

Wilate Листовка за пациента

## Листовка за пациента

WILATE 450/900

ВИЛАТ 450/900



Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано персонално на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е ВИЛАТ и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате ВИЛАТ
3. Как се прилага ВИЛАТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ВИЛАТ

### 1. Какво е ВИЛАТ

ВИЛАТ принадлежи към фармацевтичната група от лекарства наречени фактори на кръвосъсвиването и съдържа човешки кръвен коагулационен фактор VIII и фактора на von Willebrand. Представява прах за приготвяне на инжекционен разтвор. ВИЛАТ се разтваря с приложени разтворител и след това се прилага интравенозно.

ВИЛАТ се предлага в две разфасовки със следната активност:

- **ВИЛАТ 450** съдържа 450 IU човешки коагулационен фактор VIII и 400 IU човешки фактор на von Willebrand. Продуктът съдържа приблизително 90 IU/ml човешки коагулационен фактор VIII и 80 IU/ml човешки фактор на von Willebrand при разтваряне с 5 ml Вода за инжекции с 0.1% Polysorbate 80.
- **ВИЛАТ 900** съдържа 900 IU човешки коагулационен фактор VIII и 800 IU човешки фактор на von Willebrand. Продуктът съдържа приблизително 90 IU/ml човешки коагулационен фактор VIII и 80 IU/ml човешки фактор на von Willebrand при разтваряне с 10 ml Вода за инжекции с 0.1% Polysorbate 80.

Активността на FVIII (FVIII:C) се определя от настоящия "International Standard for Human Coagulation Factor VIII Concentrate". Определянето на активността на VWF 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 ВИЛАТ е  $\geq 60$  IU FVIII:C/mg и  $\geq 53$  IU VWF:RCO/mg от общия протеин.

Vialate PIL Bulg



...и за какво се използва

Болест на Von Willebrand (VWD)

Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти, страдащи от VWD поради качествено дефект и/или количествен дефицит на VWF, когато лечението с DDAVP (1-deamino-8-D-arginine asopressin/desmopressin) е неефективно или противопоказно. Главните показания са:

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

Хемофилия А

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

Контролирани клинични проучвания за определяне безопасността и ефективността на ВИЛАТ при хирургични операции са проведени при пациенти с VWD 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 ВИЛАТ при деца по-малки от 6 години.

2. Преди да приемете ВИЛАТ

***Не приемайте ВИЛАТ:***

- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към някоя от съставките на продукта.

***Обърнете специално внимание при приложението на ВИЛАТ:***

- Както при всеки друг продукт съдържащ протеин за интравенозно приложение, са възможни алергичен тип реакции на свръхчувствителност. Пациентите трябва стриктно да следят и внимателно да наблюдават за такива прояви по време на инфузията. Пациентите трябва да бъдат информирани за ранните прояви на реакциите на свръхчувствителност, включващи обриви, генерализирана уртикария, тежест в гърдите, хрипове, спадане на кръвното налягане, анафилаксия. Пациентите трябва да бъдат инструктирани, при настъпване на тези симптоми, да прекратят незабавно инжектирането и да се свържат с техния лекар. При случай на шок да се следват настоящите медицински стандарти за лечение на шок.
- При производството на лекарства от човешка кръв или плазма се прилагат различни мерки за предотвратяване предаването на инфекция на пациентите. Стандартните мероприятия за профилактика на инфекции в резултат на употребата на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват селекция 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 трансмисия 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 са приети за ефективни обвити вируси като



## Wilate Листовка за пациента

HIV, HBV and HCV, и за необвятия вирус HAV. Мерките може би имат ограничено действие срещу необвити вируси, като парвовирус B19. Инфекцията с парвовирус B19 може да бъде сериозна за бременни жени (инфекция на плода) и за индивиди с имуноен дефицит или повишено производство на червени кръвни клетки (напр. хемолитична анемия).

- Строго е препоръчително, всеки път когато на пациента се прилага ВИЛАТ, името и партидният номер на продукта да се записват, с цел, осигуряване на връзка между пациента и партидният номер на продукта.
- Вашият лекар може да Ви препоръча да проведете ваксинация срещу Хепатит А и В, ако Вие редовно/повторно приемате продукт, съдържащ фактор VIII и фактор на Von Willebrand, получен от човешка плазма

### Болест на Von Willebrand (VWD)

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

Има риск от настъпване на тромботични инциденти при прилагането на продукт съдържащ фактор на Von Willebrand и фактор VIII, 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 FVIII е известно усложнение при лечението на пациенти с хемофилия А. Тези инхибитори обичайно са IgG имуноглобулини, насочени директно срещу фактор VIII прокоагулантната активност, която се определя в модифицирани Бетесда единици (BU) за ml от плазмата, чрез прилагането на модифициран метод. Рискът от развитието на инхибитори съответства на експозицията на антихемофиличен фактор VIII, като този риск е най-голям през първите 20 дни от приложението. Рядко инхибиторите могат да се развият след първите 100 дни от приложението. Пациентите, лекувани с фактор VIII, трябва внимателно да се следят за развитието на инхибитори чрез подходящо клинично наблюдение и лабораторни тестове. Вж също Нежелани лекарствени реакции.

### ***Взимате други лекарства***

- Няма известни взаимодействия с други лекарства.



## Wilate Листовка за пациента

- ВИЛАТ 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 одобрени инжекционни инфузионни пособия, защото може да настъпят нарушения в лечението като следствие на абсорбцията на фактор VIII и фактора на Von Willebrand по вътрешната повърхност на някои от инфузионните пособия.

### **Бременност и кърмене**

Проучвания, свързани с действието на фактор VIII и фактора на Von Willebrand, върху репродуктивността при животни, не са провеждани.

### **Болест на Von Willebrand**

Няма наличен терапевтичен опит при бременни жени и кърмачки.

ВИЛАТ трябва да се прилага при бременни жени и кърмачки с дефицит на фактора 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, ВИЛАТ трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само, ако е абсолютно индициран.

### ***Шофиране и работа с машини***

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

## **3. Как се приема ВИЛАТ**

ВИЛАТ се прилага интравенозно след разтваряне с приложения разтворител. Лечението трябва да се започне под наблюдението на лекар, с опит в лечението на коагулационни нарушения. Каква доза ВИЛАТ ще приемете и колко ще продължи заместващата терапия зависи от степента на дефицит на фактор VIII и фактор на Von Willebrand, локализацията и силата на кръвоизлива и Вашите клинични показатели.

Ако не сте сигурни какво повишение на активността на фактор VIII и фактор на Von Willebrand Ви е необходимо или как да изчислите Вашата доза моля консултирайте се с Вашия лекар.

### ***Изчисление на дозата:***

#### **Болест на Von Willebrand (VWD)**

Съотношението между FVIII:C и VWF:RC<sub>0</sub> е приблизително 1:1. Най-общо казано, 1 IU/kg телесно тегло FVIII:C и VWF:RC<sub>0</sub> повишава плазменото ниво 1.5-2% нормалната активност на съответния протеин. Обикновено, около 20 до 50 IU ВИЛАТ/kg телесно тегло са необходими за осигуряване на адекватна хемостаза. Това ще повиши FVIII:C и VWF:RC<sub>0</sub> приблизително 30 до 100%.

Може да се наложи доза от 50 до 80 IU ВИЛАТ/kg телесно тегло, по-специално при пациенти с VWD 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 храносмилателната система, обикновено се нуждаят от по-висока начална и поддържаща доза.

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



## Wilate Листовка за пациента

За профилактика на кръвоизливи при хирургични манипулации инжектирането на ВИЛАТ 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. Нивата на VWF:RCo от  $\geq 60$  IU/dl ( $\geq 60\%$ ) и FVIII:C нивата от  $\geq 50$  IU/dl ( $\geq 50\%$ ) трябва да се съблюдават.

Подходящи дози трябва да се прилагат на всеки 12-24 часа. 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 продукт, съдържащ фактор на Von Willebrand и фактор VIII, лекуващият лекар трябва да има предвид, че продължителното лечение може да доведе до силно нарастване на FVIII:C при пациенти с болестта на Von Willebrand. След 24-48 часа от лечението с оглед избягването на силното нарастване на FVIII:C, трябва да се обсъди намаляване на дозата и/или удължаване на дозовия интервал.

### Хемофилия А

Дозата и продължителността на поддържащата терапия зависят от степента на дефицита на фактор VIII, от локализацията и интензивността на кръвоизлива и от клиничните показатели на пациента.

Броят на приложените единици фактор VIII се изразява в Международни единици (IU), които отговарят на настоящия стандарт на СЗО за продукти, съдържащи фактор VIII. Активността на фактор VIII в плазмата се изразява както в проценти (по отношение на нормалната човешка плазма) така 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 емперичното 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 FVIII (%) 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.



Wilate Листовка за пациента

Степен на кръвоизлива Тип на хирургична мани- пулация	Изискващо се ниво на фактор VIII	Честота (часове) и продължителност (дни) на терапията
<b>Хеморагии</b>		
Ранни хемартрози, мускулни кървоизливи и кървене от венците	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 кървоизливи в корема	60-100	Повтаряне на инфузията на всеки 8 до 24 часа до пълното излекуване.
<b>Хирургични манипулации</b>		
Малки, включително зъбни екстракции	30-60	Всеки 24 часа, най-малко 1 ден след пълното оздравяване
Големи	80-100 (пре и пост- оперативно)	Повтаряне на инфузията на всеки 8-24 часа до пълното заздравяване на раните, тогава терапия за най-малко 7 дни за поддържане на фактор VIII активността в диапазона 30-60%
Степен на кръвоизлива Тип на хирургична мани- пулация	Изискващо се ниво на фактор VIII	Честота (часове) и продължителност (дни) на терапията
<b>Хеморагии</b>		
Ранни хемартрози, мускулни кървоизливи и кървене от венците	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 кървоизливи в корема	60-100	Повтаряне на инфузията на всеки 8 до 24 часа до пълното излекуване.
<b>Хирургични манипулации</b>		
Малки, включително зъбни екстракции	30-60	Всеки 24 часа, най-малко 1 ден след пълното оздравяване
Големи	80-100 (пре и пост- оперативно)	Повтаряне на инфузията на всеки 8-24 часа до пълното заздравяване на раните, тогава терапия за най-малко 7 дни за поддържане на фактор VIII активността в диапазона 30-60%

По време на терапията подходящо определяне на нивата на FVIII:C се препоръчва за определяне на дозите, които трябва да се приложат и честотата на инфузиите. При случай на сериозна хирургична операция е наложително прецизно проследяване на заместителната терапия чрез коагулационен анализ (FVIII:C). Индивидуалните 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 ВИЛАТ/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 мониторира за развитието на инхибращи антитела срещу фактор VIII. 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 т. 4 Възможни нежелани лекарствени реакции.

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

До момента нама докладвани симптоми на предозиране с фактор на Von Willebrand и фактор VIII.

**Инструкции за домашно лечение**

**Моля прочетете внимателно тези инструкции и ги спазвайте стриктно!**  
ВИЛАТ се разрежда с приложения разтворител и се инжектира интравенозно.

**Инструкция за разтваряне**

1. Затоплете разтворителя и концентрата в затворени флакони при стайна температура. *Поддържайте тази температура при разтварянето.*  
Ако използвате топла водна баня за затоплянето, постарайте 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 капсулите от флакона с концентрат и флакона с разтворител и почистете гумената запушалка с антисептичния тампон.
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 ВИЛАТ се разтваря бързо до бистър разтвор.



## Wilate Листовка за пациента

Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесциращ. Не използвайте разтвора ако е мътен или ако в него има неразтворени частици.

### 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 посоченият 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.

ВИЛАТ 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 одобрени инжекционни инфузионни пособия, защото може да настъпят нарушения в лечението като следствие на полепването на фактор VIII и фактора на Von Willebrand по вътрешната повърхност на някои от инфузионните пособия.

#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

- Като всяко друго лекарство ВИЛАТ може да предизвика нежелани лекарствени реакции.
- Ако забележите нежелани лекарствени реакции неописани в тази листовка, моля информирайте Вашият лекар или фармацевт.
- Свърхчувствителност или алергични реакции (които може да включват отоци, парене и болезненост около инжекционното място, тръпки, зачервяване, генерализирана уртикария, главоболие, обрив, спадане на кръвното налягане, сънливост, гадене, безпокойство, сърцебене, тежест в гърдите, сърбеж, повръщане, хрипене) се наблюдават рядко и в някои случаи е възможно да прогресират до тежка анафилаксия (включително шок). В редки случаи е наблюдавана треска.

#### **Болест на Von Willebrand (VWD)**

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 фактора на Von Willebrand. Ако тези инхибитора са налични, това ще се манифестира с неадекватен клиничен отговор. Тези антитела може да приципитират и да доведат до анафилактични реакции. Заради това пациентите, проявили анафилактични реакции, трябва да се изследват за наличие на инхибитори.





## Wilate Листовка за пациента

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 това рисковите пациенти трябва да се следят за рани белези на тромбози. Профилактиката срещу венозния тромбоемболизъм трябва да се провежда съгласно настоящите препоръки.

При пациенти, получаващи продукт съдържащ фактор на Von Willebrand и фактор VIII, 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 ВИЛАТ, 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 ВИЛАТ при нелекувани до момента болни.

За безопасност по отношение на трансмисивни инфекции, виж т. 2 Преди да започнете да приемате ВИЛАТ.

### 5. Съхранение на ВИЛАТ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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

Стабилността на получения разтвор е била определена за 12 часа при стайна температура (max. 25°C). Независимо от това за избягване на микробно замърсяване приготвеният разтвор трябва да се прилага незабавно. Да не се замразява.

Приготвеният разтвор трябва да се използва еднократно. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

### *Срок на годност*

Срокът на годност на ВИЛАТ е 24 месеца. Праха трябва да се разтвори непосредствено преди инжектиране.

Продуктът може да се съхранява при стайна (max. 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.

### 6. Допълнителна информация

#### **Какво съдържа ВИЛАТ**

- Лекарствени вещества: Човешки коагулационен фактор VIII 450 IU/900 IU и човешки фактор на Willebrand factor 400 IU/800 IU за флакон.
- Помощните вещества: Натрев хлорид, глицин, захароза, натриев цитрат, калцев хлорид.
- Разтворител: Вода за инжекции с 0.1% Polysorbate 80.



Wilate Листовка за пациента

**Как изглежда ВИЛАТ и какво съдържа опаковката**

WILATE 450 - 5 ml

1 опаковка съдържа:

1 флакон с прах

1 флакон с разтворител (5 ml вода за инжекции с 0.1% полисорбат 80)

1 опаковка с медицински пособия (1 еднократна спринцовка, 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 вода за инжекции с 0.1% полисорбат 80)

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

2 тампона с алкохол

Притежател на разрешението за употреба:

Octapharma (IP) Ltd.

6, Elm Court, Copse Drive Coventry, CV5 9RG

Великобритания

Производител:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstr. 235 A-1100 Vienna

Австрия

Дата на последна редакция на текста

06.01.2006 година

*Vialate PIL Bulg*

