

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Wilate 500, 500 IE VWF/500 IE FVIII, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Wilate 1000, 1000 IE VWF/1000 IE FVIII, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Humane von Willebrandfactor/humane stollingsfactor VIII

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Wilate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Wilate en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Wilate behoort tot een groep van geneesmiddelen die stollingsfactoren worden genoemd en bevat twee van deze factoren: von Willebrand Factor (VWF) en factor VIII. Samen zijn beide eiwitten betrokken bij de bloedcoagulatie.

Ziekte van von Willebrand

Wilate wordt gebruikt bij behandeling en profylaxe van bloedingen bij patiënten met von-Willebrandziekte, hetgeen in feite een familie van verwante ziektes is.

De ziekte van Von Willebrand is een stollingsstoornis waarbij bloedingen langer dan verwacht kunnen duren. Dit is ofwel te wijten aan een gebrek van VWF in het bloed, ofwel aan VWF dat niet naar behoren functioneert.

Hemofilie A

Wilate wordt gebruikt bij behandeling en profylaxe van bloedingen bij hemofilie-A-patiënten. Dit is een conditie waarbij bloedingen langer kunnen duren dan verwacht en die te wijten is aan een aangeboren gebrek van factor VIII in het bloed.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Elk medicijn dat, zoals Wilate, uit menselijk bloed (eiwithoudend) is samengesteld en geïnjecteerd wordt (intraveneus toegediend) kan allergische reacties veroorzaken. Let daarom op de vroege symptomen van allergische reacties (overgevoelighedsreacties) zoals: (uitgebreide) netelroos, beklemd gevoel op de borst, kortademigheid, lage bloeddruk en een ernstige algemene overgevoelighedsreactie (anafylaxie). Als allergische symptomen optreden, moet het gebruik van het product onmiddellijk worden gestopt en moet de arts geraadpleegd worden.
- Bij de bereiding van geneesmiddelen uit bloeddonaties worden standaard maatregelen toegepast om de overdracht van ziekteverwekkers als gevolg van het gebruik ervan te voorkomen. Deze maatregelen omvatten zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonors, teneinde risicopersonen uit te sluiten, het testen van individuele donaties en plasmapools op specifieke infectie-verklikkers en de invoering in het productieproces van inactivatie-/verwijderingsprocedures gericht op virussen. Ondanks deze maatregelen kan bij de toediening van geneesmiddelen die werden bereid uit humaan bloed of plasma, de mogelijkheid voor de overdracht van ziekteverwekkers niet helemaal worden uitgesloten. Dit geldt ook voor virussen en andere ziekteverwekkers van onbekende aard.

Deze maatregelen gelden als werkzaam tegen envelopvirussen zoals human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B virus en hepatitis C virus, en tegen het non-envelop hepatitis A virus. Deze maatregelen zijn mogelijk van beperkte waarde tegen zgn. non-envelop virussen, zoals het parvovirus B19.

Het parvovirus B19 kan ernstige reacties veroorzaken bij zwangere vrouwen (besmetting van de foetus) en personen met een verlaagde afweer of met sommige vormen van anemie (vb. sikkelcelanemie of overmatige bloedafbraak (hemolytische anemie)).

Het wordt sterk aanbevolen om bij iedere toediening van Wilate het batchnummer van het product (vermeld op de verpakking) te registreren zodat de relatie tussen de patiënt en de betreffende batch van het product wordt behouden.

Bij regelmatig/herhaald gebruik van humane plasma-afgeleide VWF/factor VIII producten, kan uw arts een vaccinatie tegen hepatitis A en B aanbevelen.

Ziekte van von Willebrand

Zie punt 4. (ziekte van von Willebrand) voor bijwerkingen m.b.t. de behandeling ervan.

Hemofilie A

De vorming van remmers (antistoffen) is een bekende complicatie die kan optreden bij behandeling met alle geneesmiddelen met factor VIII. Deze remmers verhinderen – vooral in grote aantallen – dat de behandeling goed werkt. U of uw kind zal dan ook zorgvuldig worden gecontroleerd op de vorming van deze remmers. Als uw bloeding of de bloeding van uw kind niet onder controle gehouden wordt met Wilate, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Zie punt 4. (Hemofilie A) voor bijwerkingen m.b.t. de behandeling ervan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Wilate nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Alhoewel er bij Wilate geen wisselwerking met andere medicijnen bekend is, breng toch uw arts op de hoogte indien u andere medicijnen neemt of onlangs genomen hebt (incl. medicijnen zonder voorschrijfplicht). Meng Wilate niet met andere medicijnen gedurende de injectie.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wilate bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat maximaal 58,7 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon voor 500 IE VWF en 500 IE FVIII/injectieflacon en maximaal 117,3 mg natrium per injectieflacon voor 1000 IE VWF en 1000 IE FVIII/injectieflacon. Dit komt overeen met respectievelijk 2,94%, en 5,87% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

Wilate moet geïnjecteerd (intraveneus toegediend) worden, na reconstitutie met het bijgeleverde oplosmiddel. De behandeling dient onder toezicht van de arts te gebeuren.

Dosering

Uw arts zal uw individuele dosering en toedieningsfrequentie vaststellen. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen symptomen als gevolg van een overdosering met humane VWF of factor VIII bekend. Hoedanook, de aanbevolen hoeveelheid mag niet worden overschreden.

Wanneer u te veel van Wilate heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

4. Mogelijke bijwerkingen

- Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn overgevoeligheids- of allergische reacties vastgesteld, maar die komen slechts **soms** voor, met de volgende symptomen: een branderig of stekend gevoel op de infuusplaats, koude rillingen, opvliegers, (uitgebreide) netelroos (urticaria), hoofdpijn, lage bloeddruk (hypotensie), slaapzucht (lethargie), misselijkheid, rusteloosheid, versnelde hartslag (tachycardie), beklemd gevoel op de borst, tintelingen, braken, kortademigheid, plotse zwellingen in verschillende lichaamsdelen (angio-neurotisch oedeem).

Indien u één van bovenstaande symptomen heeft, breng uw arts op de hoogte. U dient met het gebruik van Wilate te stoppen indien u angio-neurotisch oedeem krijgt, zoals:

- o een gezwollen aangezicht, tong of keel (farynx)
- o moeilijkheden bij het slikken
- o netelroos en moeilijkheden om te ademen

- Er is ook koorts vastgesteld, maar die komt slechts **soms** voor.
- Ook buikpijn, rugpijn, pijn op de borst, hoest en duizeligheid kunnen optreden, maar het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen.
- In **zeer zeldzame gevallen** kan overgevoeligheid leiden tot een ernstige allergische reactie, anafylaxie genaamd (waarbij sommige of alle hierboven vermelde symptomen zich snel en hevig ontwikkelen), ook shock is hierbij mogelijk. Bij anafylactische shock is behandeling volgens de van kracht zijnde medische aanbevelingen essentieel.

Ziekte van von Willebrand

- In patiënten die een VWF-product dat factor VIII bevat krijgen toegediend kan een aanhoudende overmatig gehalte in het bloed aan factor VIII het risico op het optreden van bloedstolsels vergroten (trombose).

Bent u een patiënt met gekende klinische of laboratorische risicofactoren, dan moet u gecontroleerd worden op vroege tekenen van trombose. Preventieve therapie (profylaxe) ter voorkoming van stolselvorming in de bloedvaten moet dan worden toegepast volgens de geldende aanbevelingen.

- Patiënten met de ziekte van von Willebrand (in het bijzonder Type-3-patiënten) kunnen remmers (neutraliserende antilichamen) ontwikkelen tegen VWF. Wanneer deze remmers in **zeer zeldzame** gevallen, optreden zal dat zich uiten in een onvoldoende werkzaamheid van Wilate.

In geval de bloeding aanhoudt, dient uw bloed onderzocht te worden op remmers.

Deze remmers kunnen het risico op een ernstige allergische reactie (anafylactische shock) verhogen. Indien u last heeft van een allergische reactie, dient uw bloed onderzocht te worden op remmers.

Eenmaal de remmers ontdekt in uw bloed, gelieve een arts met ervaring in hemofilie te raadplegen. Bij patiënten met een grote hoeveelheid remmers in het

bloed, kan een andere therapie aan gewezen zijn en dient deze in overweging genomen te worden.

Hemofilie A

Bij kinderen die niet eerder zijn behandeld met geneesmiddelen met factor VIII, vormen zich zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) remmende antistoffen (zie rubriek 2), maar bij patiënten die eerder zijn behandeld met factor VIII (meer dan 150 behandelingsdagen), komt dit slechts soms voor (bij minder dan 1 op de 100 patiënten). Indien het gebeurt, is het mogelijk dat uw geneesmiddelen of de geneesmiddelen van uw kind niet meer goed werken en dat u of uw kind aanhoudende bloedingen hebben. Als dit het geval is, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Deze remmers kunnen het risico op een ernstige allergische reactie (anafylactische shock) verhogen. Indien u last heeft van een allergische reactie, dient uw bloed onderzocht te worden op remmers.

Soms : mag bij 1 op elke 100 mensen voorkomen Zelden: mag bij 1 op elke 1.000 mensen voorkomen Zeer zelden : mag bij 1 op elke 10.000 mensen voorkomen
--

Voor het gebruik van Wilate zijn er onvoldoende gegevens beschikbaar voor patiënten die voorheen nog geen behandeling ondergingen.

Er is een beperkte ervaring in de behandeling met Wilate van kinderen onder de 6 jaar.

Voor informatie over virusveiligheid, zie rubriek 2 (Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie onderstaande informatie). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar Poeder en injectieflacon met oplosmiddel in de koelkast (+2° en +8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de oorspronkelijke buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Wilate kan bij kamertemperatuur worden bewaard (max. 25 °C) gedurende 2 maanden. In dit geval vervalt de houdbaarheid 2 maanden nadat het product voor het eerst uit de koelkast gehaald werd. Deze nieuwe houdbaarheidsdatum dient u op de buitenverpakking te noteren.

Het poeder mag slechts worden opgelost vlak vóór de injectie. De oplossing blijft stabiel gedurende 4 uur bij kamertemperatuur. Hoe dan ook, om contaminatie te vermijden, dient de oplossing onmiddellijk en in één enkele toediening te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn humaan von Willebrandfactor (VWF) en humane bloedstollingsfactoren FVIII.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, glycine, saccharose, natriumcitraat en calciumchloride. Oplosmiddel: water voor injecties met 0,1 % polysorbaat 80.

Hoe ziet Wilate eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Gevriesdroogd poeder: wit of lichtgeel poeder of kruimelige stof

Gereconstitueerde oplossing: De oplossing is helder tot licht opalescent.

WILATE wordt geleverd in de vorm van een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en heeft twee soorten verpakkingen met de volgende sterkten:

- **Wilate 500** bevat nominaal 500 IE humane von Willebrandfactor en 500 IE humane bloedstollingsfactor VIII per injectieflacon. Het product bevat ongeveer 100 IE/ml humane von Willebrandfactor en 100 IE/ml humane bloedstollingsfactor VIII, na reconstitutie met 5 ml water voor injecties met 0,1% polysorbaat 80 (oplossing).
- **Wilate 1000** bevat nominaal 1000 IE humane von Willebrandfactor en 1000 IE humane bloedstollingsfactor VIII per injectieflacon. Het product bevat ongeveer 100 IE/ml humane von Willebrandfactor en 100 IE/ml humane bloedstollingsfactor VIII, na reconstitutie met 10 ml water voor injecties met 0,1% polysorbaat 80 (oplossing).

Inhoud van de verpakking:

Eén verpakking bevat:

1 injectieflacon met gevriesdroogd poeder

1 injectieflacon met oplosmiddel

1 verpakking met materiaal voor intraveneuze injectie (1 transferset, 1 infusieset,
1 wegwerpspuit)
2 alcoholdoekjes

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Neem voor verder informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de contactpersoon van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Octapharma Benelux S.A./N.V.

Lenniksebaan 451

B-1070 Brussel

België

Tel: 02 373 08 90

Email: info@octapharma.be

Fabrikanten

Octapharma Pharmazeutika

Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstr. 235

A-1100 Vienne

Oostenrijk

Octapharma Dessau GmbH

Otto-Reuter-Str. 3

D-06847 Dessau-Roßlau

Duitsland

Octapharma GmbH,

Elisabeth-Selbert-Str. 11,

40764 Langenfeld,

Duitsland

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Wilate 500: BE418232

Wilate 1000: BE418241

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Duitsland, Estland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk : **Wilate 500/ Wilate 1000**

Finland, Noorwegen, Zweden : **Wilate**

Denemarken : **Wilnativ**

Frankrijk: **Eqwilate 500/ Eqwilate 1000**

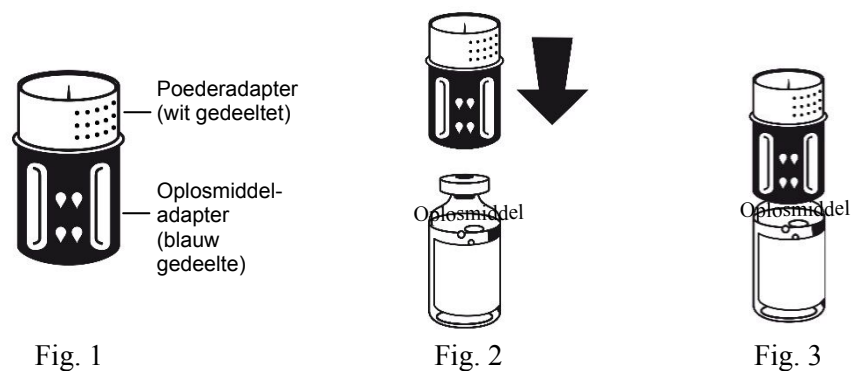
Instructies voor thuisbehandeling

- Lees de instructies en leef ze zorgvuldig na.
- Gebruik Wilate niet na de uiterste houdbaarheidsdatum, die op het etiket staat.
- Tijdens de onderstaande procedure moet de steriliteit worden gehandhaafd.
- Het gereconstituteerde geneesmiddel dient voorafgaand aan toediening visueel te worden geïnspecteerd op vaste deeltjes en verkleuring.
- De oplossing moet helder of licht opaliserend zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of neerslag bevatten.
- Gebruik de bereide oplossing onmiddellijk om microbiële contaminatie te voorkomen.

Gebruik alleen de meegeleverde injectieset. Het gebruik van ander injectie-/infusiemateriaal kan extra risico's inhouden en kan leiden tot een mislukken van de behandeling.

Instructies voor bereiding van de oplossing:

1. Gebruik het product niet direct als het uit de koelkast komt. Laat het oplosmiddel en het poeder in de gesloten injectieflacons opwarmen tot kamertemperatuur.
2. Verwijder de aftrekstopjes van beide injectieflacons en reinig de rubber stoppen met één van de meegeleverde alcoholdoekjes.
3. De transferset wordt getoond in fig. 1. Plaats de injectieflacon met het oplosmiddel op een effen oppervlak en houd de flacon stevig vast. Neem de transferset en draai hem ondersteboven. Plaats het blauwe gedeelte van de transferset op de top van de injectieflacon met het oplosmiddel en duw stevig tot het klikt (fig. 2 + 3). Niet draaien tijdens het bevestigen.



4. Plaats de injectieflacon met het poeder op een effen oppervlak en houd hem stevig vast. Neem de injectieflacon met het oplosmiddel met daarop de transferset en draai hem ondersteboven. Plaats het witte deel op de top van de injectieflacon met het poeder en duw stevig tot het klikt (fig. 4). Niet draaien tijdens het bevestigen. Het oplosmiddel stroomt automatisch in de injectieflacon met het poeder.

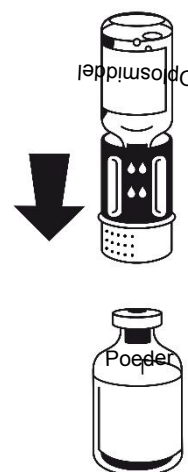


Fig. 4

5. Terwijl beide injectieflacons aan elkaar vastgemaakt zijn, de injectieflacon met het poeder voorzichtig draaien tot het product is opgelost. Bij kamertemperatuur lost het poeder volledig op binnen 10 minuten. Er kan lichte schuimvorming optreden tijdens de bereiding. Draai de transferset los in twee delen (fig. 5). De schuimvorming zal verdwijnen.

Gooi de lege injectieflacon van het oplosmiddel samen met het blauwe gedeelte van de transferset weg.

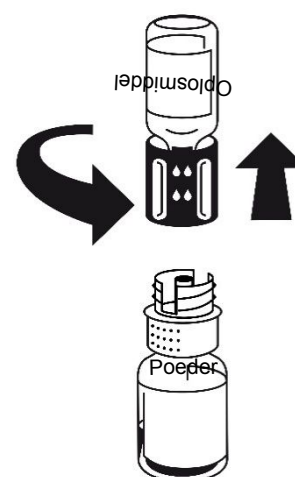


Fig. 5

Instructies voor injectie:

Veiligheidshalve moet uw polsslag voor en tijdens de injectie worden genomen. Als uw polsslag sterk toeneemt, moet u de snelheid van injectie verlagen of de toediening even stopzetten.

1. Maak de spuit vast op het witte gedeelte van de transferset. Draai de injectieflacon ondersteboven en trek de oplossing in de spuit (fig. 6). De oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn. Zodra de oplossing is overgeheveld, houdt u de plunjer van de spuit stevig vast (met de spuit naar onder gericht) en verwijdt u de spuit van de transferset (Fig. 7).

Gooi de lege injectieflacon samen met het witte gedeelte van de transferset weg.

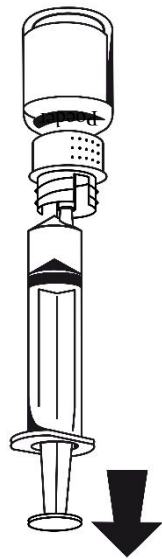


Fig. 6

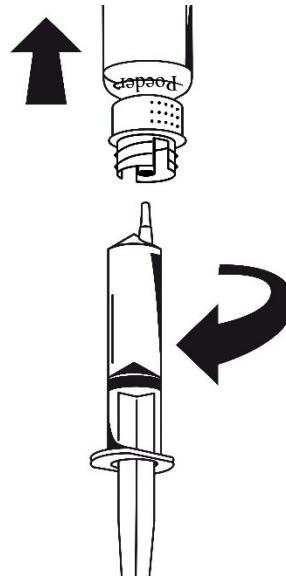


Fig. 7

2. Reinig de geselecteerde injectieplaats met één van de meegeleverde alcoholdoekjes.
3. Bevestig de meegeleverde infusieset op de spuit.
4. Steek de injectienaald in de gekozen ader. Als u een knelband hebt gebruikt om de ader gemakkelijker te kunnen zien, moet de knelband worden gelost voor u begint met Wilate te injecteren.
Er mag geen bloed in de spuit lopen gezien het risico op vorming van fibrinestolsels.
5. Injecteer de oplossing in de ader met een trage snelheid, niet sneller dan 2-3 ml per minuut.

Als u meer dan één injectieflacon van Wilate poeder gebruikt voor één behandeling, mag u dezelfde injectienaald en hetzelfde spuitje opnieuw gebruiken. De transferset is bestemd voor eenmalig gebruik.

Alle ongebruikte producten of afvalmateriaal dienen vernietigd te worden in overeenstemming met de lokale voorschriften

Wilate mag niet gemengd of geïnjecteerd worden (met dezelfde infusie set) met andere geneesmiddelen.

Gebruik enkel de meegeleverde infusieset. Het gebruik van ander injectie/infusie materiaal kan bijkomende risico's veroorzaken en de behandeling doen falen (VWF/factor VIII absorptie door het interne oppervlak van sommig materiaal).