

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ВИЛАТ 1000, 1000 IU фактор фон Вилебранд и 1000 IU фактор VIII, прах и разтворител за инжекционен разтвор.
 WILATE 1000, 1000 IU VWF and 1000 IU F VIII powder and solvent for solution for injection.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашата лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво е ВИЛАТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ВИЛАТ
3. Как да използвате ВИЛАТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВИЛАТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110734
Разрешение №	BG/1477/56191
Одобрение №	05.10.2021

1. Какво е ВИЛАТ и за какво се използва

ВИЛАТ принадлежи към фармацевтичната група от лекарства наречени фактори на кръвосъсирването и съдържа човешки фактор на фон Вилебранд и човешки коагулационен фактор VIII. Тези два протеина вземат участие в процеса на съсирване на кръвта.

Болест на фон Вилебранд

ВИЛАТ се използва за лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с болестта на фон Вилебранд, която представлява група от свързани заболявания. Болестта на фон Вилебранд е нарушение на кръвосъсирването, при което кръвенето може да продължи по-дълго от очакваното. Това се дължи или на липсата на фон Вилебранд фактор в кръвта, или на нарушена функция на фактора на фон Вилебранд.

Хемофилия А

ВИЛАТ се използва за лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия А. Това е заболяване, при което, кръвенето продължава повече от очакваното. Това се дължи на вродена липса на фактор VIII в кръвта.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ВИЛАТ

Не приемайте ВИЛАТ:

- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към човешки фон Вилебранд фактор, човешки коагулационен фактор VIII или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)..

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ВИЛАТ.

- Всяко лекарство, като ВИЛАТ, получено от човешка кръв (съдържа плазмени) и което се инжектира във вена (интравенозно приложение), може да предизвика алергични реакции. Моля



обърнете внимание на ранните симптоми на алергични реакции (свръхчувствителност) като тръпки, кожен обрив, тежест в гърдите, хрипове, ниско кръвно налягане или анафилаксия (при която някоя, или всички от описаните по-горе симптоми, се развиват бързо и са силно изразени).

Ако тези симптоми настъпят, прекратете незабавно инжектирането и се свържете с Вашия лекар.

- При производството на лекарства от човешка кръв или плазма се прилагат различни мерки за предотвратяване предаването на инфекция на пациентите. Те включват внимателна селекция на донорите, за да се изключат изложените на риск от предаване на инфекции, изследвания на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери за наличие на вируси/инфекции и включване на ефективни процеси за преработка на кръвта или плазмата за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, при прилагането на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността от предаване на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това се отнася също и за неизвестни или новопоявили се вируси или други патогени.

Предприетите мерки са приети за ефективни за обвити вируси като HIV, HBV и HCV, и за необвития вирус HAV. Мерките може би имат ограничено действие срещу необвити вируси, като парвовирус B19.

Инфекцията с парвовирус B19 може да бъде сериозна за бременни жени (инфекция на плода) и за индивиди с имунен дефицит или повишено производство на червени кръвни клетки (напр. сърповидноклетъчна анемия или увеличено разрушаване на червени кръвни клетки).

Строго е препоръчително, всеки път когато на пациента се прилага ВИЛАТ, името и партидния номер на продукта да се записват, с цел, осигуряване на връзка между пациента и партидния номер на продукта.

Вашият лекар може да Ви препоръча да проведете ваксинация срещу Хепатит А и В, ако Вие редовно/повторно приемате продукт, съдържащ фактор на Фон Вилебранд/фактор VIII, получен от човешка плазма.

Болест на Фон Вилебранд (VWD)

- Вижте точка 4 (болест на фон Вилебранд) за нежелани реакции свързани с лечението на болестта на фон Вилебранд.

Хемофилия А

Образуването на инхибитори (антитела) е известно усложнение, което може да възникне по време на лечението с всички лекарства, съдържащи фактор VIII. Тези инхибитори, особено във високи нива, спират правилното действие на лечението и Вие или Вашето дете ще бъдете проследявани внимателно за развитие на тези инхибитори. Ако кръвенето при Вас или това при Вашето дете не се контролира с ВИЛАТ, незабавно информирайте Вашия лекар.

- Вижте точка 4 (Хемофилия А) за нежелани реакции свързани с лечението на хемофилия А.

Други лекарства и ВИЛАТ

Независимо, че няма известни взаимодействия на ВИЛАТ с други лекарства, моля кажете на Вашия лекар ако вземате, или наскоро сте вземали други лекарства, включително такива отпускани без лекарско предписание.

Моля не смесвайте ВИЛАТ с други лекарства при инжектирането.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство..

Шофиране и работа с машини

Няма наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.



ВИЛАТ съдържа натрий

Този лекарствен продуктът съдържа до 117,3 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на флакон 1000 IU фон Вилебранд фактор и фактор VIII/флакон. Това количество е еквивалентно на 5,87% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате ВИЛАТ

ВИЛАТ се прилага интравенозно след разтваряне с приложения разтворител. Лечението трябва да се започне под лекарски контрол.

Дозироване

Вашият лекар ще Ви посъветва относно индивидуалната доза и честотата на приемане на ВИЛАТ. Винаги приемайте ВИЛАТ точно както Ви е казал Вашият лекар. Проверете при Вашият лекар или фармацевт, ако не сте сигурен.

Ако са Ви приложили повече от необходимото количество ВИЛАТ

Няма докладвани симптоми на предозироване с фон Вилебранд фактор или човешки фактор VIII. Независимо от това препоръчителната доза трябва да се спазва.

Ако сте пропуснали приема на ВИЛАТ

Не приемайте двойна доза за компенсиране на пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно приема на този продукт, обърнете се към Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички други лекарства, ВИЛАТ може да предизвика нежелани реакции, като не всеки ги получава.

Независимо, че настъпват **нечесто**, свръхчувствителност или алергични реакции са били наблюдавани. Те може да включват парене и болка на мястото на прилагане, тръпки, зачервяване, главоболие, кожен обрив (уртикария), ниско кръвно налягане (хипотония), лесна уморемост (летаргия), гадене, безпокойство, ускоряване на сърдечната дейност (тахикардия), тежест в гърдите, чувство на боджежи, повръщане, хрипове, внезапни отоци по различни части на тялото (ангиоедем).

Ако почувствате някои от гореописаните симптоми, моля информирайте Вашият лекар.

Вие трябва да прекратите употребата на ВИЛАТ и да посетите Вашият лекар незабавно, ако получите симптоми на ангиоедем, като:

- Подуване на лицето, езика и гърлото (фаринкса)
- Затруднения в гълтането
- Тръпки и затруднено дишане

- **Макар и нечесто е наблюдавана повишена температура.**
- **Може също да се появи коремна болка, болка в гърба, болка в гърдите, кашлица и замаяност, но тези нежелани реакции са с неизвестна честота.**
- **В много редки случаи, свръхчувствителността може да доведе до тежка алергична реакция наречена анафилаксия (при която някои или всички от описаните симптоми се развиват бързо и интензивно), която може да доведе до шок. В случай на анафилактичен шок, трябва да се следват съвременните препоръки за лечение на шок.**



Болест на фон Вилебранд

- Когато се прилагат фактор VIII съдържащи фон Вилебранд фактор продукти, продължителното лечение може да доведе до силно покачване на нивото на фактор VIII в кръвта. Това може да повиши риска от нарушаване на кръвния ток (тромбоза).

Ако сте пациент с известни клинични и лабораторни рискови фактори, Вие трябва да бъдете контролиран за ранни прояви на тромбоза. Превенцията (профилактиката) на тромбози трябва да бъде решена от Вашия лекар, съобразно настоящите препоръки.

- Пациенти с болестта на фон Вилебранд (по-специално тип 3) може да развият инхибитори (неутрализиращи антитела) срещу фактора на фон Вилебранд по време на лечението с фактора на фон Вилебранд. В тези **много редки** случаи инхибиторите могат да попречат на ВИЛАТ да действа правилно.

В случай, че Вашите кръвоизливи продължават, Вашата кръв трябва да бъде изследвана за наличие на такива инхибитори.

Инхибиторите може да повишат риска от сериозни алергични реакции (анафилактичен шок). Ако получите алергична реакция, Вие трябва да бъдете изследван за наличие на инхибитори.

Ако във Вашата кръв бъдат открити инхибитори, моля свържете се с лекар с опит в лечението на коагулационни нарушения. При пациенти с високи нива инхибитори, може да се наложи друг вид лечение, което трябва да бъде обсъдено.

Хемофилия А

-

- При деца, които преди това не са били лекувани с лекарства, съдържащи фактор VIII, може да се образуват инхибиторни антитела (вижте точка 2) много често (повече от 1 на 10 пациенти); но при пациентите, които са получавали предишно лечение с фактор VIII (повече от 150 дни лечение), рискът е нечест (по-малко от 1 на 100 пациенти). Ако това се случи, Вашите лекарства или тези на Вашето дете може да спрат да действат както трябва и Вие или Вашето дете може да получите продължително кървене. Ако това се случи, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. Инхибиторите може да повишат риска от сериозни алергични реакции (анафилактичен шок). Ако получите алергична реакция, Вие трябва да се изследвате за наличие на инхибитори.

Нечести: проявяват се при до 1 на 100 пациенти

Редки: проявяват се при до 1 на 1 000 пациенти

Много редки: проявяват се при до 1 на 10 000 пациенти

Има недостатъчно данни за препоръчване прилагането на ВИЛАТ при нелекувани пациенти.

Опитът с лечение на деца под 6 годишна възраст с ВИЛАТ е ограничен.

Относно информация за вирусната безопасност вижте точка 2. (Предупреждения и предпазни мерки).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ВИЛАТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Съхранявайте праха за инжекционен разтвор и разтворителя от 2 до 8°C (в хладилник).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната кутия за да се предпази от светлина.

Не използвайте ВИЛАТ след изтичане срока на годност, означен на етикета.

ВИЛАТ може да се съхранява при стайна температура (под 25°C) 2 месеца. В този случай срока на годност изтича 2 месеца след изваждането на продукта от хладилника. Новият срок на годност трябва да бъде означен на опаковката от Вас.

Прахът трябва да се разтваря непосредствено преди инжектирането. Стабилността на получения разтвор е била определена за 4 часа при стайна температура (под 25°C).

Независимо от това, за избягване на микробно замърсяване приготвеният разтвор трябва да се прилага незабавно.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВИЛАТ

Активните вещества са човешки фон Вилебранд фактор и човешки коагулационен фактор VIII.

Другите съставки са натриев хлорид, глицин, сукроза, натриев цитрат и калциев хлорид.

Разтворител: вода на инжекции с 0,1% полисорбат 80.

Как изглежда ВИЛАТ и какво съдържа опаковката

Лиофилизиран прах: бял или бледо жълт прах или трошлива формация.

Получен разтвор: трябва да бъде бистър или леко опалесцентен.

ВИЛАТ се доставя като прах за инжекционен разтвор и разтворител. Налични са:

- **ВИЛАТ 1000**, 1000 IU VWF and 1000 IU F VIII прах и разтворител за инжекционен разтвор, съдържа 1000 IU човешки фон Вилебранд фактор и 1000 IU човешки коагулационен фактор VIII на флакон. Продуктът съдържа приблизително 100 IU/ml човешки фактор на фон Вилебранд и 100 IU/ml човешки коагулационен фактор VIII, при разтваряне с 10 ml вода за инжекции с 0,1% полисорбат 80.

Съдържание на опаковката

- 1 флакон с лиофилизиран прах
- 1 флакон с разтворител
- 1 опаковка с набор за интравенозна инжекция (1 трансферен комплект, 1 инфузионна система,
- 1 спринцовка за еднократна употреба)
- 2 тампона с алкохол

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител

Octapharma Pharmazeutika



Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstr. 235
A-1100 Vienna, Австрия

Дата на редакция на текста
09/2021

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чешка Република, Естония, Германия, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словашка република, Испания, Обединено Кралство: **Wilate 1000**

Финландия, Норвегия, Швеция: **Wilate**

Дания: **Wilnativ**

Франция: **Eqwilate 1000**



Указание за употреба

- Моля прочетете всички инструкции и ги следвайте внимателно!
- Не използвайте ВИЛАТ след срока на годност посочен на етикета.
- По време на процедурата, описана по-долу, трябва се съблюдава стерилност!
- Разтвореният лекарствен продукт трябва да се проверява преди приложение визуално за частици и промяна на цвета.
- Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен. Да не се използва разтвор, който е мътен или има утайка.
- Използвайте приготвения разтвор незабавно за да предотвратите микробно замърсяване.
- Използвайте само приложената инфузионна система. Употребата на други изделия за инжектиране/инфузиране може да доведе до допълнителни рискове и нарушение на лечението.

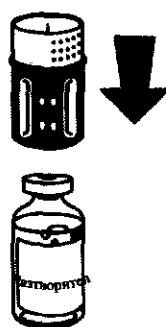
Инструкции за приготвяне на разтвора:

1. Не използвайте продукта директно от хладилника. Оставете разтворителя и прахта за инжекционен разтвор в затворените флакони да достигнат стайна температура.
2. Отстранете капачките на двата флакона и почистете гумените запушалки с единия от приложените тампони, напоени с алкохол.
3. Трансферният комплект е изобразен на Фиг. 1. Поставете флакона с разтворител на равна повърхност и го дръжте здраво. Вземете трансферния комплект и го обърнете с горната част надолу. Поставете синята част на трансферния комплект в горната част на флакона с разтворител и натиснете надолу докъдето е възможно (Фиг. 2 + 3). Не завъртайте, докато прикачвате.





Фиг. 1

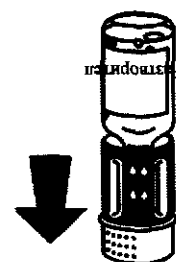


Фиг. 2



Фиг. 3

4. Поставете флакона с прах за инжекционен разтвор на равна повърхност и го дръжте здраво. Вземете флакона с разтворител с прикачения трансферен комплект и го обърнете с горната част надолу. Поставете бялата част над горната част на флакона с прах за инжекционен разтвор и натиснете докъдето е възможно (Фиг. 4). Не завъртайте, докато прикачвате. Разтворителят преминава автоматично във флакона с прах за инжекционен разтвор.

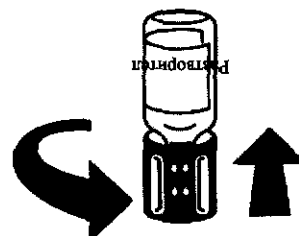


Фиг. 4

5. Както двата флакона все още са прикачени, внимателно завъртете флакона с прах за инжекционен разтвор, докато продуктът се разтвори.

При стайна температура се разтваря за по-малко от 10 минути. По време на приготвянето може да настъпи леко разпенване. Развийте двете части на трансферния комплект (Фиг. 5). Пяната ще изчезне.

Изхвърлете празния флакон с разтворител заедно със синята част от трансферния комплект.



Фиг. 5

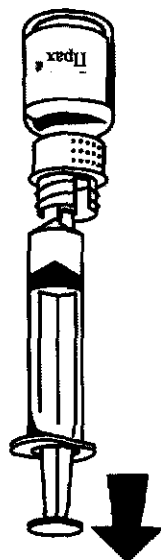
Инструкции за инжектиране:

Като предпазна мярка, Вашата пулсова честота трябва да се измери преди и по време на инжектирането. Ако настъпи повишаване на Вашата пулсова честота, намалете скоростта на инжектиране или прекратете приложението за кратко време.

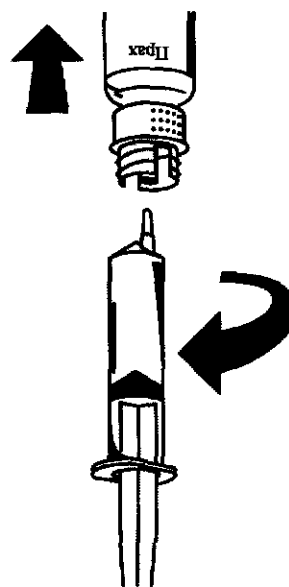


1. Прикачете спринцовката към бялата част на трансферния комплект. Завъртете флакона надолу и изтеглете разтвора в спринцовката (Фиг. 6).
Разтворът в спринцовката трябва да бъде бистър или леко опалесцентен.
След като разтворът е изтеглен, задръжте буталото на спринцовката (държейки го надолу) и отделете спринцовката от трансферния комплект (Фиг. 7).

Изхвърлете празния флакон заедно с бялата част на трансферния комплект.



Фиг. 6



Фиг. 7

2. Почистете мястото избрано за инжектиране с един от приложените тампони, напоени с алкохол.
3. Прикачете приложената инфузионна система към спринцовката.
4. Въведете инжекционната игла в избраната вена. Ако сте използвали турникет, за да направите вената по-добре видима, този турникет трябва да бъде освободен преди започване на инжектирането на ВИЛАТ.
Не трябва да се допуска попадане на кръв в спринцовката поради риск от формиране на тромби.
5. Инжектирайте разтвора във вената с бавна скорост, не по-бързо от 2-3 ml на минута.

Ако използвате повече от един флакон ВИЛАТ на едно приложение, Вие може да използвате същата инжекционна игла и спринцовка отново. Трансферният комплект е само за еднократна употреба. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

ВИЛАТ не трябва да се смесва или инжектира (в една трансфузионна система) с други продукти.

Използвайте само приложената инфузионна система. Употребата на други изделия за инжектиране/инфузиране може да доведе до допълнителни рискове и нарушения на лечението (абсорбция на фактор на фон Вилебранд/фактор VIII по вътрешната повърхност на някои от инфузионните системи).

