

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Wilate 450, 450 UI de FVIII/400 UI de FvW, pó e solvente para solução injectável
Wilate 900, 900 UI de FVIII/800 UI de FvW, pó e solvente para solução injectável

Factores VIII/von Willebrand da coagulação humana.

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o Wilate

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros, o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é o Wilate e para que é utilizado.
2. Antes de utilizar o Wilate.
3. Como utilizar o Wilate.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar o Wilate.
6. Outras informações.

O que é o Wilate e para que é utilizado

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

Doença de von Willebrand

O 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. Todos os tipos de DvW são congénitos e as hemorragias podem ser mais prolongadas que o esperado por ausência de FvW no sangue ou por ineficiência do seu funcionamento.

Hemofilia A

O 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 FVIII no sangue.

2. Antes de utilizar o Wilate.

Não utilize Wilate

Se tem alergia (hipersensibilidade) aos factores de coagulação sanguíneos VIII e von Willebrand ou a qualquer componente do Wilate.

Tome especial cuidado com 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 reacções alérgicas (hipersensibilidade) incluindo: urticária, rash cutâneo, sensação de aperto torácico, 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 infecções aos doentes. Estas medidas incluem a selecção cuidada de doadores de sangue e de plasma para assegurar que o risco de transmissão de infecções é excluído e o teste de cada dádiva e das pools plasmáticas para despiste de vírus/infecções. Os fabricantes destes medicamentos também incluem no processamento do sangue ou plasma etapas que podem inactivar ou remover vírus. Apesar destas medidas, a possibilidade de contágio ou infecção 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 infecções.

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

A infecção por parvovírus B19 pode ser grave nas mulheres grávidas (infecção 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 factor VIII e factor vW derivados do plasma humano.

Doença de von Willebrand

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

Hemofilia A

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

Ao utilizar Wilate com outros medicamentos

Embora não sejam conhecidas interacções 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 e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Wilate.

3. Como utilizar o Wilate.

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

Posologia

A dose de Wilate e a frequência do tratamento são determinadas pelo seu médico individualmente para si. 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 os factores VIII e vW 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 secundários possíveis.

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

Embora pouco frequentes foram observadas reacções alérgicas ou de hipersensibilidade. Estas reacções 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 torácico, sensação de picadas (formigueiro), vômitos, respiração ruidosa, inchaços repentinos em diversos locais do corpo (angioedemas).

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.

Em casos raros observou-se febre.

Em casos muito raros, as reacções de hipersensibilidade podem progredir para reacção alérgica grave ou anafiláctica (quando um ou mais dos sintomas acima descritos se desenvolve de forma intensa e rápida) podendo incluir choque. Em caso de choque anafiláctico 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 FvW e FVIII para tratar a doença de von Willebrand pode originar níveis plasmáticos excessivos de FVIII e aumentar o risco de problemas na circulação sanguínea (trombose).

Se apresenta factores de risco laboratorial ou clínico conhecidos, 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 episódio 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 reacção alérgica grave (choque anafiláctico). Deste modo, se tiver uma reacção 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

Quando se trata a hemofilia A com concentrados de FVIII, o desenvolvimento de inibidores (anticorpos neutralizantes) é uma complicação conhecida. Nestes casos raros a presença de inibidores pode interromper a eficácia do Wilate e a hemorragia continuar. Se a hemorragia não for controlada com Wilate, recomenda-se contactar um centro especializado no tratamento da hemofilia. Durante o tratamento, a pesquisa destes inibidores no sangue deverá ser regular.

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

Pouco frequente: ocorre em mais de 1 em cada 1.000 doentes e menos de 1 em cada 100 doentes;

Raro: ocorre em mais de 1 em cada 10.000 doentes e menos de 1 em cada 1.000 doentes;

Muito raro: ocorre em menos de 1 em cada 10.000 doentes, incluindo comunicações isoladas.

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 (Tome especial cuidado com Wilate).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar o Wilate.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Manter os frascos para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize 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 12 horas à temperatura ambiente. No entanto, devido ao risco de contaminação microbiológica a solução reconstituída deve ser usada de imediato e numa única toma. A solução remanescente e material utilizado devem ser eliminados correctamente.

6. Outras informações

Qual a composição de Wilate

- As substâncias activas são os factores da coagulação humana VIII (FVIII) e von Willebrand (FvW).

- Os outros ingredientes são: cloreto de sódio, glicina, sacarose, citrato de sódio, cloreto de cálcio. Solvente: água para preparações injectáveis com 0.1% de Polisorbato 80.

Qual o aspecto de Wilate e conteúdo da embalagem

Pó liofilizado: pó ou sólido friável branco ou amarelado.

Solução reconstituída: transparente ou levemente opalescente.

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

Wilate 450, 450 UI de FVIII e 400 UI de FvW, pó e solvente para solução injectável, com uma composição nominal por frasco para injectáveis de 450 UI de factor VIII e 400 UI de factor von Wilebrand da coagulação humana. Após reconstituição com 5 ml de água para preparações injectáveis com 0.1% de Polisorbato 80 (solvente), a solução contém aproximadamente 90 UI/ml de factor VIII e 80 UI/ml de factor von Wilebrand.

Wilate 900, 900 UI de FVIII e 800 UI de FvW, pó e solvente para solução injectável, com uma composição nominal por frasco para injectáveis de 900 UI de factor VIII e 800 UI de factor von Wilebrand da coagulação humana. Após reconstituição com 10 ml de água para preparações injectáveis com 0.1% de Polisorbato 80 (solvente), a solução contém aproximadamente 90 UI/ml de factor VIII e 80 UI/ml de factor von Wilebrand.

Conteúdo da embalagem:

- 1 Frasco para injectáveis com pó
- 1 Frasco para injectáveis com solvente
- 1 Conjunto de dispositivos médicos:
 - 1 seringa descartável,
 - 1 conjunto de transferência (1 agulha de dupla extremidade e 1 agulha com filtro)
 - 1 conjunto de perfusão.
- 2 gazes 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

Instruções para o Tratamento

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

Instruções para preparar a solução de Wilate (reconstituição):

1. Aqueça o pó e o solvente nos frascos para injectáveis fechados à temperatura ambiente. Se utilizar um banho de água, deve ter cuidado para que a água não entre em contacto com as cápsulas nem com as tampas de borracha (isentas de látex) dos frascos para injectáveis. A temperatura do banho de água não deverá exceder os 37°C.
2. Remova as cápsulas dos frascos para injectáveis de pó e do solvente (Fig. A) e desinfecte as tampas de borracha com a gaze embebida em álcool.
3. Coloque o frasco para injectáveis de solvente numa superfície plana. Conecte, pelo lado de borda ondulada, a agulha de dupla extremidade ao frasco para injectáveis de solvente e insira a agulha empurrando até ao fim (Fig. B).
4. Coloque o frasco para injectáveis de concentrado numa superfície plana. Remova a protecção da agulha de dupla extremidade tendo o cuidado de não tocar na agulha exposta.

Segure o frasco para injectáveis com o solvente invertido sobre o frasco para injectáveis que contém o pó e rapidamente perfure com a agulha o centro da tampa de borracha deste frasco para injectáveis, até ao fim (Fig. C). O vácuo existente no frasco para injectáveis que contém o pó permite que o solvente passe para este recipiente.

5. Remova o frasco para injectáveis de solvente vazio e a dupla agulha do frasco para injectáveis que contém o pó (Fig. D). O Wilate dissolve rapidamente apenas por rotação lenta do frasco para injectáveis.

Usar imediatamente a solução reconstituída. A solução é límpida ou levemente opalescente. Não usar soluções turvas ou cujo pó não tenha dissolvido completamente.

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. Remova a cápsula de protecção da agulha com filtro e perfure a tampa do frasco para injectáveis que contém a solução (Fig. E).
2. Puxe o êmbolo da seringa para introduzir ar.
3. Remova a tampa da agulha com filtro e conecte a seringa (Fig. Fa).
4. Injecte o ar da seringa para dentro do frasco para injectáveis (Fig. Fb).
5. Inverta o frasco para injectáveis e a seringa e transfira a solução para a seringa. (Fig. G).
6. Remova a agulha com filtro da seringa.
7. Limpe o local de injeção com a gaze embebida em álcool.
8. Conecte a agulha de perfusão (butterfly) à seringa (Fig. H) e administre imediatamente a solução por via intravenosa. Velocidade de administração: 2-3 ml/minuto.
9. Se usar mais de um frasco para injectáveis de concentrado por tratamento pode usar a mesma agulha de perfusão. A seringa também pode ser utilizada para vários frascos para injectáveis de concentrado. Use sempre uma agulha com filtro nova para retirar a solução para a seringa.

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.

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