

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Wilate 500, 500 UI de FvW + 500 UI de FVIII, pó e solvente para solução injetável
Wilate 1000, 1000 UI de FvW + 1000 UI de FVIII, pó e solvente para solução injetável

Fator von Willebrand da coagulação humana.
Fator VIII da coagulação humana.

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Wilate e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de utilizar Wilate.
3. Como utilizar Wilate.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Wilate.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O QUE É WILATE E PARA QUE É UTILIZADO

O Wilate pertence ao grupo farmacoterapêutico de medicamentos designado por fatores de coagulação e contém os fatores von Willebrand (FvW) e fator VIII da coagulação humana. Em conjunto, estas duas proteínas estão envolvidas na coagulação sanguínea.

Doença de von Willebrand

Wilate é usado para o tratamento e profilaxia da hemorragia em pessoas com doença de von Willebrand (DvW) que designa um conjunto de doenças relacionadas. A DvW é um distúrbio hemorrágico que se caracteriza por um episódio de hemorragia mais prolongado do que o esperado.

Hemofilia A

Wilate é usado para o tratamento e profilaxia da hemorragia em pessoas com hemofilia A. Na hemofilia A, as hemorragias podem ser mais prolongadas que o esperado por ausência congénita de fator VIII no sangue.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR O WILATE

Não utilize Wilate

Se tem alergia (hipersensibilidade) aos fator von Willebrand e fator VIII da coagulação sanguíneos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Wilate

Qualquer medicamento, como o Wilate, preparado a partir do sangue humano (contém proteínas) e para administração numa veia (via intravenosa) pode causar reações alérgicas. Deverá estar atento aos sinais precoces de reações alérgicas (hipersensibilidade) incluindo: urticária, rash cutâneo, sensação de aperto no peito, respiração ruidosa, pressão arterial baixa ou anafilaxia (quando qualquer um dos sintomas ou todos aparecem rapidamente e de forma intensa).

Na presença de qualquer um destes sintomas, interrompa imediatamente a injeção e consulte o seu médico.

Quando se fabricam medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano são tomadas medidas no sentido de prevenir a transmissão de infeções aos doentes. Estas medidas incluem a seleção cuidada de dadores de sangue e de plasma para assegurar que o risco de transmissão de infeções é excluído, a realização de testes de cada dádiva e das pools plasmáticas para despiste de vírus/infeções e a inclusão no processamento do sangue ou plasma de etapas que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, a possibilidade de contágio ou infeção não pode ser totalmente excluída quando se administram medicamentos derivados do sangue ou plasma humano. Isto aplica-se também aos agentes infecciosos de origem até ao momento desconhecida ou outros tipos de infeções.

As medidas implementadas são consideradas eficazes para os vírus com invólucro, como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B, o vírus da hepatite C e o vírus sem invólucro da hepatite A. Essas medidas podem ser de valor limitado para os vírus sem invólucro como o parvovírus B19.

A infeção por parvovírus B19 pode ser grave nas mulheres grávidas (infeção fetal) e nos doentes imunodeficientes ou com alguns tipos de anemia (por exemplo, doença falciforme ou com taxa de destruição dos glóbulos vermelhos aumentada).

Recomenda-se, a cada administração de Wilate, o registo do nome e número de lote do produto para manter a rastreabilidade dos lotes usados.

O seu médico pode recomendar que considere a vacinação apropriada contra a hepatite A e B se for receber regular/repetidamente medicamentos com fator vW/fator VIII derivados do plasma humano.

Doença de von Willebrand

Informação sobre efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento da Doença de von Willebrand, ver secção 4.

Hemofilia

A formação de inibidores (anticorpos) é uma complicação conhecida que pode ocorrer durante o tratamento com todos os medicamentos com o fator VIII. Estes

inibidores, sobretudo em concentrações elevadas, impedem o funcionamento correto do tratamento e você ou a sua criança serão monitorizados cuidadosamente para verificar o desenvolvimento destes inibidores. Se a sua hemorragia ou a da sua criança não estiver a ser controlada com Wilate, informe o seu médico imediatamente.

Informação sobre efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento da hemofilia A, ver secção 4.

Outros medicamentos e Wilate

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Embora não sejam conhecidas interações com outros medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não misture Wilate com outros medicamentos durante a injeção.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Wilate contém sódio

Este medicamento contém até 58,7 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco de 500 UI de FvW/500 UI FVIII, e até 117,3 mg de sódio por frasco de 1000 UI de FvW/1000 UI FVIII. Isto equivale a 2,94% e 5,87%, respetivamente, da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. COMO UTILIZAR O WILATE

Wilate deve ser injetado numa veia (administração intravenosa) após reconstituição do pó com o solvente fornecido. O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico.

Posologia

A dose de Wilate e a frequência do tratamento são determinadas individualmente para si pelo seu médico. Utilizar Wilate sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se utilizar mais Wilate do que deveria

Não são conhecidos sintomas de sobredosagem com o fator vW ou o fator VIII da coagulação humana. No entanto, a dose recomendada não deve ser excedida.

Caso se tenha esquecido de utilizar Wilate

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Wilate pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Embora pouco frequentes foram observadas reações alérgicas ou de hipersensibilidade. Estas reações podem incluir sensação de queimadura ou picada no local de injeção, calafrios, eritema, cefaleia, urticária, pressão arterial baixa (hipotensão), fadiga (letargia), enjoo (náusea), agitação, aumento da frequência cardíaca (taquicardia), sensação de aperto no peito, sensação de picadas (formigueiro), vômitos, respiração ruidosa, inchaços repentinos em diversos locais do corpo (angioedema).

Consulte o seu médico se apresentar qualquer um destes sintomas.

Interrompa imediatamente a utilização de Wilate se apresentar sintomas de angioedema, tais como:

Inchaço da face, língua ou garganta (faringe);

Dificuldade em engolir;

Urticária e dificuldade em respirar.

Embora pouco frequente, observou-se também febre.

Também pode ocorrer dor abdominal, dores de costas, dor no peito, tosse e tonturas, mas desconhece-se a frequência destes efeitos indesejáveis.

Em casos muito raros, as reações de hipersensibilidade podem progredir para reação alérgica grave ou anafilática (quando um ou mais dos sintomas acima descritos se desenvolvem de forma intensa e rápida) podendo incluir choque. Em caso de choque anafilático deve ser iniciado o tratamento de acordo com as recomendações em vigor para o tratamento do choque.

Doença de von Willebrand

O tratamento continuado com concentrados de fator vW com FVIII para tratar a doença de von Willebrand pode originar níveis plasmáticos excessivos de fator VIII e aumentar o risco de problemas na circulação sanguínea (trombose).

Se apresenta fatores conhecidos de risco, laboratorial ou clínico, deve ser monitorizado para sinais precoces de trombose. O seu médico decidirá, de acordo com as recomendações em vigor, se deverá iniciar prevenção (profilaxia) de episódios trombóticos.

Na doença de von Willebrand, especialmente do tipo 3, os doentes podem desenvolver inibidores contra o FvW (anticorpos neutralizantes). Nestes casos muito raros a presença dos inibidores pode interromper a eficácia do Wilate.

Se a hemorragia continuar, o seu sangue deverá ser analisado para verificar se estes inibidores estão presentes.

Os anticorpos podem aumentar o risco de reação alérgica grave (choque anafilático). Deste modo, se tiver uma reação alérgica, a presença de inibidores deve ser avaliada.

Se lhe tiver sido diagnosticado um inibidor, recomenda-se que contacte um médico com experiência no tratamento de doenças da coagulação. Em doentes com elevados níveis de inibidores pode ser benéfico, e deve ser considerado, outro tipo de tratamento.

Hemofilia A

Para crianças não previamente tratadas com medicamentos com fator VIII, a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) é muito frequente (mais de 1 em 10 doentes). No entanto, para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento), o risco é pouco frequente (menos de 1 em 100 doentes). Se isto acontecer, os medicamentos que você ou a sua criança estão a tomar podem deixar de funcionar adequadamente e você ou a sua criança podem apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, contacte o seu médico de imediato.

Os anticorpos podem aumentar o risco de reação alérgica grave (choque anafilático). Deste modo, se tiver uma reação alérgica, a presença de inibidores deve ser avaliada.

Pouco frequente: ocorre em 1 a 10 utilizadores em cada 1.000;
Raro: ocorre em 1 a 10 utilizadores em cada 10.000;
Muito raro: ocorre em menos de 1 em cada 10.000 utilizadores.

Não existe informação suficiente para recomendar o uso de Wilate em doentes não previamente tratados.

A experiência no tratamento de crianças com menos de 6 anos com Wilate é limitada.

Para informação sobre segurança viral consultar secção 2 (Advertências e precauções).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR WILATE

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Não congelar.

Conservar os frascos para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz.
Não utilizar Wilate após o prazo de validade impresso no rótulo.

O Wilate pode ser armazenado à temperatura ambiente (máx. 25°C) durante 2 meses. Neste caso o produto perde a validade ao fim de dois meses após ter sido pela primeira vez retirado do frigorífico. A nova data de validade deve ser registada por si na cartonagem exterior.

O pó deve ser reconstituído imediatamente antes da injeção. A solução reconstituída é estável durante 4 horas à temperatura ambiente. No entanto, devido ao risco de contaminação microbiológica a solução reconstituída deve ser usada de imediato e numa única toma. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Wilate

- As substâncias ativas são o fator von Willebrand (FvW) e o fator VIII (FVIII) da coagulação humana.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, glicina, sacarose, citrato de sódio e cloreto de cálcio. Solvente: água para preparações injetáveis com 0,1% de Polisorbato 80.

Qual o aspeto de Wilate e conteúdo da embalagem

Pó liofilizado: pó ou sólido friável de cor branca ou ligeiramente amarelada.

Solução reconstituída: transparente ou com um ligeiro brilho perlado.

O Wilate apresenta-se na forma de pó e solvente para solução injetável. Existem 2 apresentações:

Wilate 500, 500 UI de FvW e 500 UI de FVIII, pó e solvente para solução injetável, com uma composição nominal por frasco para injetáveis de 500 UI de fator von Willebrand e 500 UI de fator VIII da coagulação humana. Após reconstituição com 5 ml de água para preparações injetáveis com 0,1% de Polisorbato 80 (solvente), a solução contém aproximadamente 100 UI/ml de fator von Willebrand e 100 UI/ml de fator VIII.

Wilate 1000, 1000 UI de FvW e 1000 UI de FVIII, pó e solvente para solução injetável, com uma composição nominal por frasco para injetáveis de 1000 UI de fator von Willebrand e 1000 UI de fator VIII da coagulação humana. Após reconstituição com 10 ml de água para preparações injetáveis com 0,1% de Polisorbato 80 (solvente), a solução contém aproximadamente 100 UI/ml de fator von Willebrand e 100 UI/ml de fator VIII.

Conteúdo da embalagem:

- 1 Frasco para injetáveis com pó
- 1 Frasco para injetáveis com solvente

1 Embalagem de dispositivos para injeção intravenosa (1 conjunto de transferência ,1 conjunto de perfusão, 1 seringa descartável) 2 compressas embebidas em álcool.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.

Rua dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dto.

1700 – 268 Lisboa

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Portugal: Tel: + 351 218160 820

Fabricante:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstr. 235

A-1100 Viena, Áustria

Este folheto foi aprovado pela última vez em.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, Eslovénia, Eslováquia, Espanha, Estónia, República Checa, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, Roménia,: Wilate 500/Wilate 1000

Finlândia, Noruega, Suécia: Wilate

Dinamarca: Wilnativ

França: Eqwilate 500/ Eqwilate 1000

Instruções para o Tratamento em Casa

Por favor leia todas as instruções e siga-as cuidadosamente!

Não utilize o Wilate após o prazo de validade indicado no rótulo.

A esterilidade deve ser mantida durante todo o processo de reconstituição e administração.

O medicamento reconstituído deve ser visualmente inspecionado para detetar possíveis partículas e uma alteração de cor antes de ser administrado.

A solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente. Não use soluções turvas ou cujo pó não tenha dissolvido completamente.

Use a solução imediatamente após a preparação para prevenir a contaminação microbiana.

Utilize apenas o conjunto de injeção fornecido. O uso de outros dispositivos de injeção/perfusão podem ter riscos adicionais e o tratamento ser ineficaz.

Instruções para preparar a solução de Wilate (reconstituição):

1. Não utilizar o produto diretamente do frigorífico. Permitir que o pó e o solvente nos frascos para injetáveis fechados atinjam a temperatura ambiente;
2. Remover as cápsulas dos frascos para injetáveis do pó e do solvente e desinfetar as tampas de borracha com uma das compressas embebidas em álcool;
3. O conjunto de transferência está representado na Fig.1. Colocar o frasco do solvente numa superfície plana e segurar com firmeza. Segurar o conjunto de transferência na posição invertida. Apoiar a parte azul do conjunto de transferência no topo do frasco do solvente e pressionar firmemente para baixo até quebrar (Fig. 2 + 3). Não torcer ao encaixar;

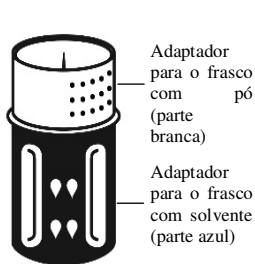


Fig. 1



Fig. 2

Solvente



Fig. 3

Solvente

4. Colocar o frasco do pó numa superfície plana e segurar com firmeza. Segurar o frasco do solvente com o conjunto de transferência na posição invertida. Apoiar a parte branca do conjunto de transferência no topo do frasco do pó e pressionar firmemente para baixo até quebrar (Fig. 4). Não torcer ao encaixar. O solvente passa automaticamente para o frasco que contém o pó;

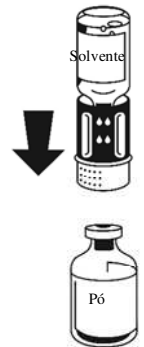


Fig. 4

5. Com ambos os frascos ainda unidos, rodar suavemente o frasco do pó até este dissolver completamente. A dissolução é completa em menos de 10 minutos à temperatura ambiente. Pode ocorrer a formação de uma leve espuma durante a dissolução. Desenroscar o conjunto de transferência em duas partes (Fig. 5). A espuma desaparecerá. Eliminar o frasco do solvente vazio e a parte azul do conjunto de transferência.

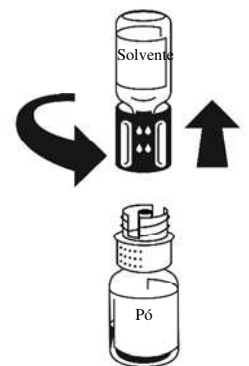


Fig. 5

Instruções para injeção:

Como medida de precaução, deve-se controlar a pulsação do doente antes e durante a injeção. Se houver um aumento marcado da pulsação, reduzir a velocidade de perfusão ou interromper a injeção.

1. Fixar a seringa à parte branca do conjunto de transferência. Inverter o frasco e transferir a solução para a seringa (Fig 6).

A solução apresenta-se transparente ou ligeiramente opalescente. Quando a solução tiver sido transferida, segurar com firmeza o êmbolo da seringa (mantendo-o virado para baixo) e remover a seringa do conjunto de transferência (Fig. 7). Descarte o frasco vazio juntamente com a parte branca do conjunto de transferência;

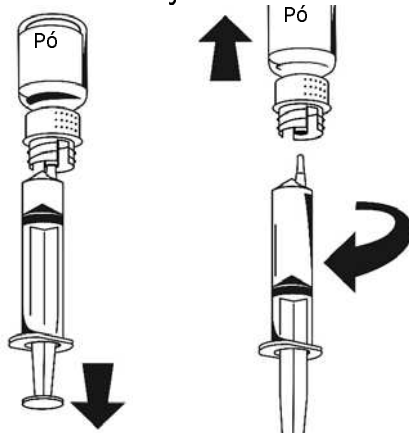


Fig. 6

Fig. 7

2. Limpar o local de injeção com uma compressa embebida em álcool;
3. Fixar o conjunto de perfusão fornecido à seringa;
4. Introduzir a agulha na veia escolhida. Em caso de usar um garrote para melhor visualizar a veia, este deve ser removido antes de iniciar a injeção do Wilate. O sangue não deve fluir para a seringa devido ao risco de formação de coágulos.

Injetar de imediato a solução por via intravenosa a uma velocidade de administração inferior a 2-3 ml/minuto.

No caso de utilizar mais de um frasco de Wilate pode usar a mesma agulha de injeção e seringa. O conjunto de transferência só pode ser usado uma vez.

Todo o produto remanescente e o material utilizado devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

O Wilate não deve ser misturado ou administrado (no mesmo conjunto de perfusão) com outros medicamentos.

APROVADO EM
04-03-2021
INFARMED

Só devem ser utilizados os conjuntos de perfusão fornecidos. Caso contrário, a eficácia do tratamento poderá ser reduzida devido à adsorção do fator vW/fator VIII nas paredes internas de alguns dispositivos.