

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

WILFACTIN 100 IU/ml injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten ihmisen von Willebrand -tekijä

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä WILFACTIN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät WILFACTIN-valmistetta
3. Miten WILFACTIN-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. WILFACTIN-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä WILFACTIN on ja mihin sitä käytetään

WILFACTIN on verenvuotolääkkeiden (hemostaattien) ryhmään kuuluva lääke. Vaikuttava aine on ihmisen von Willebrand -tekijä, joka on elimistössä luontaisesti esiintyvä valkuaisaine (proteiini).

Tämän valkuaisaineen tehtävä elimistössä on varmistaa veren normaali hyytyminen ja estää verenvuotoa jatkumasta liian pitkään.

WILFACTIN-valmistetta käytetään korjaamaan von Willebrand -tekijän puutosta von Willebrandin tautia sairastavilla:

- verenvuotojen estoon ja hoitoon
- leikkauksen aikana.

Von Willebrandin tauti on perinnöllinen sairaus, jolle on luonteenomaista von Willebrand -tekijäksi kutsutun valkuaisaineen puutos. Tämä puutos aiheuttaa veren hyytymishäiriöitä.

WILFACTIN-valmistetta käytetään, kun tämän sairauden hoitoon käytettävä toinen lääke, desmopressiini, ei yksinään käytettynä tehoa tai sen antaminen on vasta-aiheista.

WILFACTIN-valmistetta ei saa käyttää A-hemofilian hoitoon.

Veren hyytymishäiriöihin perehtyneen lääkärin tulee vastata von Willebrandin taudin hoidosta ja seurannasta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät WILFACTIN-valmistetta

Älä käytä WILFACTIN-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle (ihmisen von Willebrand -tekijälle) tai WILFACTIN-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Jos sinulla esiintyy äkillistä verenvuotoa, lääkäri saattaa päättää antaa sinulle ensisijaisena hoitona hyytymistekijää VIII (toinen veren hyytymiseen osallistuva valkuaisaine) WILFACTIN-valmisteen lisäksi.

Allergiset reaktiot

Jos sinulle ilmaantuu allerginen reaktio WILFACTIN-injektion jälkeen, vasta-aineiden esiintyminen on tarkistettava verikokeiden avulla.

Allergian vaaran vuoksi (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset), WILFACTIN-infuusiot on annettava terveydenhuollon ammattilaisen seurannassa, jotta asianmukainen hoito voidaan tarvittaessa antaa välittömästi.

Lääkäri kertoo sinulle allergisten reaktioiden varoitusmerkeistä:

- kutina
- ihottuman esiintyminen kauttaaltaan keholla (yleistynyt nokkosihottuma)
- puristuksen tunne rinnassa
- hengityksen vinkuminen (hengenahdistus, dyspnea)
- verenpaineen aleneminen (matala valtimoverenpaine)
- kurkun tai kasvojen turpoaminen.

Jos jokin näistä oireista ilmaantuu, WILFACTIN-hoito on keskeytettävä välittömästi ja allergia on hoidettava heti.

Verisuonen tukosriski

Jos sinulla on verihyytymien muodostumisen (tromboembolisten komplikaatioiden) riski, lääkäri saattaa pyytää sinua käymään säännöllisesti verikokeissa, jotta verihyytymien muodostumiseen viittaavat varhaisvaiheen merkit veressä voidaan havaita. Lisäksi aloitetaan tällaisten komplikaatioiden estohoito.

Hoidon riittämätön teho

Ole erityisen varovainen, jos veresi von Willebrand -tekijän pitoisuus (VWF:Rco eli VWF-ristosetiinikofaktorimääritys) ei ole riittävä tai jos verenvuotoa ei saada hoidon avulla hallintaan.

Immuunijärjestelmäsi on saattanut tällöin reagoida von Willebrand -tekijää vastaan muodostamalla vasta-aineita (von Willebrand -tekijän vasta-aineita) etenkin, jos sairastat 3 tyyppin von Willebrandin tautia. Lääkäriin on otettava verikokeita säännöllisesti tällaisten vasta-aineiden ilmaantumisen havaitsemiseksi. Vasta-aineiden ilmaantuminen voi heikentää hoidon tehoa.

Infektioita koskevia turvallisuustietoja

WILFACTIN on valmistettu ihmisen plasmasta (veren nestemäinen osa).

Kun ihmisen verestä tai plasmasta valmistetaan lääkkeitä, käytössä on tiettyjä toimenpiteitä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaisiin.

Tällaisia toimenpiteitä ovat

- veren ja plasman luovuttajien tarkka valinta lääketieteellisen haastattelun avulla, jotta voidaan varmistaa, että infektioiden kantajat suljetaan pois
- jokainen luovutettu veriyksikkö ja plasmapooli testataan virusten ja infektioiden merkkien havaitsemiseksi.

Myös valmisteen valmistusprosessissa on vaiheita, joiden avulla virukset voidaan poistaa tai inaktivoida.

Näistä toimenpiteistä huolimatta infektion siirtymistä ei voida sulkea täysin pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai vasta kehityksessä olevia viruksia tai muun tyyppisiä infektioita.

WILFACTIN-valmisteen yhteydessä käytettyjen toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten ihmisen immuunikatovirukseen (HIV-AIDS-virus), hepatiitti B -virukseen ja hepatiitti C -virukseen. Näiden toimenpiteiden teho vaipattomiin viruksiin, kuten hepatiitti A -virukseen ja parvovirus B19:ään, voi olla rajallinen. Parvovirus B19 -infektio voi olla vakava raskaana oleville naisille (sikiön infektio) sekä tietyntyyppistä anemiaa tai immuunipuutosta sairastaville.

Rokotukset

Hyytymistekijöitä säännöllisesti saaville suositellaan asianmukaisista rokotuksista huolehtimista (hepatiitti A ja B).

Eränumeron kirjaaminen

On erittäin suositeltavaa, että aina kun saat lääkannoksen, kirjaat muistiin lääkkeen nimen ja eränumeron, jotta tiedot kaikista käytetyistä lääkkeitä ovat tarvittaessa olemassa.

Muut lääkevalmisteet ja WILFACTIN

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Yhteisvaikutuksia ei kuitenkaan tällä hetkellä tiedetä esiintyneen.

Raskaus ja imetys

WILFACTIN-valmisteen käyttöä ei ole tutkittu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. WILFACTIN-valmistetta on tutkittu vain eläimillä, mutta nämä tutkimukset eivät ole riittäviä takaamaan valmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetat, lääkärin on arvioitava WILFACTIN-hoidon hyödyt. Hoidon hyötyjä on verrattava siitä aiheutuviin riskeihin nähden.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

Tärkeää tietoa WILFACTIN-valmisteen sisältämistä aineista

Yksi 5 ml:n WILFACTIN-injektiopullo (500 IU) sisältää 0,15 mmol (3,4 mg) natriumia.

Yksi 10 ml:n WILFACTIN-injektiopullo (1000 IU) sisältää 0,3 mmol (6,9 mg) natriumia.
Yksi 20 ml:n WILFACTIN-injektiopullo (2000 IU) sisältää 0,6 mmol (13,8 mg) natriumia.
Sinun on huomioitava tämä, jos noudatat suolatonta tai vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten WILFACTIN-valmistetta käytetään

Hoito aloitetaan ja annetaan hyytymishäiriöiden hoitoon perehtyneen lääkärin seurannassa, jotta voidaan varmistaa hoidon eteneminen tavanomaiseen tapaan sekä tarvittavat toimenpiteet allergisen reaktion ilmaantuessa.

Annostus

Lääkäri kertoo, mikä on sinulle sopiva WILFACTIN-annos.

Tarvittava annos ja antotiheys riippuvat:

- painosta
- verenvuodon voimakkuudesta
- terveydentilasta
- verikokeiden tuloksista
- ja tietyissä tapauksissa leikkauksesta, jota sinulle on suunniteltu (esim. kirurginen toimenpide, hampaan poisto, jne.).

Annos ilmaistaan yksikköjen (IU) lukumääränä. Annos on 40–80 IU/kg. Lääkäri suosittelee verikokeiden ottamista hoidon aikana, jotta voidaan seurata:

- hyytymistekijä VIII:n pitoisuutta (F VIII:C)
- von Willebrand -tekijän pitoisuutta (VWF:RCo)
- vasta-aineiden ilmaantumista
- verihyytymien muodostumiseen viittaavien varhaisvaiheen merkkien ilmaantumista, jos sinulla on tällaisten komplikaatioiden vaara.

Näiden kokeiden tulosten perusteella lääkäri saattaa päättää muuttaa sinulle annettavien injektioiden annostusta ja antoväliä.

Tietyissä tapauksissa hyytymistekijä VIII -valmisteen (toinen veren hyytymiseen vaikuttava valkuaisaine) antaminen WILFACTIN-valmisteen lisäksi voi olla tarpeen, jotta verenvuoto voidaan estää tai hoitaa nopeammin (häätätilanteissa tai jos ilmaantuu äkillistä verenvuotoa).

Antotapa ja -reitti

Terveydenhuollon ammattilainen valmistaa tämän lääkkeen käyttövalmiiksi ennen sen antamista. Lääke annetaan sen jälkeen infuusiona laskimoon.

WILFACTIN-valmisteen saattaminen käyttövalmiiksi ja sen antotapa on kuvattu tämän pakkausselosteen lopussa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa osassa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, WILFACTIN-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia reaktioita on havaittu harvoin ja ne saattavat joissakin tapauksissa edetä vaikeaksi allergiseksi (anafylaktiseksi) reaktioksi tai jopa sokiksi: kurkun ja kasvojen turpoaminen (Quincken edeema), injektiokohdan kuumotus tai pistely, vilunväreet, punastelu, ihottuman ilmaantuminen kauttaaltaan kehoon (yleistynyt nokkosihottuma), päänsärky, kutina, verenpaineen aleneminen (matala valtimoverenpaine), uneliaisuus, pahoinvointi, levottomuus, sydämen lyöntien kiihtyminen (takykardia), puristuksen tunne rinnassa, kihelmöinti, oksentelu tai hengityksen vinkuminen (hengitysvaikeudet, dyspnea).

Ks. myös kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät WILFACTIN-valmistetta, jotta tiedät, miten tällaisessa tilanteessa on toimittava.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu myös ruumiinlämmön nousua (hypertermia).

Von Willebrandin tautia, etenkin 3-tyyppiä, sairastavilla von Willebrand -tekijän vasta-aineiden muodostuminen on hyvin harvinaista (ks. kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät WILFACTIN-valmistetta).

Tromboottisia tapahtumia saattaa esiintyä (ks. kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät WILFACTIN-valmistetta).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. WILFACTIN-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä injektiopullon etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmiste on suositeltavaa käyttää välittömästi valmiiksi saattamisen jälkeen.

Älä käytä WILFACTIN-valmistetta, jos liuos on sameaa tai siinä on sakkaa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä WILFACTIN sisältää

Vaikuttava aine on:

- ihmisen von Willebrand -tekijä* (100 IU/ml) IU-yksikköinä ilmaistuna ristosestiinikofaktorin aktiivisuuden (VWF:RCo) perusteella.

* valmistettu ihmisten luovuttamasta plasmasta

Yksi injektio-pullo sisältää 500 IU ihmisen von Willebrand -tekijää, kun 500 IU WILFACTIN-valmistetta on liuotettu 5 millilitraan injektioneesteisiin käytettävää vettä.

Yksi injektio-pullo sisältää 1000 IU ihmisen von Willebrand -tekijää, kun 1000 IU WILFACTIN-valmistetta on liuotettu 10 millilitraan injektioneesteisiin käytettävää vettä.

Yksi injektio-pullo sisältää 2000 IU ihmisen von Willebrand -tekijää, kun 2000 IU WILFACTIN-valmistetta on liuotettu 20 millilitraan injektioneesteisiin käytettävää vettä.

Ennen albumiinin lisäämistä spesifinen aktiivisuus on suurempi tai yhtä suuri kuin 50 IU VWF:RCo/mg kokonaisproteiinia.

WILFACTIN-valmisteen sisältämän ihmisen hyytymistekijä VIII:n jäännöspitoisuus on tavallisesti pienempi tai yhtä suuri kuin 10 IU per 100 IU von Willebrand -tekijän aktiivisuutta.

Muut aineet ovat:

- injektiokuiva-aine: ihmisen albumiini, arginiinihydrokloridi, glysiini, natriumsitraatti ja kalsiumkloridi.
- liuotin: injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

WILFACTIN on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, lasisessa injektio-pullossa. Pakkaus sisältää myös siirtolaitteen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

LFB BIOMEDICAMENTS

3, Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis, RANSKA

Tämä pakkausseloste tarkistettu viimeksi 23.11.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus

Annos yksi IU/kg von Willebrand -tekijää suurentaa tavallisesti verenkierrossa olevan VWF:RCo:n pitoisuutta noin 0,02 IU/ml (2 %).

Hoidolla on tarkoitus saavuttaa VWF:RCo:n pitoisuus > 0,6 IU/ml (60 %) ja hyytymistekijä VIII:n (FVIII:C:n) pitoisuus > 0,4 IU/ml (40 %).

Hemostaasia ei voida varmistaa ennen kuin hyytymistekijä VIII:n (F VIII:C:n) pitoisuus on saavuttanut arvon 0,4 IU/ml (40 %). Yksinään injektiona annettu von Willebrand -tekijä saa aikaan maksimaalisen F VIII:C-pitoisuuden nousun vasta 6–12 tunnin kuluttua. Se ei korjaa F VIII:C-pitoisuutta heti. Jos potilaan hoitoa edeltävä F VIII:C-pitoisuus on alle tämän kriittisen arvon ja tilanne edellyttää verenvuodon nopeaa tyrehtyttämistä (verenvuodon hoitaminen, vakava loukkaantuminen tai hätäleikkaus), von Willebrand -tekijän ensimmäisen injektion yhteydessä tulee antaa hyytymistekijää VIII, jotta saavutetaan hemostaasin edellyttämä plasman F VIII:C-pitoisuus.

Jos F VIII:C-pitoisuuden välitön suurentaminen ei kuitenkaan ole tarpeen, esimerkiksi suunnitelluissa leikkauksissa tai silloin, kun F VIII:C:n hoitoa edeltävä pitoisuus riittää varmistamaan verenvuodon tyrehtymisen, lääkäri voi päättää, ettei tekijää VIII tarvitse antaa ensimmäisen von Willebrand -tekijää sisältävän injektion yhteydessä.

• ***Hoidon aloittaminen***

Ensimmäinen annos WILFACTIN-valmistetta verenvuodon tyrehtyttämiseen tai vamman hoitoon on 40–80 IU/kg yhdessä tarvittavan hyytymistekijä VIII -annoksen kanssa potilaan plasman hoitoa edeltävän F VIII:C-pitoisuuden perusteella laskettuna, jotta tarvittava F VIII:C-pitoisuus voidaan saavuttaa plasmassa juuri ennen toimenpidettä tai mahdollisimman pian vuodon alkamisen tai vaikean loukkaantumisen jälkeen. Leikkauksen yhteydessä ensimmäinen injektio annetaan tuntia ennen toimenpidettä.

WILFACTIN-hoitoa aloitettaessa annos 80 IU/kg voi olla tarpeen, etenkin 3-tyypin von Willebrandin tautia sairastavilla potilailla, joilla riittävien pitoisuuksien ylläpitäminen saattaa vaatia suurempia annoksia kuin von Willebrandin taudin muiden tyyppien yhteydessä.

Elektiivisessä kirurgiassa WILFACTIN-hoito tulee aloittaa 12–24 tuntia ennen toimenpidettä, ja toinen annos annetaan ennen toimenpidettä. Tässä tapauksessa hyytymistekijää VIII ei tarvitse antaa samanaikaisesti, koska endogeenisen F VIII:C:n pitoisuus on tavallisesti saavuttanut kriittisen arvon 0,4 IU/ml (40 %) ennen toimenpidettä. Tämä on kuitenkin varmistettava kunkin potilaan osalta.

• ***Seuraavat injektiot***

Hoitoa tulee tarvittaessa jatkaa WILFACTIN-valmisteella yksinään yhtenä tai kahtena injektiona annoksella 40–80 IU/kg vuorokaudessa yhden tai useiden päivien ajan. Annostus ja antoväli sovitetaan aina leikkauksen tyyppin, potilaan kliinisen ja biologisen statuksen (VWF:RCo ja F VIII:C) sekä vuodon tyyppin ja vaikeusasteen mukaan.

- **Kotihoito**

Kotihoito voidaan aloittaa lääkärin ohjeen mukaan erityisesti vähäisessä tai kohtalaisessa verenvuodossa.

- **Estolääkitys**

WILFACTIN-valmistetta voidaan antaa potilaalle yksilöllisesti sovitettuina annoksina pitkäaikaisena estohoitona. WILFACTIN-annos 40–60 IU/kg 2–3 kertaa viikossa vähentää vuotokertojen määrää.

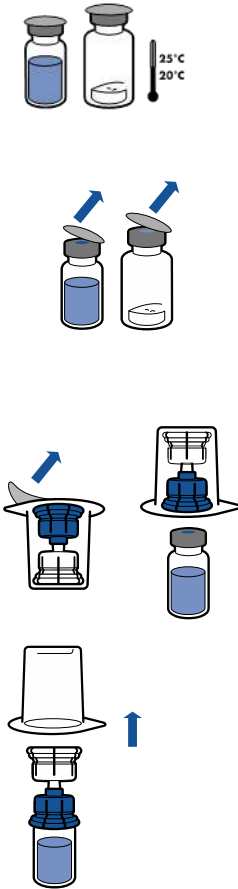
Alle 6-vuotiaiden lasten ja aiemmin hoitamattomien potilaiden vasteesta WILFACTIN-hoitoon ei ole kliinistä tutkimustietoa.

Antotapa ja -reitti

Laskimoon.

Käyttökuntoon saattaminen

Noudata aseptista toimintatapaa koskevia voimassa olevia ohjeita.

	<ul style="list-style-type: none">• Ota injektiopullot (kuiva-aine ja liuotin) tarvittaessa huoneenlämpöön (alle 25 °C).• Poista liuotinpullon (injektionesteisiin käytettävä vesi) sekä kuiva-ainepullon suojakorkit.• Desinfioi kummankin tulpan pinta.• Poista Mix2Vial-laitteen suojakorkki. Kiinnitä laitteen sininen pää liuotinpullon tulppaan poistamatta laitetta pakkauksesta.• Poista pakkaus ja heitä se pois. Varo koskemasta laitteen suojaamattomaan osaan.• Käännä liuotinpullon ja laitteen yhdistelmä ympäri ja kiinnitä se kuiva-
--	--

	<p>ainepulloon laitteen läpinäkyvän pään avulla. Liuotin siirtyy automaattisesti kuiva-ainepulloon. Pyörittele laitetta varovasti käsissäsi, kunnes kuiva-aine on täysin liennut.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä tämän jälkeen liuotetun tuotteen sisältävä injektiopullo toisessa kädessäsi ja liuotinpullo toisessa kädessäsi, ja irrota injektiopullot toisistaan kiertämällä Mix2Vial-laite irti.
--	--

Injektiokuiva-aine liukenee yleensä heti, ja sen tulisi liueta täysin alle 10 minuutissa. Liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opalisoivaa, väritöntä tai hieman kellertävää. Käyttökuntoon saattettu valmiste pitää tarkistaa ennen antoa silmämääräisesti, ettei siinä ole hiukkasia eikä värimuutoksia.

Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on sakkaa. Liuosta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa, ihmisen hyttymistekijää VIII lukuun ottamatta. Älä laimenna valmiiksi saatettua valmistetta.

Anto

	<ul style="list-style-type: none"> • Pidä liuotetun tuotteen sisältämä injektiopullo pystysuorassa asennossa, ja kierrä steriili ruisku kiinni Mix2Vial-laitteeseen. Vedä tuote hitaasti ruiskuun. • Kun tuote on vedetty ruiskuun, pidä ruiskusta tukevasti kiinni (mäntä alaspäin), irrota Mix2Vial-laite ja vaihda tilalle laskimoneula tai siipineula. • Poista ruiskusta ilma ja pistä neula laskimoon sen jälkeen, kun olet desinfioinut ihon. • Anna injektio hitaasti laskimoon kerta-annoksena välittömästi liuottamisen jälkeen. Enimmäisantonoisuus on 4 ml/minuutti.
--	--

Säilytys valmiiksi saattamisen jälkeen

Valmiste on steriiliden vuoksi käytettävä heti valmiiksi saattamisen jälkeen. Fysikaaliskemialliseksi säilyvyydeksi on kuitenkin osoitettu 24 tuntia 25 °C:een lämpötilassa.

Bipacksedel: Information till användaren

WILFACTIN 100 IU/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning von Willebrandfaktor, human

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad WILFACTIN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder WILFACTIN
3. Hur du använder WILFACTIN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur WILFACTIN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad WILFACTIN är och vad det används för

WILFACTIN tillhör en grupp av läkemedel som kallas hemostatika. Den aktiva substansen är human von Willebrandfaktor som är ett kroppseget protein.

Detta protein har betydelse för blodets förmåga att levera sig (koagulationsförmåga) och det hindrar en att blöda för länge.

WILFACTIN används för att kompensera brist på von Willebrandfaktor hos patienter med von Willebrands sjukdom:

- för att förebygga och behandla blödningar (hemorragi),
- vid kirurgiska ingrepp.

Von Willebrands sjukdom är en medfödd sjukdom som innebär att man har brist på proteinet von Willebrandfaktor, vilket orsakar koagulationsstörningar.

WILFACTIN används om behandlingen med enbart desmopressin inte är effektiv eller om den är kontraindikerat.

WILFACTIN skall ej användas för behandling av hemofili A.

Behandling och uppföljning av von Willebrands sjukdom skall ske under överinseende av en läkare med erfarenhet av koagulationssjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du använder WILFACTIN

Använd inte WILFACTIN

- om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen (human von Willebrandfaktor) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Om du har en akut blödning kan läkaren ge dig en faktor VIII-produkt (ett annat protein som är med i koagulationen) tillsammans med WILFACTIN som första linjens behandling.

Allergiska reaktioner

Om du får allergiska reaktioner efter WILFACTIN-injektionen, skall en analys utföras för att fastställa om inhibitorer är närvarande.

På grund av risk för allergiska reaktioner (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”), bör WILFACTIN-infusioner ges under övervakning av sjukvårdspersonal ifall patienten behöver omedelbar behandling.

Läkaren informerar dig om tecken på en allergisk reaktion:

- klåda (pruritus)
- hudutslag över hela kroppen (generaliserad urtikaria)
- täthet i bröstet
- pipande andning (dyspné)
- sänkt blodtryck (arteriell hypotension)
- svullnad i svalg eller ansikte.

Om du får något av dessa tecken, skall behandlingen med WILFACTIN genast avslutas och den allergiska reaktionen behandlas.

Risk för blodproppar

Om du har riskfaktorer för blodproppar (tromboemboliska komplikationer) kommer din att vilja att du genomgår regelbundna blodtester för att upptäcka de första tecknen på blodproppar. Därtill kommer förebyggande behandling mot dessa komplikationer att påbörjas.

Otillräcklig effekt av behandlingen

Var särskilt försiktig om plasmanivåerna av von Willebrandfaktor (kallas VWF:RCo eller VWF ristocetinkofaktor test) inte är tillräckliga eller om blödningskontroll inte erhålles med behandlingen. I dessa fall kan ditt immunsystem ha reagerat mot von Willebrandfaktor och producerat inhibitorer (antikroppar mot von Willebrandfaktor), speciellt om du lider av von Willebrands sjukdom typ 3. Läkaren bör regelbundet utföra blodtester för att fastställa om dessa inhibitorer är närvarande. Förekomsten av dessa inhibitorer kan minska effekten av behandlingen.

Information om säkerhet avseende infektioner

WILFACTIN har framställts från humant plasma (den flytande delen av blodet).

När läkemedlet framställs av human plasma eller blod, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter.

Dessa åtgärder omfattar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare med hjälp av medicinska intervjuer för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus eller infektion.

Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i processningen av blod och plasma som kan avlägsna eller inaktivera virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits med WILFACTIN anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (HIV-AIDS), hepatit B-virus och hepatit C-virus.

De vidtagna åtgärderna kan ha begränsad effekt mot icke-höljeförsedda virus, såsom hepatit A-virus och parvovirus B19. Infektion av parvovirus B19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster), patienter med viss typ anemi eller individer med försämrat immunförsvar.

Vaccinationer

Lämplig vaccinering (mot hepatit A och hepatit B) rekommenderas för patienter som regelbundet behandlas med koagulationsfaktorer.

Registrering av tillverkningsnummer

När du ges WILFACTIN rekommenderas det starkt att produktnamn och tillverkningsnummer registreras för att möjliggöra spårande av använd produkt.

Andra läkemedel och WILFACTIN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. För tillfället finns det ändå inte några kända interaktioner med andra läkemedel.

Graviditet och amning

Användningen av WILFACTIN har inte utvärderats hos gravida eller ammande kvinnor. WILFACTIN har endast undersökts hos djur, men dessa data är otillräckliga för att kunna bedöma om läkemedlet tryggt kan användas under graviditet och amning.

Därför måste läkaren bedöma nyttan av behandlingen med WILFACTIN om du är gravid eller ammar. Läkaren väger risken för blödning mot nyttan med behandling.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

Viktig information om något innehållsämne i WILFACTIN

En injektionsflaska om 5 ml (500 IU) WILFACTIN innehåller 0,15 mmol (3,4 mg) natrium.
En injektionsflaska om 10 ml (1 000 IU) WILFACTIN innehåller 0,3 mmol (6,9 mg) natrium.
En injektionsflaska om 20 ml (2 000 IU) WILFACTIN innehåller 0,6 mmol (13,8 mg natrium).
Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfri eller saltfattig kost.

3. Hur du använder WILFACTIN

Behandlingen skall inledas och ges under överinseende av en läkare som har erfarenhet av hemostatiska sjukdomar för att säkerställa att behandlingen pågår normalt samt för att hjälpa ifall patienten får en allergisk reaktion

Dosering

Läkaren anpassar dosen av WILFACTIN individuellt för dig.

Hur ofta läkemedlet ges och dosens storlek bestäms på basis av:

- din vikt
- blödningsmängden
- ditt hälsotillstånd
- blodtestresultat
- samt i vissa fall på basis av den planerade operationen (t.ex. kirurgiska ingrepp, tandextraktion, osv.).

Dosen uttrycks i internationella enheter (IU). Dosen varierar mellan 40 och 80 IU/kg. Läkaren ordinerar dig blodtester medan behandlingen pågår för att kontrollera:

- faktor VIII nivå (FVIII:C)
- nivåerna av von Willebrandfaktor (VWF:RCo)
- förekomsten av inhibitorer
- första tecken på blodpropp om du hör till riskgruppen.

På basen av dessa tester kan läkaren justera dosen eller bestämma att injektioner ska ges med kortare eller längre intervaller.

I vissa fall kan läkaren ge dig en faktor VIII-produkt (ett annat koagulationsprotein) tillsammans med WILFACTIN för att snabbare behandla eller förebygga blödning (i nödfall eller vid akut blödning).

Administreringssätt

Denna medicin bereds av sjukvårdspersonal innan den ges som infusion i en ven.

Beredning av WILFACTIN och administrationssättet beskrivs i slutet av denna bipacksedel under avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan WILFACTIN orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande reaktioner har observerats sällan. De kan ibland leda till en allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion eller till och med chock: svullnad i ansikte och svalg (Quinckes ödem), brännande och stickande känsla vid injektionsstället, frossbrytningar, rodnad, hudutslag över hela kroppen (generaliserad urtikaria), huvudvärk (cefalalgi), klåda (pruritus), sänkt blodtryck (arteriell hypotension), dåsighet, illamående, rastlöshet, ökad hjärtfrekvens (takykardi), täthet i bröstet, sveda, kräkningar eller pipande andning (dyspné).

Se även avsnitt 2, ”Vad du behöver veta innan du använder WILFACTIN”, för att veta vad du ska göra om detta händer.

I sällsynta fall har också ökad kroppstemperatur (hypertermi) observerats.

Det är mycket sällsynt att von Willebrandfaktor antikroppar utvecklas hos patienter med von Willebrands sjukdom, speciellt typ 3 patienter (se avsnitt 2, ”Vad du behöver veta innan du använder WILFACTIN”).

Det finns en risk för trombotiska händelser (se avsnitt 2, ”Vad du behöver veta innan du använder WILFACTIN”).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur WILFACTIN ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet bör användas omedelbart efter spädning.

Använd inte WILFACTIN om du ser att lösningen är grumlig eller innehåller någon fällning.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga uppgifter

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:

- human von Willebrandfaktor* (100 IU/ml) uttryckt i IU-enhet av ristocetin kofaktoraktivitet (VWF:RCo).
* framställd av donerad human plasma

Efter spädning av WILFACTIN 500 IU med 5 ml vatten för injektionsvätskor, innehåller en injektionsflaska 500 IU human von Willebrandfaktor.

Efter spädning av WILFACTIN 1000 IU med 10 ml vatten för injektionsvätskor, innehåller en injektionsflaska 1000 IU human von Willebrandfaktor.

Efter spädning av WILFACTIN 2000 IU med 20 ml vatten för injektionsvätskor, innehåller en injektionsflaska 2000 IU human von Willebrandfaktor.

Före tillsättning av albumin är den specifika aktiviteten större eller lika med 50 IU VWF:RCo/mg totalt protein.

Residualnivåer av human koagulationsfaktor VIII i WILFACTIN är vanligen mindre eller lika med 10 IU per 100 IU av von Willebrandfaktoraktivitet.

Övriga ämnen är:

- pulver: humant albumin, argininhydroklorid, glycin, natriumcitrat och kalciumklorid.
- vätska: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

WILFACTIN finns som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i injektionsflaskor av glas. Förpackningen innehåller också ett överföringsset.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

LFB BIOMEDICAMENTS

3 Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis - FRANKRIKE

Denna bipacksedel ändrades senast 23.11.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Administrering av en IU/kg av von Willebrandfaktor ökar vanligen den cirkulerande nivån av VWF:RCo med 0,02 IU/ml (2 %).

Nivåer av VWF:RCo > 0,6 IU/ml (60 %) och FVIII:C > 0,4 IU/ml (40 %) ska uppnås.

Hemostas kan ej garanteras förrän faktor VIII-koagulationsaktivitet (FVIII:C) har uppnått 0,4 IU/ml (40 %). Den ensamt injicerade Willebrandfaktorn inducerar en maximal ökning av FVIII:C först efter 6–12 timmar. Den kan inte korrigera nivån av FVIII:C omedelbart. Om därför patientens ursprungliga plasmanivå av FVIII:C ligger under den kritiska nivån, är det nödvändigt att administrera faktor VIII vid första injektionen av von Willebrandfaktor, för att uppnå en hemostatisk plasmanivå av FVIII:C. Detta gäller i alla situationer då en snabb korrigerande av hemostasen bör ske, såsom vid behandling av blödning, allvarlig trauma eller akutkirurgi.

Om det emellertid inte är nödvändigt med en omedelbar ökning av FVIII:C, såsom om ursprungsnivån av FVIII:C är tillräcklig för att garantera hemostas eller vid en planerad operation, kan läkaren besluta att inte göra samtidig administrering av FVIII vid första injektionen.

- **Behandlingsstart**

Vid behandling av blödning eller trauma är den första dosen 40–80 IU/kg av WILFACTIN tillsammans med erforderlig mängd av faktor VIII produkt som bestäms på basis av patientens baseline nivåer av FVIII:C i plasma, för att uppnå adekvata FVIII:C nivåer i plasma omedelbart före ingreppet eller så snart som möjligt efter blödningens början eller efter en allvarlig trauma. Vid kirurgiska ingrepp ska den första injektionen ges 1 timme före åtgärden.

En första dos på 80 IU/kg av WILFACTIN kan krävas, särskilt hos patienter med VWD typ 3 då det kan krävas högre doser för att upprätthålla tillräckliga nivåer än för andra typer av VWD.

Vid elektiv kirurgi skall den första injektionen av WILFACTIN ges 12–24 timmar före kirurgi och den andra före åtgärden. I detta fall krävs ingen samtidig administrering av en faktor VIII-produkt, eftersom endogent FVIII:C vanligen har uppnått den kritiska nivån 0,4 IU/ml (40 %) före operation. Detta ska emellertid bekräftas i varje enskilt fall.

- **Följande injektioner**

Vid behov skall behandling med lämplig dos av den ensamt injicerade WILFACTIN, 40–80 IU/kg dagligen, som en eller två injektioner, fortsätta under en eller flera dagar. Vilken dos och hur ofta injektioner ges beror på operationen, patientens kliniska och biologiska tillstånd (VWF:RCo och FVIII:C) samt typ och svårighetsgrad av blödning.

- **Hemvård**

Behandling i hemmet kan påbörjas på inrådan av en läkare, särskilt vid lindriga eller måttliga blödningar.

- **Profylax**

WILFACTIN kan ges som långtidsprofylax, i doser som anpassas för varje patient. WILFACTIN-doser på 40–60 IU/kg, vilka administreras 2–3 gånger per vecka, minskar antalet blödningsepisoder.

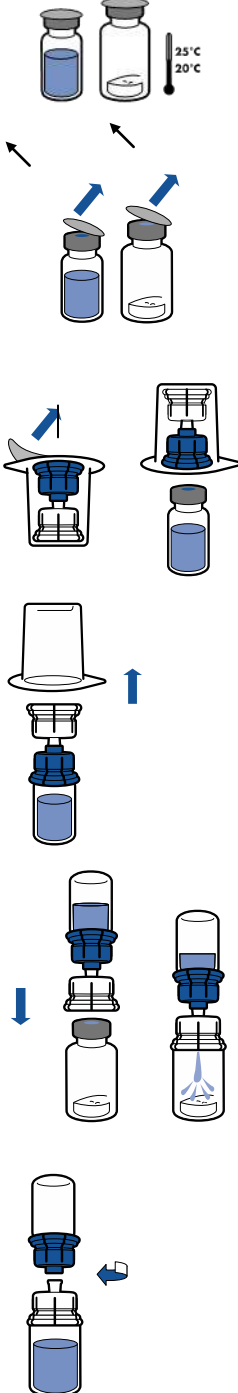
Kliniska data saknas för att kunna värdera svaret på behandlingen med WILFACTIN hos barn under 6 år och patienter som inte tidigare behandlats.

Administreringsätt och administreringsväg

Intravenös administrering.

Spädning

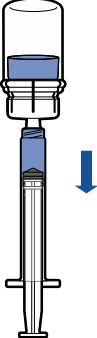
Följ gällande anvisningar för aseptisk teknik.

	<ul style="list-style-type: none">• Låt vid behov de två injektionsflaskorna (pulver och vätska) uppnå rumstemperatur (under 25 °C).• Avlägsna skyddslocket från injektionsflaskan med vätska (vatten för injektionsvätskor) och från injektionsflaskan med pulver.• Desinficera ytan på vardera propp.• Avlägsna korken från Mix2Vial apparaten. Fäst apparatens blå ända i proppen på injektionsflaskan med vätska utan att avlägsna apparaten från förpackningen.• Avlägsna förpackningen och kasta bort den. Undvik att röra apparatens blottade del.• Vänd komplexet bestående injektionsflaskan med vätska och apparaten upp och ner och fäst den i injektionsflaskan med pulver med hjälp av apparatens genomskinliga ända. Vätskan överförs automatisk i flaskan med pulver. Snurra apparaten försiktigt i händerna tills pulvret har löst upp sig fullständigt.• Håll sedan injektionsflaskan med upplöst produkt i den ena handen och den tomma injektionsflaskan (som innehöll vätskan) i den andra handen och skruva
--	--

	<p>loss injektionsflaskorna från varandra genom att vrida loss Mix2Vial apparaten.</p>
--	--

Pulvret löser sig vanligen ögonblickligen och skall ha löst sig helt inom mindre än 10 minuter. Lösningen skall vara klar eller lätt opaliserande, färglös eller något gulaktig. Spädd produkt ska inspekteras visuellt före administrering för att försäkra att den inte innehåller några partiklar eller färgförändringar. Använd inte lösning som är grumlig eller har fällningar. Skall inte blandas med andra läkemedel, förutom human koagulationsfaktor VIII. Färdigberedd produkt skall inte spädas ut.

Administrering

	<ul style="list-style-type: none"> • Håll injektionsflaskan med det upplösta läkemedlet upprätt och skruva fast den sterila sprutan i Mix2Vial apparaten. Dra långsamt upp produkten i sprutan. • När produkten har överförts i sprutan, håll stadigt tag om sprutan (med kolven riktad neråt), ta loss Mix2Vial apparaten och byt ut den mot en venkanyl eller vingkanyl. • Avlägsna luften ur sprutan och stick sedan nålen in i venen efter att du desinficerat huden. • Ge injektionen långsamt som en intravenös engångsdos omedelbart efter beredning. Den maximala administreringshastigheten är 4 ml/min.
---	---

Förvaring efter spädning

Ur mikrobiologisk synpunkt skall preparatet användas omedelbart efter spädning. Fysikalisk och kemisk stabilitet har dock påvisats i en period på 24 timmar vid 25 °C.