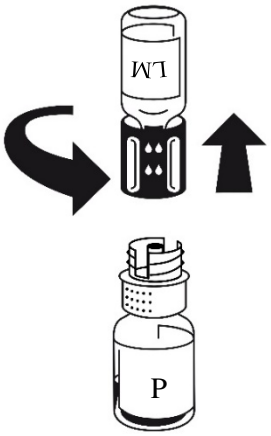

Abb. 5

5. Während beide Flaschen noch verbunden sind, die Pulverflasche leicht schwenken (nicht schütteln), bis das Pulver gelöst ist. Das Pulver löst sich bei Zimmertemperatur spätestens nach 10 Minuten vollständig. Dabei ist eine leichte Schaumbildung möglich. Dieser Schaum wird sich auflösen. Die Lösungsmittelflasche zusammen mit dem blauen Transferset-Adapter von der Pulverflasche abdrehen (Abb. 5).

Die Lösungsmittelflasche zusammen mit dem blauen Teil des Transferset-Adapters verwerfen.

Injektion:

Als Vorsichtsmaßnahme sollte der Puls vor und während der Injektion gemessen werden. Bei einer deutlichen Erhöhung der Pulsfrequenz die Injektion verlangsamen oder kurzfristig unterbrechen.

1. Die Spritze mit dem weißen Transferset-Adapter der Pulverflasche verbinden. Die Flasche samt Einmalspritze umdrehen und das aufgelöste Präparat in die Spritze aufziehen (Abb. 6).
   Die Injektionslösung sollte klar oder leicht schillernd sein. Nachdem die Lösung in die Spritze überführt wurde, den Spritzenzylinder fassen und die Spritze vom weißen Transferset-Adapter der Pulverflasche entfernen (Abb. 7). Dabei die Spritze weiter nach unten halten.

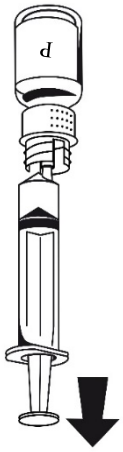

Abb. 6

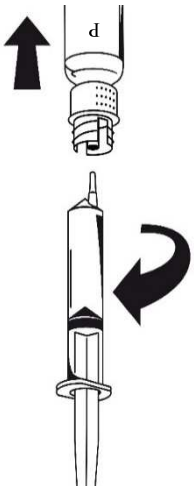

Abb. 7

Verwerfen Sie die leere Pulverflasche zusammen mit dem weißen Transferset-Adapter.

2. Vorgesehene Injektionsstelle mit einem der mitgelieferten Alkoholtupfer desinfizieren.

3. Das beigepackte Infusionsset auf die Spritze aufsetzen.

4. Stechen Sie die Flügelkanüle in die gewählte Vene. Wenn Sie die Vene vor der Punktion gestaut haben, damit Sie sie besser sehen können, müssen Sie die Stauung öffnen, bevor Sie mit der Injektion beginnen. Es darf kein Blut in die Spritze gelangen, da dies zur Bildung von Blutgerinnseln führen könnte.

5. Injizieren Sie die Lösung langsam in die Vene, wobei die Injektionsgeschwindigkeit höchstens 2 - 3 ml pro Minute betragen sollte.

Wenn Sie mehr als eine Flasche Wilate für eine Behandlung benötigen, können dieselbe Injektionskanüle und dieselbe Spritze wieder benutzt werden. Das Transferset ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Wilate darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder gleichzeitig mit anderen intravenösen Zubereitungen im gleichen Schlauchsystem verabreicht werden.

Zur intravenösen Gabe soll ausschließlich das beigefügte Infusionsset verwendet werden, da eine Anlagerung von VWF/Faktor VIII an den Innenoberflächen nicht geeigneter Injektionssets zu erhöhten Risiken und einem Ausbleiben des Behandlungserfolges führen kann.