

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

WILATE 450/900

ВИЛАТ 450/900

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един флакон от лекарствения продукт съдържа 450 IU/900 IU човешки коагуляционен фактор VIII и 400 IU/800 IU човешки фактор на von Willebrand, получени от човешка плазма чрез фракциониране.

Разтворител: Water for Injections с 0.1% Polysorbate 80.

Разтворът, приготвен с приложения разтворител (5 ml/10 ml вода за инжекции с 0,1% Polysorbate 80), съдържа 90 IU/ml фактор VIII и 80 IU/ml фактор на von Willebrand.

Активността на фактор VIII (FVIII:C) се определя от настоящия "International Standard for Human Coagulation Factor VIII Concentrate". Определянето на активността на фактора на von Willebrand се основава на определянето на активността на Ristocetin Cofactor (VWF:RCO) чрез използването на настоящия "International standard for von Willebrand Factor Concentrate". Определянията се основават на European Pharmacopoeia (Ph.Eur.).

Специфичната активност на WILATE е ≥ 60 IU фактор VIII:C/mg и ≥ 53 IU VWF:RCO/mg от общия протеин.

За помощни вещества виж 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРАМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

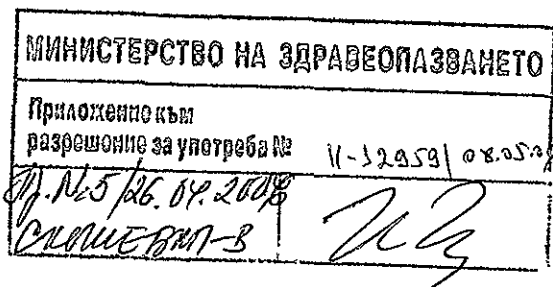
4.1 Терапевтични показания

Болест на Von Willebrand

Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти, страдащи от болестта на von Willebrand поради качествен дефект и/или количествен дефицит на фактора на von Willebrand, когато лечението с DDAVP (1-deamino-8-D-arginine asopressin/desmopressin) е неефикасно или противопоказно. Главните показания са:

- Профилактика и лечение на кръвоизливи, и
- Профилактика и лечение на кръвоизливи при малки хирургични манипулации.

Хемофилия А



Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти, страдащи от хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII) и при профилактика и лечение на кръвоизливи при малки хирургични манипулации.

В момента се провеждат контролирани клинични проучвания за определяне безопасността и ефикасността на WILATE при хирургични операции на пациенти с болестта на von Willebrand и хемофилия А. Понастоящем са налични ограничени данни, на базата на които да се оцени или да се обоснове дозировка при тези обстоятелства. Така, при случай на сериозна хирургична операция, прецизното проследяване на заместващата терапия чрез коагулационен анализ (FVIII:C и по възможност VWF:RCo), е наложително.

Няма достатъчни данни за препоръчване употребата на WILATE при деца по-малки от 6 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Терапията трябва да се започне под наблюдение от лекар с опит в лечението на коагулационни нарушения.

Болест на Von Willebrand

Съотношението между FVIII:C и VWF:RCo е приблизително 1:1. Най-общо казано, 1 IU/kg телесно тегло FVIII:C и VWF:RCo повишава плазменото ниво с 1.5-2% от нормалната активност на съответния протеин. Обикновено, около 20 до 50 IU WILATE/kg телесно тегло са необходими за осигуряване на адекватна хемостаза. Това ще повиши FVIII:C и VWF:RCo с приблизително 30 до 100%.

Може да се наложи начална доза от 50 до 80 IU WILATE/kg телесно тегло, главно при пациенти с болестта на von Willebrand тип 3, при които поддържането на адекватни плазмени нива може да изисква по-високи дози, отколкото при другите типове на болестта на von Willebrand. В допълнение пациенти с кръвене от гастроинтестиналния тракт, обикновено се нуждаят от по-висока начална и поддържаща доза.

Профилактика на кръвоизливи в случай на хирургични манипулации или тежки травми:

За профилактика на кръвоизливи при хирургични манипулации инжектирането на WILATE трябва да започне 30 минути преди началото на манипулацията. В случаите на хирургични операции лечението трябва да започне 12-24 часа преди операцията и да се повтори 1 час преди началото. Трябва да се съблюдават нива на VWF:RCo от ≥ 60 IU/dl ($\geq 60\%$) и на FVIII:C ≥ 50 IU/dl ($\geq 50\%$).

На всеки 12-24 часа трябва да се прилагат подходящи дози. Дозировката и продължителността на лечението зависят от клиничното състояние на пациента, типа и тежестта на кръвоизлива и нивата на FVIII:C и VWF:RCo.

Когато се използва фактор von Willebrand продукт, съдържащ фактор VIII, лекуващият лекар трябва да има предвид, че продължителното лечение може да доведе до ексцесивно нарастване на FVIII:C при пациенти с болестта на von Willebrand. След 24-48 часа от лечението за избягване ексцесивното нарастване на FVIII:C, трябва да се обсъди намаляване на дозата и/или удължаване на дозовия интервал.



Хемофилия А

Дозата и продължителността на заместителната терапия зависят от степента на дефицит на фактор VIII, от локализацията и интензивността на кръвоизлива и от клиничното състояние на пациента.

Броят на приложените единици фактор VIII се изразява в Международни единици (IU), които отговарят на настоящия стандарт на WHO за продукти, съдържащи фактор VIII. Активността на фактор VIII в плазмата се изразява или в проценти (по отношение на нормалната човешка плазма) или и в IU (съгласно международния стандарт за фактор VIII в плазмата).

Една IU от фактор VIII активност е еквивалентна на количеството фактор VIII в 1 ml от нормалната човешка плазма.

Изчисляването на необходимата доза фактор VIII се базира на емпиричното откритие, че 1 IU FVIII:C/kg телесно тегло повишава плазменото ниво с 1,5-2% от нормалната активност. Необходимата доза се определя, като се използва следната формула:

Необходим брой IU = телесно тегло (kg) x желаното повишаване на активността на фактор VIII (%) x 0,5

Приложеното количество и честотата на приложение винаги трябва да са ориентирани към клиничната ефективност в индивидуалния случай. Следната таблица може да се използва като ориентир за дозиране при кръвоизливи и хирургични манипулации при възрастни и деца над 6 годишна възраст

В случай на последващи хеморагични епизоди, FVIII:C не трябва да пада под даденото плазмено ниво за съответния период.

Степен на кръвоизлива Тип на хирургична манипулация	Изискващо се ниво на фактор VIII	Честота (часове) и продължителност (дни) на терапията
Хеморагии		
Ранни хемартрози, мускулни кръвоизливи и кървене от венците, епистаксис	20 - 40	Повтаряне на всеки 12-24 часа. Най-малко 1 ден, след като кръвоизливите проявяващи се с болка отшумят или се постигне пълно оздравяване
Големи кръвоизливи: Хемартрози, кръвоизливи в мускулите или хематоми	30-60	Повтаряне на инфузията всеки 12-24 часа за 3-4 дни или повече докато болката или остро нарушение в движението отшумят.
Кръвоизливи, застрашаващи живота, сериозни хирургични манипулации кръвоизливи в гърдния кош, значителни кръвоизливи в корема, мозъчни кръвоизливи	60-100	Повтаряне на инфузията на всеки 8 до 24 часа до пълното излекуване.
Хирургични манипулации		
Малки, включително зъбни	30-60	Всеки 24 часа, най-малко 1 ден след пълното



екстракции		оздравяване
Големи	80-100 (пре и пост-оперативно)	Повтаряне на инфузията на всеки 8-24 часа до пълното оздравяване на раните, тогава терапия за най-малко 7 дни за поддържане на фактор VIII активността в диапазона 30-60%

По време на терапията се препоръчва определяне нивата на FVIII:C като ръководство както за дозите, които трябва да се приложат и така и за честотата на инфузиите. При случай на голяма хирургична операция е наложително прецизно проследяване на заместителната терапия чрез коагулационен анализ (FVIII:C). Отделните пациенти може да варират в техния отговор към лечението с фактор VIII, да достигат различни нива на *in vivo* възстановяване и да проявяват различно време на полуживот.

Профилактика:

За продължителна профилактика на кръвоизливи при пациенти с тежка хемофилия А трябва да се прилагат дози от 20 до 40 IU WILATE/kg телесно тегло на интервали от 2-3 дни. В някои случаи, особено при по-млади пациенти, са необходими по-високи дози и по-кратки интервали на приложение

Хемофилия А пациенти с инхибитори срещу фактор VIII:

Пациентите трябва да се мониторират за развитието на неутрализиращи фактор VIII антитела (инхибитори). Ако очакваните нива на активност на фактор VIII в плазмата не са постигнати или кървенето не е овладяно с определената доза, трябва да се предприемат действия (Бетезда тест) за установяване наличието на инхибитори срещу фактор VIII. При пациенти с високи нива на инхибиторите, терапията с фактор VIII може да не бъде ефективна и трябва да се обсъдят други терапевтични възможности. Лечението на такива пациенти трябва да се провежда от лекари с опит в лечението на болни с коагулационни нарушения. Виж също 4.4.

Няма достатъчно данни за препоръчване прилагането на WILATE при деца под 6 годишна възраст.

Начин на приложение

За интравенозно приложение след разтвяване с приложени разтворител. Виж 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и специални препоръки за употреба

Като при всеки друг лекарствен продукт, съдържащ протеин за интравенозно приложение, са възможни алергични реакции. Пациентите трябва да бъдат информирани за ранните прояви на реакциите на свръхчувствителност, включващи обриви, генерализирана уртикария, стягане в гърдите, хрипове, спадане на кръвното налягане, анафилаксия. Пациентите трябва да бъдат инструктирани, при настъпване



на тези симптоми, незабавно да прекратят инжектирането и да се свържат с техния лекар.

При случай на шок да се следват настоящите медицински стандарти за лечение на шок.

Стандартните мерки за профилактика на инфекции в резултат на употребата на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, изследвания на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери за наличие на инфекциозни причинители и включване на ефективни производствени процеси за инициране/отстраняване на вируси. Въпреки това, при прилагането на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността от пренасяне на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това се отнася и също за неизвестни или новопоявили се вируси или други патогени.

Предприетите мерки се считат за ефективни вируси с липидна обвивка като HIV, HBV and HCV, и за необвтия вирус HAV. Мерките може би имат ограничено действие срещу необвити вируси, като парвовирус B19.

Инфекцията с парвовирус B19 може да бъде тежка за бременни жени (фетална инфекция) и за индивиди с имунен дефицит или повишена еритропоеза (напр. хемолитична анемия).

Строго е препоръчително, всеки път когато на пациента се прилага WLATE, името и партидният номер на продукта да се записват, с цел, осигуряване на връзка между пациента и партидният номер на продукта.

Подходящи ваксинации (хепатит А и В) трябва да се обсъдят при пациенти, получаващи редовно/повторно фактор VIII/ фактор на von Willebrand концентрат, получен от човешка плазма.

Болест на Von Willebrand

Когато се използва фактор на von Willebrand продукт, съдържащ фактор VIII, лекуващият лекар трябва да има предвид, че продължителното лечение може да доведе до ексцесивно нарастване на FVIII:C при пациенти с болестта на von Willebrand. При пациенти, получили фактор на von Willebrand продукт, съдържащ фактор VIII, плазмените нива на FVIII:C трябва да се следят, за да се избегне достигането на ексцесивни FVIII:C плазмени нива, при които може да се повиши риска от тромботични инциденти.

Има риск от настъпване на тромботични инциденти при прилагането на фактор VIII-съдържащи, фактор von Willebrand продукти, особено при пациенти с известни клинични или лабораторни рискови фактори. Поради това рисковите пациенти трябва да се проследяват за ранни прояви на тромбози. Профилактиката срещу венозен тромбоемболизъм трябва да се провежда, съгласно настоящите препоръки.

Пациенти с болестта на von Willebrand, и особено пациентите с тип 3 на болестта, може да развият неутрализиращи антитела (инхибитори) срещу фактора на von Willebrand. Ако очакваните плазмени нива на VWF:RCo активност не се достигат, или кръвоизливът не се овладява с определената доза, трябва да се предприемат действия за определяне наличието на инхибитори срещу фактора на von Willebrand



При пациенти с високо ниво на инхибитори, терапията с фактора на von Willebrand може да не бъде ефикасна и трябва да се обсъдят други терапевтични възможности. Лечението на такива пациенти трябва да се провежда от лекари с опит в лечението на болни с коагулационни нарушения.

Хемофилия А

Формирането на неутрализиращи антитела (инхибитори) срещу фактор VIII е известно усложнение при лечението на пациенти с хемофилия А. Тези инхибитори обичайно са IgG имуноглобулини, насочени срещу фактор VIII прокоагулантната активност, която се определя в модифицирани Бетезда единици (BU) за ml от плазмата, чрез прилагането на модифициран метод. Рискът от развитието на инхибитори корелира с експозицията на антихемофилен фактор VIII, като този риск е най-голям през първите 20 дни от експозицията. Рядко инхибиторите могат да се развият след първите 100 дни от експозицията. Пациентите, лекувани с фактор VIII, трябва внимателно да се следят за развитието на инхибитори чрез подходящо клинично наблюдение и лабораторни тестове. Виж също 4.8. Нежелани лекарствени реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Няма известни взаимодействия с други лекарства.

4.6 Бременност и кърмене

Проучвания, свързани с фактор VIII/фактор на von Willebrand, върху репродуктивността при животни, не са провеждани.

Болест на Von Willebrand

Няма наличен терапевтичен опит при бременни жени и кърмачки.

WILATE трябва да се прилага при бременни жени и кърмачки с дефицит на фактор на von Willebrand само, ако е абсолютно индициран, и като е взето предвид, че раждането води до повишен риск от кръвоизливи при тези болни.

Хемофилия А

Поради рядкото откриване на хемофилия А при жени, не е наличен опит в лечението на бременни жени и кърмачки. Поради това, WILATE трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само, ако е абсолютно индициран.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Свръхчувствителност или алергични реакции (които може да включват ангиоедем, парене и болезненост около инжекционното място, тръпки, зачервяване, генерализирана уртикария, главоболие, обрив, хипотензия, сънливост, гадене, безпокойство, тахикардия, стягане в гърдите, сърбеж, повръщане, хриптене) се



наблюдават рядко и в някои случаи е възможно да прогресират до тежка анафилаксия (включително шок). В редки случаи е наблюдавана треска (1°).

Болест на Von Willebrand

Пациенти с болестта на von Willebrand, особено с 3 тип на болестта, е възможно много рядко да развият неутрализиращи антитела срещу фактора на von Willebrand. Ако такива антитела са налични, това ще се манифестира с неадекватен клиничен отговор. Тези антитела може да преципитират и да доведат до анафилактични реакции. Заради това пациентите, проявили анафилактични реакции, трябва да се изследват за наличие на инхибитори.

Във всички тези случаи се препоръчва контакт със специализиран център за лечение на хемофилия.

Има риск от развитието на тромботични инциденти, особено при пациенти с известни клинични или лабораторни рискови фактори. Поради което рисковите пациенти трябва да се следят за ранни белези на тромбози. Профилаксиката срещу венозния тромбоемболизъм трябва да се провежда съгласно настоящите препоръки.

При пациенти, получаващи фактор VIII-съдържащи фактор von Willebrand продукти, постоянно повишеното FVIII:C плазмено ниво може да повиши риска от тромботични инциденти.

Хемофилия А

Пациенти с хемофилия А могат да развият неутрализиращи антитела (инхибитори) срещу фактор VIII. Ако тези инхибитори са налични, това ще се манифестира с недостатъчен клиничен отговор. В тези случаи се препоръчва осъществяването на контакт със специализиран център за лечение на хемофилия.

Поради малкия брой на пациентите, лекувани с WILATE, крайна оценка за развитието на инхибитори при вече лекувани пациенти, не може да се направи. Няма данни за наличието на инхибитори при нелекувани пациенти.

Има недостатъчни данни за препоръчване на използването на WILATE пре нелекувани до момента болни.

За безопасност по отношение на трансмисивни инфекции, виж 4.4

4.9 Предозиране

Няма докладвани симптоми на предозиране с човешки фактор VIII или фактор на von Willebrand.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични данни

Фармакотерапевтична група:

Фактор на Von Willebrand и коагулационен фактор VIII в комбинация



АТС код: B02BD06

Болест на Von Willebrand

Фактора на von Willebrand (от концентрата) е нормална съставка на човешката плазма и действа по същия начин като ендогенния фактор на von Willebrand.

Приложението на фактора на von Willebrand позволява коригирането на коагулационните нарушения, проявяващи се при пациенти, страдащи от дефицит на фактора на von Willebrand (болест на von Willebrand), на две нива:

- Фактора на von Willebrand осигурява адхезията на тромбоцитите към съдовия субендотел на мястото на нарушена цялост на кръвоносния съд (като връзка между съдовия субендотел и тромбоцитната мембрана), осигурява първичната хемостаза което се проявява като съкращаване на времето на кръвене. Този ефект настъпва незабавно и е известно, че зависи в голяма степен от нивото на полимеризация на протеина;
- Продуктите съдържащи фактор на von Willebrand задържат корекцията на асоциирания фактор VIII дефицит. Приложен интравенозно, фактора на von Willebrand свързва ендогенния фактор VIII (който се продуцира нормално от пациента), и чрез стабилизирането на този фактор, предпазва от неговото бързо разграждане.
Поради това прилагането на чист фактор на von Willebrand (фактор на von Willebrand продукт с ниско фактор VIII ниво) възстановява FVIII:C до нормалното като вторичен ефект.
Прилагането на фактор VIII-съдържащ фактор von Willebrand продукт възстановява FVIII:C нивото до нормалното незабавно.

Хемофилия А

Фактор VIII/фактор von Willebrand комплексът съдържа две молекули (фактор VIII и фактор на von Willebrand) с различни физиологични функции. Когато се инфузират на болни от хемофилия, фактор VIII свързва фактора на von Willebrand в циркулацията на пациента. Активираният фактор VIII (FVIIIa) действа като кофактор за активирането на фактор IX (FIXa), ускоряващ конверсията на фактор X до активиран фактор X (FXa). FXa превръща протромбина в тромбин. Тромбинът от своя страна превръща фибриногена във фибрин и съсирекът може да бъде формиран.

Хемофилия А е полово свързано наследствено заболяване на кръвната коагулация, дължащо се на понижени нива на FVIII:C и води до профузни кръвоизливи в ставите, мускулите и вътрешните органи, както спонтанно, така и в резултат на инцидентна или хирургична травма. Чрез заместителна терапия плазмените нива на фактор VIII се повишават, като по този начин се постига временна корекция на дефицита и корекция на тенденцията за кръвене.

Като допълнение на неговата роля на фактор VIII-протектиращ протеин, фактора на von Willebrand осъществява адхезията на тромбоцитите към мястото на нарушаване целостта на съда и играе роля в тромбоцитната агрегация.



5.2 Фармакокинетични данни**Болест на Von Willebrand**

Фактора на von Willebrand (от концентрата) е нормална съставка на човешката плазма и действа като ендогенния фактор на von Willebrand.

При пациенти с болест на von Willebrand 3 тип е било изчислено за VWF:RCo и VWF:Ag средно ниво на възстановяване от 68%, и 99% респективно. Тези нива съответстват на средно покачване в плазмата от 1,5 и 2,1% за приложена IU/kg телесно тегло. Следните резултати са наблюдавани при клинично проучване, включващо 8 пациента с болест на von Willebrand тип 3:

Параметър	Средно	Медиана	Ниво
Възстановяване %IU/kg	VWF:RCo:1,5	1,5	1,2 – 2,2
AUC _{0-∞} (IU/mL * h)	VWF:RCo:13,6	15,3	5,9 – 19,1
Време на полуживот (h)	VWF:RCo:17,5	16,6	7,4 – 30,6
MRT (h)	VWF:RCo:23,2	23,3	10,2 – 37,1
Клирънс mL/h/kg	VWF:RCo:3,9	3,4	2,5 – 7,4

Легенда: AUC = площ под кривата; MRT = средно време на пребиваване

Хемофилия А

Фактор VIII (от концентрата) е нормална съставка на човешката плазма и действа като ендогенния фактор VIII. След инжектиране на продукта, приблизително $\frac{2}{3}$ до $\frac{3}{4}$ от фактор VIII остава в циркулацията. Нивото на FVIII:C, достигнато в плазмата, трябва да бъде между 80-120% от очакваното FVIII:C.

FVIII:C намалява по двуфазно експоненциално разпадане. В началната фаза разпределението между интраваскуларното и другите пространства (телесните течности) е установено с време на полу-елиминирание от плазмата от 3 до 6 часа. В последващата бавна фаза времето на полуживот варира от 8 до 18 часа, средно 15 часа. Това съответства на биологичното време на полуживот.

Следните резултати са били наблюдавани при клинично проучване на 12 пациента (едностъпков коагулометричен анализ):



Параметър	Средно	SD
Възстановяване %/IU/kg	FVIII:C 2,04	1,15
AUC _{norm} % * h/IU/kg	FVIII:C 37,8	10,0
Време на полуживот (h)	FVIII:C 14,8	3,1
MRT (h)	FVIII:C 20,4	4,5
Клирънс mL/h/kg	FVIII:C 2,9	1,0

Легенда: AUC = площ под кривата; MRT = средно време на пребиваване; SD = стандартно отклонение

5.3 Предклинични данни за безопасност

Фактор VIII и фактора на von Willebrand във WILATE са нормална съставка на човешката плазма и действат като ендогенните фактор VIII/фактор на von Willebrand.

Изследванията за токсичност с повтарящи се дози при животни не са приложими поради взаимодействието с образуваните се антитела срещу хетероложния човешки протеин.

Клиничният опит не показва наличие дори на намек за туморогенен и мутагенен ефект на човешките фактор VIII/фактор на von Willebrand.

Токсикологични проучвания са провеждани с Tri(n-butyl)phosphate и Renex (TNBP/Triton X-100), двата солвент/детергентни (S/D) реагента, използвани за вирусната инактивация на WILATE.

Дори при дози, които много пъти надхвърлят препоръчаните човешки дози за kg телесно тегло, тези реагенти не са показали токсични ефекти при лабораторни животни. Не е бил наблюдаван мутагенен потенциал при някоя от тези субстанции при лабораторни животни.

6 Фармакологични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Sodium chloride, Glycine, Sucrose, Sodium citrate и Calcium chloride, Разтворител (вода на инжекции с 0.1% Polysorbate 80).

6.2 Физико-химични несъвместимости

WILATE не трябва да се смесва с други лекарства или да се прилага заедно с други лекарства за интравенозно приложение в една инфузионна система.

Трябва да се използват само включените в набора инжекционни/инфузионни изделия, защото може да настъпят нарушения в лечението като следствие на



абсорбцията на фактор VIII/фактор на von Willebrand по вътрешната повърхност на някои от инфузионните системи.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на WILATE е 24 месеца. Праха трябва да се разтваря непосредствено преди инжектирането.

Стабилността на получения разтвор е била определена за 12 часа при стайна температура (под 25°C). Независимо от това за избягване на микробна инконтаминация приготвеният разтвор трябва да се прилага незабавно.

Специални условия за съхранение:

Съхранявайте праха за инжекционен разтвор и разтворителя от 2 до 8°C (в хладилник). Да се пази от светлина, да не се замразява.

Продуктът може да се съхранява при стайна температура (под 25°C) до 1 (един) месец. В този случай срокът на годност приключва 1 (един) месец след като продуктът е бил изваден от хладилника. Новият срок на годност трябва да бъде отбелязан на опаковката за пациента. Приготвеният разтвор трябва да се използва еднократно. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

6.4 Вид и съдържание на опаковката

Прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор.

Съдържание на опаковката:

WILATE 450 - 5 ml

1 опаковка съдържа:

1 флакон с прах

1 флакон с разтворител (5 ml Water for Injections с 0.1% Polysorbate 80)

1 опаковка с медицински изделия (1 спринцовка за еднократна употреба, 1 трансферен комплект [1 двувърха игла и 1 филтърна игла], 1 инфузионна система)

2 тампона с алкохол

WILATE 900 -10 ml

1 опаковка съдържа:

1 флакон с прах

1 флакон с разтворител (10 ml Water for Injections с 0.1% Polysorbate 80)



1 опаковка с медицински изделия (1 спринцовка за еднократна употреба, 1 трансферен комплект [1 двувърха игла и 1 филтърна игла], 1 инфузионна система)

2 тампона с алкохол

6.5 Инструкции за приготвяне на разтвора и унищожаване

Инструкция за разтваряне

1. Затоплете разтворителя (Вода за инжекции) и концентрата в затворени флакони при стайна температура. Поддържайте тази температура при разтварянето.

Ако използвате топла водна баня за затоплянето, поставете се водата да не влиза в контакт с гумената запушалка или капсулата на флакона. Температурата на водната баня не трябва да надвишава 37°C.

2. Отстранете капачките от флакона с концентрат и флакона с разтворител и почистете гумената запушалка с тампона с алкохол.
3. Отстранете защитната капачка откъм късият край на двувърхата игла, като внимавате да не докосвате открития връх на иглата.

След това прободете в центъра гумената запушалка на флакона с разтворител като насочите и поддържате вертикално иглата.

За да изтеглите течността напълно от флакона с разтворител, иглата трябва да се въведе в гумената запушалка по пътя който прониква запушалката и е видим във флакона.

4. Отстранете защитната капачка от другия, дълъг край на двувърхата игла, като внимавате да не докосвате открития връх на иглата. Хванете флакона с разтворител обратно (с горната част насочена на долу) над изправения флакон с концентрат и бързо перфорирайте с иглата центъра на гумената капачка на флакона с концентрат. Вакуума във флакона с концентрат изтегля разтворителя.
5. Отстранете двувърхата игла заедно с празния флакон разтворител от флакона с концентрат. Бавно завъртете флакона с концентрат до неговото пълно разтваряне. При стайна температура WILATE се разтваря бързо до бистър разтвор.

Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесциращ. Ако концентратът не се е разтворил напълно или са се формирали агрегати, продуктът не трябва да се използва.

Инструкция за инжектиране:

Преди и по време на инжектирането на фактор VIII, пулсова честота на пациента трябва да се следи. Ако се установи чувствително повишаване на пулсовата честота трябва да се намали скоростта на инжектиране или да се прекрати приложението.

1. След разтваряне на концентрата по посочения по-горе начин, отстранете защитната опаковка от филтърната игла и перфорирайте гумената капачка на флакона с концентрат.
2. Отстранете капачката на филтърната игла и прикачете спринцовката.
3. Обърнете флакона с прикачената спринцовка надолу, и изтеглете разтвора в спринцовката.



4. Дезинфекцирайте определеното инжекционна място с дезинфектиращ тампон.
5. Отстранете филтърната игла от спринцовката и прикачете инфузионната игла тип „бътерфлай“ към спринцовката.
6. Инжектирайте разтвора интравенозно с бавна скорост от 2-3 ml/min.

Неизползваният разтвор и използваните материали трябва да се изхвърлят съгласно регионалните изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Octapharma (IP) Ltd.
6, Elm Court, Copse Drive
Coventry, CV5 9RG
Великобритания

8 РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06.01.2006

