

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Wilnativ, 450 IE FVIII/400 IE VWF, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Wilnativ, 900 IE FVIII/800 IE VWF, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Human koagulationsfaktor VIII/human von Willebrand faktor

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Wilnativ til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Wilnativs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det du skal vide før du begynder at tage Wilnativ
3. Sådan skal du tage Wilnativ
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Wilnativ
6. Yderligere oplysninger

1. Wilnativs virkning og hvad du skal bruge det til

Wilnativ tilhører den gruppe af medicin, der kaldes clotting (blodstørkning) faktorer og indeholder human blodkoagulationsfaktor VIII (FVIII) og von Willebrand faktor VWF).

Sammen er disse to proteiner involveret i blodstørkning.

Von Willebrand sygdom

Wilnativ anvendes til behandling og forebyggelse af blødninger hos patienter med von Willebrand sygdom (VWS), som er en gruppe af beslægtede sygdomme. Alle typer af VWS er en medfødt sygdom, hvor blødninger kan forløbe længere end forventet. Dette skyldes enten mangel på VWF i blodet eller VWF, der ikke fungerer som det skal.

Hæmofili A

Wilnativ anvendes til at behandle og forebygge blødninger hos hæmofili A patienter. Dette er en tilstand, hvor blødninger varer længere end forventet. Det skyldes en medfødt mangel på FVIII i blodet.

2. Det du skal vide før du begynder at tage Wilnativ

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Wilnativ,

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for human blodkoagulationsfaktor VIII, von Willebrand faktor eller andre af indholdsstofferne i Wilnativ.

Vær ekstra forsigtig med at tage Wilnativ

- Enhver medicin, der som Wilnativ, er fremstillet af humant blod (indeholder proteiner) og som indsprøjtes i en vene (intravenøs indgift) kan give allergiske reaktioner. Vær opmærksom på tidlige tegn på allergiske reaktioner (overfølsomhed), som:
 - nældefeber
 - hududslæt
 - trykken for brystet
 - hiven efter vejret
 - lavt blodtryk
 - eller anafylaksi (hvis nogen eller alle ovenstående symptomer udvikles hurtigt eller er udtalte)

Hvis disse symptomer viser sig skal injektionen straks stoppes og lægen kontaktes.

- Når medicin fremstilles ud fra humant blod eller plasma anvendes visse procedure for at undgå at infektioner overføres til patienterne, som følge af brugen. Disse indebærer omhyggelig udvælgelse af blod og plasmadonorer (for at sikre at de, der viser risiko for at have infektioner, udelukkes) samt undersøgelse af de enkelte blodportioner og plasmablandinger for tegn på virus/infektioner. Fremstillerne af disse produkter inkluderer også trin i fremstillingsprocessen af blod eller plasma, som inaktiverer eller fjerner virus. På trods heraf kan der, ved administration af medicin fremstillet ud fra humant blod eller plasma, ikke fuldstændigt udelukkes overførsel af smitstoffer. Dette gælder også for sygdomsfremkaldende stoffer af hidtil ukendt art.

De aktuelle forholdsregler anses for effektive over for kappebærende virus som human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B (HBV) virus og hepatitis C virus (HCV) og for det ikke kappebærende hepatitis A virus (HAV). Forholdsreglerne er af begrænset værdi mod ikke kappebærende virus som parvovirus B19 (lussionsyge).

Parvovirus B19 infektioner kan være alvorlige for gravide (infektion af fosteret) og for personer, hvor immunsystemet er svækket eller som har former for anæmi (f.eks. sickle celle sygdom eller unormal nedbrydning af røde blodlegemer).

- Det anbefales kraftigt, at navn og batchnummer af produktet bliver noteret, hver gang du får en Wilnativ dosis, for at vedligeholde en journal over de anvendte batcher.

Din læge vil måske anbefale dig passende vaccination mod hepatitis A og B, hvis du regelmæssigt/gentagne gange får FVIII/VWF produkter fremstillet ud fra humant blod.

Von Willebrand sygdom (VWS).

- Se venligst pkt. 4 (Von Willebrand sygdom (VWS)) om bivirkninger, som kan skyldes behandling af VWS.

Haemophilia A

- Se venligst pkt. 4 (Hæmofili A) om bivirkninger, som kan skyldes behandling af hæmofili A

Brug af anden medicin

Selv om der ikke kendes indflydelse på Wilnativ fra andre lægemidler skal du fortælle din læge eller apoteket, hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin (også lægemidler der kan købes uden recept)

Bland venligst ikke Wilnativ med andre lægemidler inden injektionen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket om råd inden du bruger Wilnativ.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Wilnativ

Dette lægemiddel indeholder op til 2,55 mmol natrium (58,7 mg) pr. dosis af 450 IE FVIII og 400 IE VWF/hætteglas og op til 5,1 mmol natrium (117,3 mg) pr. dosis af 900 IE FVIII og 800 IE VWF/hætteglas. Hvilket der skal tages hensyn til, hvis du er på kontrolleret saltfattig kost.

3. Sådan skal du tage Wilnativ

Wilnativ bør, efter opløsning i den medfølgende solvens (opløsningsvæske), indsprøjtes i en vene (intravenøs indgift). Behandlingen bør startes under opsyn af en læge.

Dosis

Din læge vil vejlede dig om din dosis og hvor ofte du skal tage Wilnativ. Anvend Wilnativ præcis, som din læge har sagt. Du bør tjekke med din læge eller apoteket, hvis du er usikker.

Hvis du tager mere Wilnativ end du bør

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Wilnativ, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der er ingen kendte symptomer på overdosering med human FVIII eller VWF. Alligevel bør den anbefalede dosis ikke overskrides.

Hvis du har glemt at tage Wilnativ

Tag ikke dobbelt dosis i stedet for en glemt dosis.

Har du flere spørgsmål til brugen af denne medicin, så spørg din læge eller apoteket.

4. Bivirkninger

Som al anden medicin kan Wilnativ give bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

- Selv om overfølsomhed eller allergiske reaktioner er ikke almindelige, er disse observeret. De kan medføre:
 - brænden og svien på indstiksstedet
 - kulderystelser
 - rødmen
 - hovedpine
 - nældefeber (urticaria)
 - lavt blodtryk (hypotension)
 - træthed (letargi)
 - utilpashed (kvalme)
 - rastløshed
 - hjertebanken (takykardi)
 - trykken for brystet
 - prikkende følelse (dirren)
 - opkastning
 - hiven efter vejret
 - pludselig hævelse af dele af kroppen (angioødem)

Lider du af nogle af de ovenfor nævnte symptomer, så fortæl det venligst til din læge.

Du bør stoppe med at tage Wilnativ og straks kontakte din læge, hvis du får følgende symptomer på angioødem:

- opsvulmet ansigt, tunge eller svælg (pharynx)
- synkebesvær
- hiven efter vejret og åndedrætsbesvær

- I **sjældne** tilfælde er der observeret feber.
- I **meget sjældne** tilfælde kan overfølsomhed føre til alvorlige allergiske reaktioner kaldet anafylaksi (når nogle eller alle af de oven for nævnte symptomer udvikles hurtigt eller bliver mere udtalte), som kan føre til chok. I tilfælde af anafylaktisk chok er behandling i overensstemmelse med gældende lægelig praksis af yderste vigtighed.

Von Willebrand sygdom (VWS)

- Når der anvendes et VWF produkt med FVIII til behandling af VWS med kan den fortsatte behandling give for stor stigning af FVIII i blodet. Dette kan øge risikoen for at din blodgennemstrømning vil blive forstyrret (blodprop).

Er du en patient med kendte kliniske eller laboratoriemålte risikofaktorer skal du tjekkes for tidlige tegn på trombose (blodprop). Forebyggelse af trombose tilfælde bør beslutes af din læge i overensstemmelse med gængse anbefalinger.

- Patienter med VWS (især type 3 patienter) kan udvikle særlige antistoffer (inhibitorer), der hæmmer virkningen mod VWF under behandling med VWF. I disse **meget sjældne** tilfælde kan inhibitorerne standse virkningen af Wilnativ.

I tilfælde af at din blødning fortsætter skal dit blod undersøges for disse inhibitorer.

Inhibitorerne kan øge risikoen for alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk chok). Lider du af allergiske reaktioner, bør du undersøges for tilstedeværelsen af inhibitorer.

Er der en gang fundet inhibitorer i din blod, så kontakt venligst en læge med erfaring i behandling af patienter med blødersygdomme. Hos patienter med stor mængde inhibitorer kan en anden form for behandling være nyttig og bør overvejes.

Hæmofili A

- Når der anvendes FVIII produkter til at behandle patienter med hæmofili A er dannelsen af særlige antistoffer (inhibitorer) mod FVIII en kendt komplikation. I disse **sjældne** tilfælde kan inhibitorerne stoppe Wilnativ i at virke og blødningen fortsætte. Kontakt venligst et specialiseret hæmofilicenter hvis Wilnativ ikke standser din blødning. Der vil blive foretaget regelmæssige blodanalyser under behandlingen for at undersøge for disse inhibitorer. Inhibitorerne kan øge risikoen for alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk chok). Lider du af allergiske reaktioner, bør du undersøges for tilstedeværelsen af inhibitorer.

Ikke almindelig: Flere end 1 af 1000, men færre en 1 af 100 patienter

Sjælden: Flere end 1 af 10.000, men færre en 1 af 1000 patienter

Meget sjælden: Færre end 1 af 10.000 patienter, inklusiv enkeltstående rapporter

Der er ikke tilstrækkelig erfaring til at anbefale brugen af Wilnativ til tidligere ikke behandlede patienter.

Erfaring med behandling med Wilnativ til børn under 6 år er begrænset.

For information om viral sikkerhed se pkt. 2 (Det du skal vide, før du begynder at tage Wilnativ).

Fortæl læge eller apotek, hvis nogle af bivirkninger bliver alvorlige eller du bemærker andre bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Wilnativ

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar pulver og opløsningsvæske i køleskab (2-8° C).

Må ikke fryses.

Opbevar hætteglasset i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Anvend ikke Wilnativ efter udløbsdatoen angivet på pakningen.

Wilnativ kan opbevares ved almindelig temperatur (højst 25 °C) i 2 måneder. I dette tilfælde udløber holdbarheden 2 måneder efter at produktet første gang er taget ud af køleskabet. Du skal selv skrive den nye udløbsdato på yderkartonen.

Pulveret skal opløses umiddelbart før injektion. Det er vist at opløsningen kan holde sig i 12 timer ved almindelig temperatur. Uanset dette bør opløsningen pga. risiko for bakterieforurening anvendes umiddelbart og kun ved én lejlighed. En hver rest eller spild skal kasseres korrekt.

6. Yderligere oplysninger

Wilnativ indeholder:

- Det aktive stof er human koagulationsfaktor VIII og human von Willebrand faktor
- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, glycin, sukker(saccharose), natriumcitrat, calciumchlorid. Solvens: Vand til injektionsvæsker med 0,1 % polysorbat 80.

Wilnativs udseende og pakningstørrelse

Frysetørret pulver: Hvidt eller svagt gulligt pulver eller porøst fast stof

Genopløste opløsning: Bør være klar eller svagt opaliserende

Wilnativ findes som pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Det er i 2 pakningsstørrelser:

- Wilnativ 450 IE FVIII og 400 IE VWF, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning indeholder 450 IE human koagulationsfaktor VIII og 400 IE human von Willebrand faktor pr. hætteglas. Produktet indeholder ca. 90 IE/ml human koagulationsfaktor VIII og 80 IE/ml human von Willebrand faktor efter genopløsning i 5 ml Vand til injektionsvæsker med 0,1% polysorbat 80.
- Wilnativ 900 IE FVIII og 800 IE VWF, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning indeholder 900 IE human koagulationsfaktor VIII og 800 IE human von Willebrand faktor pr. hætteglas. Produktet indeholder ca. 90 IE/ml human koagulationsfaktor VIII og 80 IE/ml human von Willebrand factor efter genopløsning i 10 ml Vand til injektionsvæsker med 0,1% polysorbat 80.

Indholdet af pakningen

1 hætteglas med frysetørret pulver
1 hætteglas med solvens
1 æske med medicinsk udstyr:
1 engangssprøjte
1 overføringssæt (1 nål med spids i begge ender og en filternål)
1 infusionsæt
2 alkohol swabs

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Octapharma AB
S-112 75 Stockholm
Sverige

Fremstiller:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
A-1100 Wien
Østrig

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

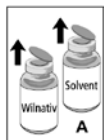
Denne indlægsseddel blev senest revideret den 30/06/2010

Instruktion for behandling

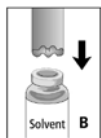
Læs venligst alle instruktioner og følg dem omhyggeligt!

Instruktion i fremstilling af Wilnativ opløsningen (genopløsning):

1. Opvarm solvens (Solvent) og pulver (Wilnativ) i de lukkede hætteglas til stuetemperatur. Anvendes et vandbad skal det undgås at vandet kommer i kontakt med gummilukket (latexfri) eller hætteglassets låg. Vandbadets temperatur bør ikke overstige 37 °C.
2. Fjern beskyttelseshætterne fra pulverhætteglasset og hætteglasset med solvens (fig. A) og rens propperne med en alkohol swab.



3. Anbring hætteglasset med solvens på en plan overflade. Anbring dobbeltnålen med den bølgede kant mod hætteglasset med solvens ("Bølge mod vand") og skub ned så langt som muligt (fig. B).



4. Anbring hætteglasset med pulver på en plan overflade. Fjern beskyttelseshætten fra dobbeltnålen, idet det sikres at den synlige nålespids ikke berøres. Vend hætteglasset med solvens med bunden opad, og pres hurtigt kanylespidsen ned i midten af lukket på

hætteglasset med pulver og skub ned så langt som muligt (fig. C) Undertrykket i hætteglasset med pulver suger solvens'et ind.



5. Fjern det tomme hætteglas med overførselskanylen (fig. D). Wilnativ opløses hurtigt, roter derfor kun hætteglasset langsomt.



Anvend den genopløste opløsning umiddelbart.

Opløsningen er klar til let opaliserende.

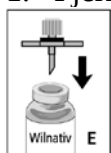
Uklare opløsninger eller opløsninger med udfældning må ikke anvendes.

Instruktion for injektion:

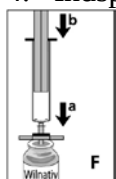
Som en sikkerhedsforanstaltning bør patientens puls måles før og under injektionen.

Forekommer en markant øgning i pulsen, bør injektionshastigheden nedsættes eller behandlingen afbrydes.

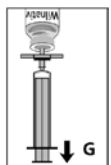
1. Fjern det beskyttende dække fra filtret og perforer pulvehætteglassets gummiprop (fig. E).



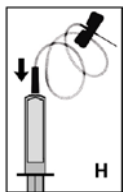
2. Træk stemplet i sprøjten op for at trække luft ind.
3. Fjern lukket fra filtret og anbring sprøjten i filtret (fig Fa).
4. Indsprøjt luft i hætteglasset (fig. Fb)



5. Vend hætteglasset med sprøjten om og træk opløsning ind i sprøjten (fig. G).



6. Fjern sprøjten fra filtret.
7. Rens injektionsstedet med en alkohol swab.
8. Montér sommerfuglinfusionsnålen på sprøjten (fig.H) og injicer umiddelbart opløsningen intravenøst. Injektionshastighed: 2-3 ml pr. minut.



9. Får patienten mere end ét hætteglas med pulver kan samme sommerfuglnål anvendes. Sprøjten kan ligeledes anvendes til flere hætteglas med pulver. Anvend altid et nyt filter når der suges opløsning op.

Rest af produkt eller spildt materiale bør kasseres efter lokale retningslinier.

Wilnativ må ikke blandes eller injiceres (i samme infusionssæt) med andre lægemidler.

Anvend kun det medfølgende infusionssæt. Anvendelsen af andet injektions/infusionsudstyr kan give ekstra risici og behandlingssvigt (FVIII/VWF adsorption til de indre overflader af visse infusionssæt).