

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Wilate 500**, 500 UI de VWF/500 UI de FVIII, poudre et solvant pour solution injectable

**Wilate 1000**, 1000 UI de VWF/1000 UI de FVIII, poudre et solvant pour solution injectable

Facteur Willebrand humain /facteur VIII de coagulation humain

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autre question, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Wilate et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Wilate
3. Comment utiliser Wilate
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Wilate
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Wilate et dans quel cas est-il utilisé

Wilate fait partie de la classe pharmacothérapeutique des médicaments désignés sous le nom de facteurs de coagulation et contient du facteur Willebrand (VWF) et du facteur VIII de coagulation du sang humain. Ces deux protéines jouent un rôle dans la coagulation du sang.

#### Maladie de Willebrand

Wilate s'utilise pour le traitement et la prévention des hémorragies chez les patients atteints de maladie de Willebrand, terme qui désigne en réalité un groupe de maladies apparentées. La maladie de Von Willebrand est un trouble de la coagulation sanguine qui se manifeste par des saignements plus longs que prévu. Ce phénomène peut être dû à un manque de VWF dans le sang ou au fait que le VWF n'agit pas comme il le devrait.

#### Hémophilie A

Wilate s'utilise pour le traitement et la prévention des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie A. Il s'agit d'une maladie lors de laquelle un saignement peut se poursuivre pendant une durée anormalement longue. Elle est due à un manque congénital de facteur VIII dans le sang.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Wilate

### **N'utilisez jamais Wilate**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au facteur Willebrand, au facteur VIII de coagulation du sang ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Wilate.

- Tout médicament qui, comme Wilate, est préparé à partir de sang humain (contenant des protéines) et administré par injection intraveineuse peut provoquer des réactions allergiques. Soyez attentif à tout signe précoce de réaction allergique (d'hypersensibilité) tel que :
  - urticaire
  - éruption cutanée
  - sensation d'oppression au niveau de la poitrine
  - respiration sifflante
  - hypotension
  - anaphylaxie (lorsqu'une partie ou l'ensemble des symptômes susmentionnés se développent rapidement et intensément)

En cas d'apparition de ce type de symptômes, cesser immédiatement l'injection et contacter un médecin.

- Dans le cas des médicaments obtenus au départ de sang ou de plasma humain, un certain nombre de mesures sont mises en œuvre en vue de prévenir la transmission d'infections aux patients. Cela comprend la sélection stricte des donneurs de sang et de plasma de manière à exclure les personnes qui présentent un risque d'infection, la recherche sur chaque don et chaque lot de plasma d'indicateurs de la présence de virus/d'infections ainsi que l'intervention lors du traitement du sang ou du plasma d'étapes permettant d'inactiver ou d'éliminer les éventuels virus. En dépit de toutes ces mesures, lors de l'administration de médicaments préparés au départ de sang ou de plasma humain, il n'est pas possible d'exclure totalement la transmission d'infections. Ceci vaut également pour d'éventuels virus ou autres types d'infection inconnus ou émergents.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés comme les virus de l'immunodéficience humaine (VIH), de l'hépatite B et de l'hépatite C, ainsi que contre le virus non enveloppé de l'hépatite A. Les mesures prises sont susceptibles de n'avoir qu'une efficacité limitée vis-à-vis de virus non enveloppés comme le parvovirus B19.

Une infection par le parvovirus B19 peut être grave chez la femme enceinte (infection du bébé) et chez les personnes dont le système immunitaire est déprimé ou qui souffrent de certains types d'anémie (par exemple anémie falciforme ou dégradation anormale des globules rouges).

Il est instamment recommandé, lors de chaque administration d'une dose de Wilate, de prendre note du nom et du numéro de lot du produit afin de conserver une trace des lots utilisés.

Votre médecin vous recommandera éventuellement d'envisager de vous faire vacciner contre les hépatites A et B si vous êtes amené à recevoir des injections régulières ou répétées de produits à base de VWF/facteur VIII dérivés de plasma humain.

### **Maladie de Willebrand**

- Voir la section 4. (Maladie de Willebrand) pour connaître les effets indésirables associés au traitement de la maladie de Willebrand.

## Hémophilie A

L'apparition d'inhibiteurs du facteur VIII est une complication connue pouvant survenir pendant le traitement avec un produit de facteur VIII, peu importe lequel. Ces inhibiteurs, notamment à une forte concentration, empêchent le traitement d'être efficace ; vous ou votre enfant serez donc surveillé étroitement afin de déceler l'apparition de ces inhibiteurs. Si un saignement n'est pas correctement contrôlé avec Wilate, informez-en immédiatement votre médecin.

- Voir la section 4. (Hémophilie A) pour connaître les effets indésirables associés au traitement de l'hémophilie A.

### **Autres médicaments et Wilate**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Bien que l'on n'ait connaissance d'aucune influence d'autres médicaments sur Wilate, si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne mélangez pas Wilate avec un autre médicament lors de l'injection.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Wilate contient du sodium**

Ce médicament contient jusqu'à 58,7 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon pour 500 UI de VWF et FVIII/flacon, et jusqu'à 117,3 mg par flacon pour 1000 UI de VWF et FVIII/flacon. Cela équivaut à 2,94% et 5,87%, respectivement, de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium par adulte.

## **3. Comment utiliser Wilate**

Wilate doit être injecté par voie intraveineuse après reconstitution avec le solvant fourni. Le traitement doit débuter sous contrôle médical.

### **Posologie**

Votre médecin vous indiquera la dose et la fréquence d'administration de Wilate adaptées à votre cas. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous avez utilisé plus de Wilate que vous n'auriez dû**

Aucun symptôme de surdosage de VWF ou de facteur VIII humain n'a été décrit. Il convient néanmoins de ne pas dépasser la dose recommandée.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Wilate, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

## Si vous oubliez d'utiliser Wilate

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, Wilate est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

- Bien que **peu fréquentes**, une hypersensibilité ou des réactions allergiques ont été observées. Les symptômes sont notamment :
  - brûlure et picotement au site de perfusion
  - frissons
  - bouffées de chaleur
  - maux de tête
  - urticaire
  - diminution de la tension artérielle (hypotension)
  - fatigue (léthargie)
  - nausées
  - nervosité
  - accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie)
  - sensation d'oppression au niveau de la poitrine
  - sensation de fourmillements ou de picotements
  - vomissements
  - respiration sifflante
  - gonflement subit de différentes parties du corps (œdème de Quincke)

Si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés, signalez-le à votre médecin.

Vous devez cesser d'utiliser Wilate et consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes d'œdème de Quincke, par exemple :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge (pharynx)
- difficultés à avaler
- urticaire et difficultés à respirer
- Bien que **peu fréquente**, de la fièvre a été également observée.
- Une douleur abdominale, une douleur dorsale, une douleur thoracique, une toux et un étourdissement peuvent se manifester, mais la fréquence de ces effets indésirables est indéterminée.
- Dans de **très rares** cas, l'hypersensibilité peut engendrer une réaction allergique sévère du nom d'anaphylaxie (lorsqu'une partie ou l'ensemble des symptômes ci-dessus se développent rapidement et intensément), qui peut se manifester par un choc. En cas de choc anaphylactique, un traitement conforme aux recommandations médicales actuelles lors de choc est indispensable.

## Maladie de Willebrand

- Lors d'utilisation d'un produit à base de VWF contenant du facteur VIII pour le traitement de la maladie de Willebrand, un traitement continu peut engendrer une augmentation

excessive du facteur VIII dans le sang. Cela peut se traduire par un risque accru de perturbation de la circulation sanguine (thrombose).

Si vous présentez des facteurs de risque connus (cliniques ou de laboratoire), vous devez faire l'objet d'un suivi pour les signes précoces de thrombose. Votre médecin envisagera éventuellement des mesures de prévention (prophylaxie) des événements thrombotiques conformément aux recommandations actuelles.

- Les patients atteints de maladie de Willebrand (particulièrement de type 3) sont susceptibles de développer des substances inhibitrices (anticorps neutralisants) dirigées contre le VWF au cours du traitement par du VWF. Dans ces **très rares** cas, les substances inhibitrices peuvent empêcher Wilate d'agir efficacement.

En cas de saignements persistants, il convient de rechercher la présence de ces substances inhibitrices dans le sang.

Ces substances inhibitrices sont susceptibles d'accroître le risque de réactions allergiques sévères (choc anaphylactique). Si vous présentez une réaction allergique, on recherchera la présence de substances inhibitrices.

Si des substances inhibitrices sont présentes dans votre sang, vous devez contacter un médecin possédant une expérience du traitement des patients souffrant de troubles de la coagulation. Chez les patients qui présentent des quantités élevées de substances inhibitrices, un autre type de traitement peut s'avérer utile et doit être envisagé.

### Hémophilie A

- Chez les enfants n'ayant jamais été traités par un produit de facteur VIII, des inhibiteurs, ou anticorps, (voir rubrique 2) peuvent apparaître effet indésirable très fréquent (pouvant toucher plus d'1 patient sur 10). Cependant, chez les patients ayant déjà reçu un traitement par un produit de facteur VIII pendant plus de 150 jours, ce risque est peu fréquent (peut toucher moins d'1 patient sur 100). En cas d'apparition d'inhibiteurs, le traitement cessera d'être efficace et vous, ou votre enfant, pourriez avoir un saignement persistant. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.

Ces substances inhibitrices sont susceptibles d'accroître le risque de réactions allergiques sévères (choc anaphylactique). Si vous présentez une réaction allergique, on recherchera la présence de substances inhibitrices.

**Peu fréquent** : peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100

**Rare** : peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1.000

**Très rare** : peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10.000

On ne dispose pas de suffisamment de données pour recommander l'utilisation de Wilate chez des patients précédemment non traités.

L'expérience du traitement au Wilate chez les enfants de moins de 6 ans est limitée.

Pour des informations sur la sécurité virale, voir section 2. (Avertissements et précautions).

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97B-1000 BRUXELLES Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## **5. Comment conserver Wilate**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver la poudre et le flacon de solvant au réfrigérateur (+2°C et +8°C).

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Wilate peut être conservé à température ambiante (max. +25°C) pendant 2 mois. Dans ce cas, la durée de conservation est de 2 mois après que le produit ait été retiré pour la première fois du réfrigérateur. Vous devez inscrire la nouvelle date de péremption sur l'emballage extérieur.

La poudre ne doit être dissoute qu'immédiatement avant l'injection. La stabilité de la solution a été démontrée pendant 4 heures à température ambiante. Néanmoins, pour éviter une contamination, la solution doit être utilisée immédiatement et en une seule fois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Que contient Wilate**

- Les substances actives sont le facteur Willebrand humain et le facteur VIII de coagulation humain
- Les autres composants sont du chlorure de sodium, de la glycine, du saccharose, du citrate de sodium et du chlorure de calcium. Solvant : eau pour préparations injectables avec 0,1% de polysorbate 80

### **Qu'est ce que Wilate et contenu de l'emballage extérieur**

Poudre lyophilisée : poudre blanche ou jaune pâle ou solide friable

Solution reconstituée : doit être lipide ou légèrement opalescente

Wilate est fourni sous forme de poudre et de solvant pour solution injectable. Deux conditionnements sont proposés :

- Wilate 500, 500 UI de VWF et 500 UI de FVIII, poudre et solvant pour solution injectable, contient respectivement 500 UI de facteur Willebrand humain et 500 UI de facteur VIII de coagulation humain par flacon. Après reconstitution avec 5 ml d'eau pour injection contenant

0,1% de polysorbate 80 (solvant), le produit contient environ 100 UI/ml de de facteur Willebrand humain et 100 UI/ml facteur VIII de coagulation humain.

- Wilate 1000, 1000 UI de VWF et 1000 UI de FVIII, poudre et solvant pour solution injectable, contient respectivement 1000 UI de facteur Willebrand humain et 1000 UI de facteur VIII de coagulation humain par flacon. Après reconstitution avec 10 ml d'eau pour injection contenant 0,1% de polysorbate 80 (solvant), le produit contient environ 100 UI/ml de facteur Willebrand humain et 100 UI/ml de facteur VIII de coagulation humain.

### **Contenu de l'emballage**

1 flacon de poudre lyophilisée  
1 flacon de solvant  
1 boîte de matériel pour injection intraveineuse (1 dispositif de transfert, 1 trousse de perfusion, 1 seringue jetable)  
2 compresses imbibées d'alcool

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Pour des informations supplémentaires sur ce médicament, prière de contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

OCTAPHARMA Benelux S.A.  
Allée de la Recherche 65  
1070 BRUXELLES  
Belgique  
Tel: 02 373 08 90  
Email: [info@octapharma.be](mailto:info@octapharma.be)

### **Fabricants**

Octapharma Pharmazeutika  
Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaerstr. 235  
A-1100 Vienne  
Autriche

Octapharma Dessau GmbH  
Otto-Reuter-Str. 3  
D-06847 Dessau-Roßlau  
Allemagne

Octapharma GmbH,  
Elisabeth-Selbert-Str. 11,  
40764 Langenfeld,  
Allemagne

## **Sur prescription médicale**

### **Numéro(s) d'Autorisation de mise sur le marché:**

Wilate 500: BE418232

Wilate 1000: BE418241

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.**

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, Espagne, Estonie, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Tchéquie, Royaume Uni: **Wilate 500/ Wilate 1000**

Finlande, Norvège, Suède: **Wilate**

Danemark: **Wlnativ**

France: **Eqwilate 500/ Eqwilate 1000**

### Instructions pour le traitement à domicile

- ☐ Veuillez lire toutes les instructions et les respecter soigneusement!
- ☐ N'utilisez pas Wilate après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- ☐ Pendant la procédure décrite ci-dessous, la stérilité doit être maintenue!
- ☐ Avant l'administration, le médicament reconstitué doit être inspecté visuellement pour y déceler la présence de particules et de coloration anormale.
- ☐ La solution doit être limpide ou légèrement opalescente. N'utilisez pas de solutions troubles ou présentant des dépôts.
- ☐ Utilisez immédiatement la solution préparée afin de prévenir toute contamination microbienne.
- ☐ N'utilisez que la trousse d'injection fournie. L'utilisation d'un autre matériel d'injection/perfusion peut induire des risques additionnels et un échec du traitement.

#### **Instructions pour la préparation de la solution:**

1. N'utilisez pas le produit directement à la sortie du réfrigérateur. Laissez le solvant et la poudre contenus dans les flacons fermés revenir à température ambiante.
2. Retirez les opercules des deux flacons et nettoyez les bouchons en caoutchouc avec l'un des tampons imbibés d'alcool fournis.
3. Le dispositif de transfert est représenté à la Fig. 1. Placez le flacon de solvant sur une surface plane et tenez-le fermement. Prenez le dispositif de transfert et retournez-le. Placez la partie bleue du dispositif de transfert sur le dessus du flacon de solvant et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 2 + 3). Ne le faites pas tourner au moment de le fixer.

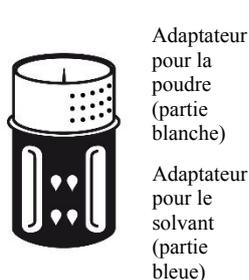


Fig. 1

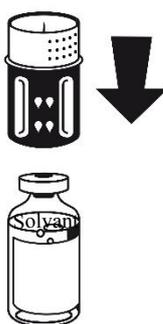


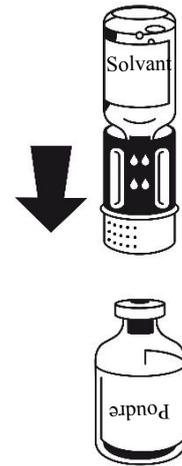
Fig. 2



Fig. 3

4. Placez le flacon de poudre sur une surface plane et tenez-le fermement.

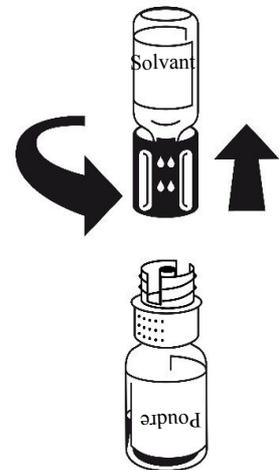
Prenez le flacon de solvant avec le dispositif de transfert fixé et retournez-le. Placez la partie blanche sur le dessus du flacon de poudre et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 4). Ne le faites pas tourner au moment de le fixer. Le solvant s'écoule automatiquement dans le flacon de poudre.



5. Les deux flacons toujours fixés, agitez doucement le flacon de poudre en le faisant tourner jusqu'à ce que le produit soit dissous.

La dissolution est terminée en moins de 10 minutes à température ambiante. Il peut se produire une légère formation de mousse pendant la préparation. Dévissez le dispositif de transfert en deux parties (Fig. 5). La mousse va disparaître.

Jetez le flacon de solvant vide avec la partie bleue du dispositif de transfert.



### **Instructions pour l'injection:**

À titre de précaution, vous devez mesurer votre fréquence cardiaque avant et pendant l'injection. S'il se produit une forte augmentation de votre fréquence cardiaque, réduisez la vitesse d'injection ou interrompez l'administration pendant un court moment.

1. Fixez la seringue à la partie blanche du dispositif de transfert. Retournez le flacon et prélevez la solution dans la seringue (Fig. 6).

La solution doit être limpide ou légèrement opalescente.

Dès que la solution a été transférée, tenez fermement le piston de la seringue (en la tenant tournée vers le bas) et retirez la seringue du dispositif de transfert (Fig. 7).

Jetez le flacon vide ainsi que la partie blanche du dispositif de transfert.

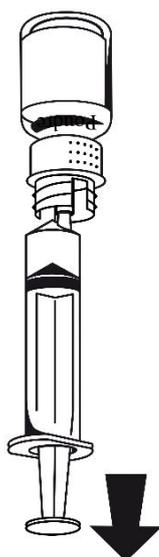


Fig. 6

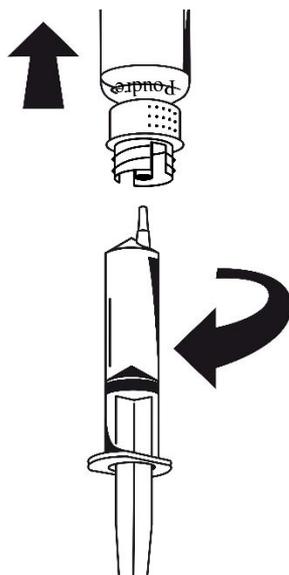


Fig. 7

2. Nettoyez le site d'injection choisi avec l'un des tampons imbibés d'alcool fournis.
  3. Fixez la trousse de perfusion fournie à la seringue.
  4. Introduisez l'aiguille pour injection dans la veine choisie. Si vous avez utilisé un garrot pour rendre la veine plus facile à voir, ce garrot doit être relâché avant de commencer à injecter Wilate.  
Du sang ne doit pas pénétrer dans la seringue, en raison du risque de formation de caillots de fibrine.
  5. Injectez la solution dans la veine lentement, pas plus vite que 2 à 3 ml par minute.
- Si vous utilisez plus qu'un flacon de Wilate poudre pour un traitement, vous pouvez réutiliser la même aiguille pour injection et la même seringue. Le dispositif de transfert est réservé à un usage unique.

Eliminer les restes de produit non utilisé ou les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Ne pas mélanger Wilate à d'autres médicaments ni l'injecter avec d'autres médicaments (en utilisant la même trousse de perfusion).

Utiliser uniquement la trousse de perfusion fournie. L'utilisation d'un autre matériel d'injection/de perfusion peut engendrer des risques supplémentaires ou un échec du traitement (adsorption du VWF/facteur VIII sur les surfaces internes de certains équipements de perfusion).