

## **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 (VWF) / humane bloedstollingsfactor VIII (FVIII)

**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 geneesmiddelen die stollingsfactoren worden genoemd en bevat twee van deze factoren: humane von Willebrand factor (VWF) en humane bloedstollingsfactor VIII. Samen zijn beide eiwitten betrokken bij de bloedstolling.

### Ziekte van von Willebrand

Dit middel wordt gebruikt bij behandeling en profylaxe (voorkoming) van bloedingen bij patiënten met von-Willebrandziekte, hetgeen in feite een familie van aan elkaar verwante ziekten is.

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

### Hemofilie A

Dit middel wordt gebruikt bij behandeling en profylaxe (voorkoming) van bloedingen bij hemofilie-A-patiënten Dit is een aandoening 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?**

- u bent allergisch (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 geneesmiddel dat, zoals Wilate, uit humaan bloed (eiwithoudend) is samengesteld en geïnjecteerd wordt (intraveneus, d.w.z. in een ader, toegediend) kan allergische reacties veroorzaken. Let daarom op de vroege symptomen van allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) zoals: (uitgebreide) netelroos, beklemd gevoel op de borst, kortademigheid, lage bloeddruk, of anafylaxie (wanneer één of alle verschijnselen snel en intensief optreden).

Als allergische symptomen optreden, moet het gebruik van het product onmiddellijk worden gestopt en moet een arts geraadpleegd worden.

- Wanneer geneesmiddelen zijn gemaakt uit humaan bloed of plasma worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat er infecties worden overgebracht op patiënten. Deze maatregelen omvatten zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonors, om risicopersonen uit te sluiten, het testen van elke donatie en plasmapools op specifieke verschijnselen van virussen/infecties en de invoering in het productieproces van inactivatie-/verwijderingsprocedures gericht op virussen.

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid niet volledig worden uitgesloten dat bij gebruik van geneesmiddelen die zijn gemaakt uit humaan bloed of plasma, infecties worden overgedragen. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen en voor andere soorten infecties.

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 (bijv. sikkelcelanemie of overmatige bloedafbraak bij hemolytische anemie).

Het wordt met klem aanbevolen dat telkens wanneer u een dosis Wilate krijgt de naam en het partijnummer van het geneesmiddel worden genoteerd, zodat wordt bijgehouden welke partijen van het geneesmiddel zijn gebruikt.

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 (VWD)

Zie rubriek 4. (ziekte van von Willebrand) voor bijwerkingen met betrekking tot 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 rubriek 4. (Hemofilie A) voor bijwerkingen met betrekking tot 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.

Hoewel er bij dit middelgeen wisselwerking met andere medicijnen bekend is, moet u toch uw arts op de hoogte brengen indien u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt (inclusief geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn).

Meng dit middel niet met andere geneesmiddelen 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 FVIII/ en maximaal 117,3 mg natrium per injectieflacon voor 1000 IE VWF en 1000 IE FVIII/. 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?**

Dit middel moet geïnjecteerd (intraveneus, d.w.z. in een ader, toegediend) worden, na reconstitutie met het bijgeleverde oplosmiddel. De behandeling dient onder toezicht van een arts te gebeuren.

### **Dosering**

Uw arts zal uw individuele dosering en toedieningsfrequentie vaststellen. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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. Echter, de aanbevolen hoeveelheid mag niet worden overschreden.

### **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 verschijnselen:  
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 (angioneurotisch oedeem).

Indien u één van bovenstaande symptomen heeft, breng dan uw arts op de hoogte.

U dient met het gebruik van dit middel te stoppen indien u angioneurotisch oedeem krijgt, zoals:

- o een gezwollen aangezicht, tong of keel (farynx)
- o problemen bij het slikken
- o netelroos en ademhalingsproblemen

- 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 (VWD)

- Bij 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 bekende 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 VWD (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 dit middel.

Wanneer 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.

Als remmers in uw bloed zijn ontdekt, moet u een arts met ervaring op het gebied van hemofilie 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.

<b>soms:</b> komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
---

<p><b>zelden:</b> komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers</p> <p><b>zeer zelden:</b> komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers</p>
---

Voor het gebruik van dit middel 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 -Wat moet u weten voordat u Wilate gebruikt.

### **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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Poeder en oplosmiddel bewaren in de koelkast (2° C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren 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.

Dit middel kan bij kamertemperatuur worden bewaard (bewaren beneden 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. Om besmetting (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 humane bloedstollingsfactoren von Willebrand factor en Factor VIII .
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, glycine, saccharose, natriumcitraat, calciumchloride. Oplosmiddel: water voor injecties met 0,1 % polysorbaat 80.

### **Hoe ziet Wilate er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Gevriesdroogd poeder: wit of lichtgeel poeder of korrel  
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:**

1 injectieflacon met gevriesdroogd poeder  
1 injectieflacon met oplosmiddel  
1 verpakking met materiaal voor intraveneuze injectie (1 transferset, 1 infusieset, 1 wegwerpspuit)  
2 alcoholcompressen

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

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Octapharma GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 11  
D-40764 Langenfeld  
Duitsland  
Tel: +49(0)2173-917-0  
Email: [info@octapharma.de](mailto:info@octapharma.de)

##### **Fabrikant**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaerstr. 235  
A-1100 Wenen  
Oostenrijk

Neem voor verder informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de contactpersoon van de registratiehouder.

Octapharma GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 11  
D-40764 Langenfeld  
Duitsland  
Tel: +49(0)2173-917-0  
Email: [info@octapharma.de](mailto:info@octapharma.de)

RVG 108853 (WILATE 500)  
RVG 108854 (WILATE 1000)

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

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

Finland, Noorwegen, Zweden: **Wilate**

Denemarken: **Wlnativ**

Frankrijk: **Eqwilate 500/Eqwilate 1000**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.**

## Instructies voor de thuisbehandeling

- Gelieve alle instructies te lezen en nauwlettend op te volgen!
- Gebruik Wilate niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die staat vermeld op het etiket.
- Zorg dat tijdens het uitvoeren van onderstaande procedure de steriliteit behouden blijft!
- 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 waar deeltjes in aanwezig zijn.
- Gebruik de oplossing onmiddellijk na de bereiding, om verontreiniging met bacteriën te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend de meegeleverde injectieset. Als u andere instrumenten voor injectie / infusie gebruikt, kan dat extra risico's met zich meebrengen en ertoe leiden dat de behandeling mislukt.

### Instructies voor het bereiden van de oplossing:

1. Gebruik het product nooit direct uit de koelkast. Laat het oplosmiddel en het poeder in de gesloten injectieflacons op kamertemperatuur komen.
2. Verwijder de flip-off-kapjes van beide injectieflacons en maak de rubberdopjes schoon met een van de meegeleverde alcoholdoekjes.
3. De transferset is aangegeven op afbeelding 1. Zet de injectieflacon met oplosmiddel op een horizontaal oppervlak en houd hem stevig vast. Neem de transferset en draai hem ondersteboven. Plaats het blauwe gedeelte van de transferset bovenop de injectieflacon met oplosmiddel en druk het goed naar beneden tot het vastklikt (Afb. 2 + 3). Niet draaien tijdens het bevestigen.

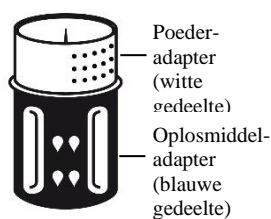


Fig. 1

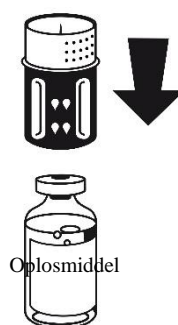


Fig. 2



Fig. 3



4. Zet de injectieflacon met poeder op een horizontaal oppervlak en houd hem stevig vast. Neem de injectieflacon met oplosmiddel met daaraan vast de transferset en draai hem ondersteboven. Plaats het witte gedeelte bovenop de injectieflacon met poeder en druk het geheel goed naar beneden tot het vastklikt (Afb. 4). Niet draaien tijdens het bevestigen. Het oplosmiddel stroomt vanzelf in de injectieflacon met poeder.

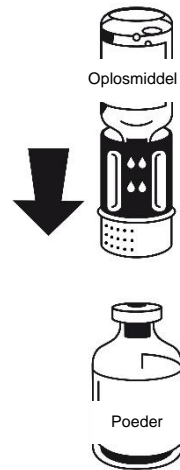


Fig. 4

5. Terwijl beide injectieflacons nog aan elkaar vastzitten, draait u voorzichtig met de poederflacon totdat het poeder is opgelost. Het oplossen duurt bij kamertemperatuur minder dan 10 minuten. Er kan bij de bereiding enig schuim worden gevormd. Schroef de twee delen van de transferset los (Afb. 5). Het schuim zal dan verdwijnen.

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

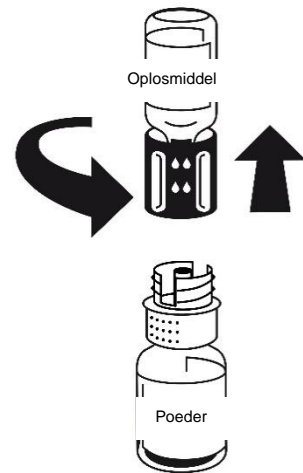


Fig. 5

### **Instructies voor injectie:**

Meet als voorzorgsmaatregel uw pols vóór en tijdens de injectie. Als uw hartslag duidelijk stijgt, verlaag dan de injectiesnelheid of onderbreek gedurende korte tijd de toediening.

1. Bevestig de injectiespuit op het witte gedeelte van de transferset. Draai de injectieflacon ondersteboven en zuig de oplossing op in de injectiespuit (Afb. 6). De oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn. Als de oplossing is overgebracht, houdt u de zuiger van de injectiespuit stevig vast (de spuit naar beneden gericht houden) en verwijdert u de spuit uit de transferset (Afb. 7).

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

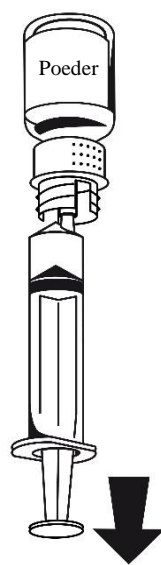


Fig. 6

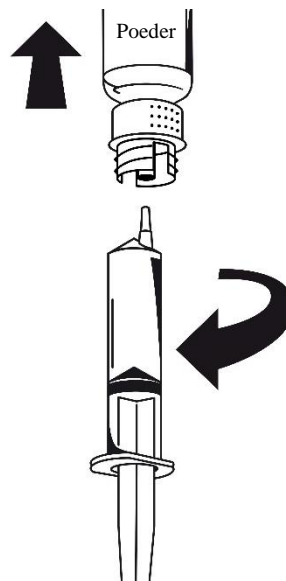


Fig. 7

2. Reinig de gekozen injectieplaats met een van de meegeleverde alcoholdoekjes.
3. Bevestig de meegeleverde infusieset op de injectiespuit.
4. Steek de injectienaald in de gekozen ader. Als u een tourniquet hebt gebruikt om de ader beter zichtbaar te maken, moet deze losgemaakt voordat u begint met het inspuiten van Wilate. Er mag geen bloed in de injectiespuit stromen, vanwege het risico op vorming van fibrinepropjes.
5. Injecteer de oplossing langzaam in de ader, niet sneller dan 2-3 ml per minuut.

Indien u meer dan 1 injectieflacon met Wilate poeder gebruikt voor één behandeling, kunt u dezelfde injectienaald en injectiespuit opnieuw gebruiken. De transferset is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

---

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

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

Gebruik enkel de meegeleverde infusieset. Het gebruik van ander injectie-/infusiemateriaal kan extra risico's veroorzaken en ertoe leiden dat de behandeling mislukt (VWF/factor VIII-absorptie door het interne oppervlak van sommige materialen).