

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Wilate 500, 500 RÜ (VWF)/ 500 RÜ(FVIII), süstelahuse pulber ja lahusti
Wilate 1000, 1000 RÜ (VWF)/1000 RÜ (FVIII), süstelahuse pulber ja lahusti
Inimese von Willebrandi faktor, inimese VIII hüübimisfaktor

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet .

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Wilate ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Wilate kasutamist
3. Kuidas Wilate't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Wilate't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Wilate ja milleks seda kasutatakse

Wilate kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse hüübimisfaktoriteks, ning sisaldab inimese von Willebrandi faktorit (VWF) ja inimese VIII hüübimisfaktorit (FVIII). Need valgud koos osalevad verehüübimises.

Von Willebrandi tõbi

Wilate't kasutatakse verejooksu raviks ja vältimiseks patsientidel, kes põevad von Willebrandi tõbe, mis on tegelikult terve rühm sarnaseid haigusi. Von Willebrandi haigus on hüübivushäire, mille korral võib veritsus kesta tavalisest kauem. See on tingitud kas VWF puudumisest veres või VWF-st, mis ei funktsioneerigi normaalselt.

A-hemofiilia

Wilate't kasutatakse verejooksude raviks ja vältimiseks A-hemofiiliaga patsientidel. See on seisund, mille puhul verejooks võib kesta tavalisest kauem. See on tingitud FVIII kaasasündinud puudulikkusest veres.

2. Mida on vaja teada enne Wilate kasutamist

Ärge kasutage Wilate't:

- kui olete inimese von Willebrandi faktori, inimese VIII hüübimisfaktori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Wilate kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Iga ravim, nagu Wilate, mida valmistatakse inimverest (mis sisaldab valke) ja mida süstitakse veeni (manustatakse intravenoosselt), võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Pöörake tähelepanu allergiliste reaktsioonide (ülitundlikkuse) varajastele nähtudele, nagu nõgestõbi, nahalööve, pigistustunne rinnas, hingeldus, madal vererõhk või anafülaksia (kui mõni või kõik nimetatud sümptomid tekivad kiiresti ja on intensiivsed). Kui sellised sümptomid ilmnevad, lõpetage otsekohe süstimine ja konsulteerige arstiga.

- Kui ravimeid valmistatakse inimverest või –plasmast, rakendatakse teatavaid abinõusid, et vältida infektsioonide ülekandumist patsientidele. Nendeks meetmeteks on vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik, tagamaks nende doonorite välistamine, kellel on oht kanda haigusetekitajaid, ning iga plasmaannetuse ja plasmakogumite uurimine viiruse/infektsioonide osas, ka vere või plasma töötlemisel rakendatakse meetmeid, mis inaktiveerivad või kõrvaldavad viirusi. Vaatamata nendele meetmetele, ei saa viiruse ülekandumise võimalust täielikult välistada, kui manustatakse inimverest või –plasmast valmistatud ravimeid. See kehtib igasuguste tundmatute või uute viiruste või teiste infektsioonitüüpide kohta.

Kasutatud meetmeid peetakse efektiivseks ümbrisega viiruste, nagu inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus ja C-hepatiidi viirus, ning ümbriseta viiruse, nagu A-hepatiidi viirus vastu. Kasutatud meetmed võivad olla piiratud väärtusega ümbriseta viiruste, nagu parvoviirus B19 vastu.

Parvoviirus B19 infektsioon võib olla tõsine rasedatel (loote infektsioon) ja pärsitud immuunsüsteemiga inimestel või neil kes põevad mõnda kehveresuse tüüpi (nt sirprakuline aneemia või vere punaliblede ebanormaalne lagunemine).

On tungivalt soovitatav, et igakordsel Wilate manustamisel salvestatakse ravimi nimi ja partii number, et säiliks ülevaade kasutatud partiidest.

Raviarst võib teile soovitada kaaluda vaktsineerimist A või B hepatiidi vastu, kui te saate regulaarselt ja korduvalt inimplasmast valmistatud VWF/FVIII preparaate.

Von Willebrandi tõbi (VWD, *Von Willebrand disease*)

- Palun vaadake lõigust 4 (Von Willebrandi tõbi) kõrvaltoimete kohta, mis on seotud VWD raviga.

A-hemofiilia

- Palun vaadake lõigust 4 (A-hemofiilia) kõrvaltoimete kohta, mis on seotud A-hemofiilia raviga.

Muud ravimid ja Wilate

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Kuigi ei ole teada ühtki teise ravimi mõju Wilate'le, teatage palun oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid (kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid).

Ärge segage Wilate't süstimisel ühegi teise ravimiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Wilate sisaldab naatriumi

Ravimpreparaat, milles on 500 RÜ VWF ja 500 RÜ FVIII sisaldab kuni 2,55 mmol (58,7 mg) naatriumi ühe viaali kohta.

Ravimpreparaat, milles on 1000 RÜ VWF ja 1000 RÜ FVIII sisaldab kuni 5,1 mmol (117,3 mg) naatriumi ühe viaali kohta.

Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas Wilate't kasutada

Wilate't tuleb süstida veeni (manustada intravenoosselt) pärast lahustamist kaasasoleva lahustiga. Ravi tuleb alustada meditsiinilise järelevalve tingimustes.

Annustamine

Arst annab teile nõu teie individuaalse annuse suuruse ja manustamissageduse kohta, millest peate Wilate kasutamisel juhinduma. Kasutage Wilate't alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Wilate't rohkem kui ette nähtud

Mingeid inimese VWF ega FVIII üleannustamise sümptomeid ei ole täheldatud. Siiski ei tohi soovituslikku annust ületada.

Kui te unustate Wilate't kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Wilate põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

- **Aeg-ajalt** on täheldatud ülitundlikkus- või allergilisi reaktsioone. Nendeks võivad olla: kipitus- ja torkimistunne infusioonikohas, külmavärinad, nahaõhetus, peavalu, nõgestõbi (urtikaaria), madal vererõhk (hüpotensioon), väsimus (letargia), iiveldus, rahutus, südame löögisageduse tõus (tahhükardia), pigistustunne rindkeres, kirvendustunne, oksendamine, hingeldus, järsku tekkivad tursed keha erinevates piirkondades (angioödeem). Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, siis teavitage sellest arsti. Lõpetage Wilate kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu:
 - näo, keele või neelu turse.
 - neelamisraskus.
 - nõgestõbi ja hingamisraskus.
- **Harva** on täheldatud palavikku.
- **Väga harva** võib ülitundlikkusest tuleneda raske allergiline reaktsioon, mida nimetatakse anafülaksiaks (mispuhul mõni või kõik ülal nimetatud sümptomid tekivad kiiresti ja on intensiivsed), millega võib kaasneda šokk. Anafülaktilise šoki ravi vastavalt kehtivatele šoki ravi meditsiinilistele soovitudele on elutähtis.

Von Willebrandi tõbi

- FVIII sisaldava VWF preparaadi kasutamisel Von Willebrandi tõve raviks võib kestav ravi põhjustada liigset FVIII tõusu veres. See võib suurendada tromboosiriski (oht veresooneseste hüüvete tekkeks). Kui te olete patsient, kellel on kliinilised või laboratoorsed ohutegurid, tuleb teid kontrollida tromboosi varajaste sümptomite suhtes. Tromboosijuhtumite vältimise (profülaktika) peab otsustama teie arst vastavalt kehtivatele soovitudele.
- Von Willebrandi haigusega patsientidel (eriti selle haiguse 3. tüübiga patsientidel) võivad ravi ajal Von Willebrandi faktoriga tekkida VWF inhibiitorid (neutraliseerivad antikehad). Neil **väga harvadel** juhtudel võivad inhibiitorid lõpetada Wilate õige toimimise. Juhul kui teil veritsused jätkuvad, tuleb uurida nende inhibiitorite olemasolu teie veres. Inhibiitorid võivad suurendada raskete allergiliste reaktsioonide (anafülaktilise šoki) riski. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, tuleb kontrollida nende inhibiitorite olemasolu teie veres. Kui teie veres on avastatud inhibiitorid, siis võtke ühendust arstiga, kes on kogunud veritsushäiretega patsientide ravis. Inhibiitorite suure hulgaga patsientidel võib olla kasulik teistsugune ravi, mida peab kaalutlema.

A-hemofiilia

- FVIII preparaatide kasutamisel A-hemofiilia raviks on FVIII inhibiitorite (neutraliseerivate antikehade) moodustumine tuntud tüsistus. Neil **harvadel** juhtudel võivad inhibiitorid katkestada Wilate õige toimimise ning veritsused võivad jätkuda. Kui Wilate ei lõpeta teie veritsusi, siis võtke ühendust spetsialiseerunud hemofiiliakeskusega. Nende inhibiitorite kontrolliks võetakse ravi ajal regulaarselt vereproove. Inhibiitorid võivad suurendada raskete allergiliste reaktsioonide (anafülaktilise šoki) tekke ohtu. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, tuleb kontrollida inhibiitorite olemasolu teie veres.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st
Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st
Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

Wilate kasutamist eelnevalt ravimata patsientidel ei soovitata andmete ebapiisavuse tõttu.

Kogemus alla 6-aastaste laste ravi kohta Wilate'ga on piiratud.

Teavet viirusohutuse kohta vt lõigust 2 („Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Wilate't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pulbri ja lahusti viaalid külmkapis (2° C...8° C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaalid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Wilate't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Wilate't võib hoida toatemperatuuril (kuni 25° C) 2 kuu jooksul. Sellisel juhul aegub ravim 2 kuud pärast seda, kui preparaat on esimest korda külmkapist välja võetud. Te peate välispakendile märkima uue kõlblikkusaja.

Pulber tuleb lahustada vahetult enne süstimist. Lahuse stabiilsus on tõestatud toatemperatuuril 4 tunni jooksul. Sellegi poolest tuleks saastumise vältimiseks valmislahus ära kasutada otsekohe ning ainult ühel korral.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Wilate sisaldab

- Toimeained on inimese von Willebrandi faktor ja inimese VIII hüübimisfaktor.
- Abiained:
 - Pulber: naatriumkloriid, glütsiin, sahharoos, naatriumtsitraat ja kaltsiumkloriid.
 - Lahusti: süstevesi, mis sisaldab 0,1% polüsorbaat 80.

Kuidas Wilate välja näeb ja pakendi sisu

Külmkuivatatud pulber: valge või kahvatukollane pulber või kergesti pudenev tahke materjal.
Valmislahus peab olema selge või veidi kütlev.

Wilate väljastatakse süstelahuse pulbri ja lahustina. See on saadaval 2 suurusega pakendites:

- Wilate 500, 500 RÜ VWF/500 RÜ FVIII, süstelahuse pulber ja lahusti, sisaldab nominaalselt 500 RÜ inimese von Willebrandi faktorit ja 500 RÜ inimese VIII hüübimisfaktorit viaalis. Pärast lahustamist 5 ml süsteveega, mis sisaldab 0,1% polüsorbaat 80 (lahusti), sisaldab preparaat inimese von Willebrandi faktorit ligikaudu 100 RÜ/ml ja inimese VIII hüübimisfaktorit ligikaudu 100 RÜ/ml,
- Wilate 1000, 1000 RÜ VWF/1000 RÜ FVIII, süstelahuse pulber ja lahusti, sisaldab nominaalselt 1000 RÜ inimese von Willebrandi faktorit ja 1000 RÜ inimese VIII hüübimisfaktorit viaalis. Pärast lahustamist 10 ml süsteveega, mis sisaldab 0,1% polüsorbaat 80 (lahusti), sisaldab preparaat inimese von Willebrandi faktorit ligikaudu 100 RÜ/ml ja inimese VIII hüübimisfaktorit ligikaudu 100 RÜ/ml.

Pakendi sisu

1 viaal külmkuivatatud pulbriga

1 viaal lahustiga

1 abivahendite pakk, mis sisaldab alljärgnevat meditsiiniseadmeid:

1 ühekordne süstal

1 ülekandekomplekt (Mix2Vial™)

1 infusioonisüsteem

2 alkoholilapikest.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Octapharma (IP) Limited,

The Zenith Building, 26 Spring Gardens

GB-Manchester M2 1AB,

Ühendkuningriik

Tootja

Octapharma Pharmazeutika

Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstr. 235

A-1100 Viin

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Covalent OÜ

Pärnu mnt 102c,

11312 Tallinn

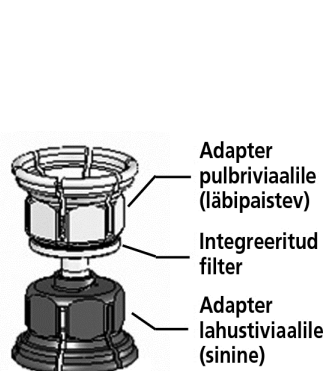
Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014

Koduse ravi juhend

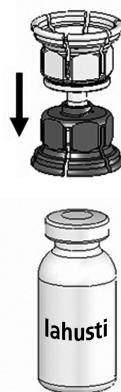
- Lugege kogu juhist ja järgige seda hoolikalt!
- Ärge kasutage Wilate't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile.
- Alljärgnevalt kirjeldatud protseduuri vältel peab säilitama steriilsust!
- Süstlas olev lahus peab olema selge või kergelt pärlendav. Ärge manustage lahust, mis on hägune või sisaldab osakesi.
- Valmis süstelahus tuleb kohe ära kasutada, et vältida mikroobset saastumist.
- Kasutage ainult kaasasolevat manustamiskomplekti. Teiste süste-/infusioonivahendite kasutamine võib põhjustada täiendavaid riske ja ravi ebaõnnestumist.

Juhised süstelahuse valmistamiseks

1. Ärge kasutage ravimit, mis on äsja külmkapist võetud. Laske lahustil ja pulbril avamata viaalides soojeneda toatemperatuurini.
2. Eemaldage kaaned pulbriviaalilt ja lahustiviaalilt ning desinfitseerige kummikorgid ühega kaasasolevatest alkoholilapikestest.
3. Mix2Vial™ on kujutatud joonisel 1. Asetage lahustiviaal siledale pinnale ja hoidke kindlalt. Võtke Mix2Vial™ ja pöörake sinine ots allapoole. Asetage Mix2Vial™ sinine osa lahustiviaalile ja suruge tugevasti, kuni see kinnitub (Joonised 2 ja 3).



Joon. 1

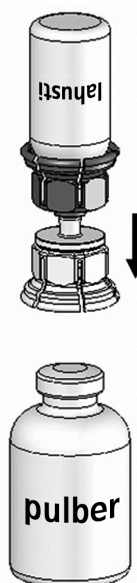


Joon. 2



Joon. 3

4. Asetage pulbriviaal siledale pinnale ja hoidke kindlalt. Võtke lahustiviaal koos sellele kinnitatud Mix2Vial™-ga ja pöörake lahustiviaal põhjaga ülespidi. Asetage Mix2Vial™ läbipaistev osa pulbriviaalile ja suruge tugevasti, kuni see kinnitub (Joonis 4). Lahusti voolab ise pulbriviaali.



Joon. 4

5. Jättes mõlemad viaalid kinnitatuks, keerutage õrnalt pulbriviaali kuni pulber on lahustunud. Lahustumine kestab toatemperatuuril vähem kui 10 minutit. Valmistamise käigus võib moodustuda pisut vahtu. Keerake Mix2Vial™ kahes eri osas lahti (Joonis 5). Vaht kaob.

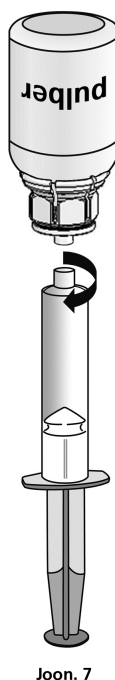
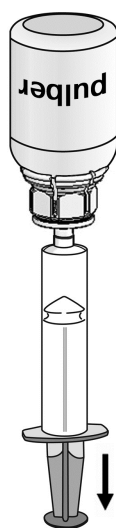
Kõrvaldage tühi lahustiviaal koos sellele kinnituva Mix2Vial™ sinise osaga.



Süstimisjuhised

Ettevaatusabinõuna peab patsiendil mõõtma pulsisagedust enne manustamist ja süstimise ajal. Kui pulsisagedus tõuseb märgatavalt, tuleb süstimiskiirust aeglustada või peatada manustamine lühikeseks ajaks.

1. Kinnitage süstal Mix2Vial™ läbipaistva osa külge. Keerake vialal põhjaga ülespidi ja tõmmake lahus süstlasse (Joonis 6). Süstlas olev lahus peab olema selge või kergelt pärlendav. Kui lahus on süstlasse tõmmatud, fikseerige kindlalt süstlakolb (hoides süstalt suunaga alla) ja eemaldage süstal Mix2Vial™ küljest (Joonis 7). Kõrvaldage tühi vialal koos sellele kinnituva Mix2Vial™ läbipaistva osaga.



2. Puhastage valitud süstekoht teise kaasasoleva alkoholilapikesega.
3. Kinnitage kaasasolev süstenõel süstla külge.

4. Punkteerige süstenõelaga valitud veeni. Kui te kasutate žgutti veeni esiletoomiseks, siis eemaldage žgutt enne, kui hakkate Wilate't süstima.
Verd ei tohi voolata süstlasse, sest võivad tekkida fibriinhüübed.
5. Süstige lahus veeni aeglaselt, mitte kiiremini kui 2...3 ml/min.

Kui te kasutate manustamiskorra kohta rohkem kui ühte Wilate viaali, võite kasutada sama süstalt ja süstenõela. Mix2VialTM on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Wilate't ei tohi segada ega süstida (sama infusioonikomplektiga) koos teiste ravimpreparaatidega.

Kasutada tohib ainult kaasasolevaid süstesüsteeme. Teiste süste-/infusiooniseadmete kasutamine võib põhjustada täiendavaid riske ja ravi ebaõnnestumist (VWF/FVIII adsorptsioon mõne infusiooniseadme sisepindadele).