

Anexo A
Folha de rosto para bulas

WILATE

Fator VIII de Coagulação
e Fator de von Willebrand

Octapharma Brasil Ltda

**Pó Liofilizado para
solução injetável + solução
diluyente
500 UI / 1000 UI**

Rótulo elaborado de acordo com a RDC 47/2009 e RDC 60/2012

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

**WILATE 500/1000 fator
VIII de coagulação
fator de von Willebrand****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****WILATE 500/1000
fator VIII de coagulação
fator de von Willebrand****USO ADULTO E PEDIÁTRICO EM CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.****APRESENTAÇÕES**

Wilate 500: 500 UI de fator VIII de coagulação (FVIII) e 500 UI de von Willebrand (FvW), pó liofilizado + diluente água para injeção x 5ml + conjunto de reconstituição e infusão.

Wilate 1000: 1000 UI de fator VIII de coagulação (FVIII) e 1000 UI de von Willebrand (FvW), pó liofilizado + diluente água para injeção x 10ml + conjunto de reconstituição e infusão.

Forma farmacêutica e via de administração:

Pó liofilizado e diluente para reconstituição e preparação de solução para administração por via intravenosa.

Composição por frasco ampola:

Componentes da fórmula	Quantidade/frasco-ampola	
Ativos		
fator VIII de coagulação	500 UI	1000 UI
fator de von Willebrand	500 UI	1000 UI
proteína total	≤ 7,5 mg	≤ 15,0 mg

Excipientes: glicina, sacarose, cloreto de sódio, citrato de sódio, cloreto de cálcio

Componentes da fórmula	Quantidade/frasco-ampola	
Diluyente		
água para injeção	5,0 mL	10,0 mL
polissorbato 80	1 mg/mL	1 mg/mL

A solução reconstituída com o diluente (5ml/10ml de água para injeção com 0,1% de polissorbato 80), contém 90 UI/ml FVIII e 80 UI/ml FvW.

A potência do FVIII é determinada pelo ensaio cromogênico (FVIII:C) descrito na Farmacopéia Européia. A potência do FvW é determinada pela atividade do Cofator de Ristocetina (FvW:RCo) por referência ao “Padrão Internacional para Concentrados de Fator de von Willebrand” (OMS).

A atividade específica do Wilate é ≥ 60 UI FVIII:C/mg e ≥ 53 UI FvW:RCo/mg do total da proteína.

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Doença de von Willebrand

O Wilate é usado para o tratamento e profilaxia da hemorragia em pessoas com doença de von Willebrand (DvW) que representa um conjunto de doenças relacionadas. Todos os tipos de DvW são congênitos e as hemorragias podem ser mais prolongadas que o esperado por ausência de FvW no sangue ou por ineficiência do seu funcionamento.

Hemofilia A

O Wilate é usado para o tratamento e profilaxia da hemorragia em pessoas com hemofilia A. Na hemofilia A, as hemorragias podem ser mais prolongadas que o esperado por ausência congênita de FVIII no sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Wilate pertence ao grupo de medicamentos chamados de fatores de coagulação e contém os fatores VIII (FVIII) e von Willebrand (FvW) da coagulação humana. Em conjunto, estas duas proteínas estão envolvidas na coagulação sanguínea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não utilize Wilate se tem alergia (hipersensibilidade) aos fatores de coagulação sanguíneos VIII e von Willebrand ou a qualquer um dos seus componentes.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESSE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

Como qualquer medicamento preparado a partir do sangue humano (contendo proteínas) para administração numa veia (via intravenosa), o Wilate pode causar reações alérgicas. Fique atento aos sinais precoces de reações alérgicas (hipersensibilidade) incluindo: urticária, erupção cutânea, sensação de aperto no peito, respiração ruidosa, pressão arterial baixa ou anafilaxia (quando qualquer um dos sintomas ou todos aparecem rapidamente e de forma intensa). Na presença de qualquer um destes sintomas, interrompa imediatamente a injeção e consulte o seu médico.

Quando se fabricam medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano são tomadas medidas para prevenir a transmissão de infecções aos pacientes. Estas medidas incluem a seleção cuidadosa de doadores de sangue e de plasma para assegurar que o risco de transmissão de infecções é excluído e o teste de cada doação e dos pools plasmáticos para indícios de vírus/infecções. Os fabricantes destes medicamentos também incluem no processamento do sangue ou plasma etapas que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, a possibilidade de contágio ou infecção não pode ser totalmente excluída quando se administram medicamentos derivados do sangue ou plasma humano. Isto aplica-se também aos agentes infecciosos de origem desconhecida até ao momento ou outros tipos de infecções.

As medidas implementadas são consideradas eficazes para os vírus envelopados, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da hepatite C (HCV) e o vírus não envelopado da hepatite A (HAV). Essas medidas podem ser de valor limitado para os vírus não envelopados como o parvovírus B19.

A infecção por parvovírus B19 pode ser grave nas mulheres grávidas (infecção fetal) e nos doentes imunodeficientes ou com alguns tipos de anemia (por exemplo, doença falciforme ou com taxa de destruição dos glóbulos vermelhos aumentada).

Recomenda-se, a cada administração de Wilate, o registro do nome e número de lote do produto para manter a rastreabilidade dos lotes usados.

O seu médico pode recomendar que considere a vacinação apropriada contra a hepatite A e B se for receber regular/repetidamente medicamentos com fator VIII e fator vW derivados do plasma humano.

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

Uso restrito a hospitais.

Riscos de automedicação

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram observados efeitos na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Embora não sejam conhecidas interações com outros medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos (incluindo medicamentos obtidos sem receita médica). Não misture Wilate com outros medicamentos durante a injeção.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em sua embalagem original, armazenado sob refrigeração, em temperaturas entre +2°C e +8°C, protegido da luz.

Não congelar. O produto reconstituído deve ser utilizado de uma só vez. O volume restante deve ser descartado.

Aspecto do Wilate e conteúdo da embalagem

Pó liofilizado: pó ou sólido friável branco ou amarelado.

Solução reconstituída: transparente ou levemente opalescente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Wilate deve ser injetado numa veia (administração intravenosa) após reconstituição do pó com o diluente fornecido. O tratamento deve ser iniciado sob supervisão de um médico.

Posologia

A dose de Wilate e a frequência do tratamento são determinadas pelo seu médico individualmente para você.

Utilizar Wilate sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose em dobro para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Wilate pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Embora pouco frequentes, foram observadas reações alérgicas ou de hipersensibilidade. Estas reações podem incluir sensação de queimadura ou picada no local de injeção, calafrios, eritema, cefaléia, urticária, pressão arterial baixa (hipotensão), fadiga (letargia), enjoo (náusea), agitação, aumento da frequência cardíaca (taquicardia), sensação de aperto no peito, sensação de picadas (formigueiro), vômitos, respiração ruidosa, inchaços repentinos em diversos locais do corpo (angioedemas).

Interrompa imediatamente a utilização de Wilate se apresentar sintomas de angioedema, tais como: Inchaço da face, língua ou garganta (faringe), dificuldade em engolir, urticária e dificuldade em respirar.

Em casos raros observou-se febre.

Em casos muito raros, as reações de hipersensibilidade podem progredir para reação alérgica grave ou anafilática (quando um ou mais dos sintomas acima descritos se desenvolve de forma intensa e rápida) podendo incluir choque. Em caso de choque anafilático deve ser iniciado o tratamento de acordo com as recomendações em vigor para o tratamento do choque.

Doença de von Willebrand

O tratamento continuado com concentrados de FvW e FVIII para tratar a doença de von Willebrand pode originar níveis plasmáticos excessivos de FVIII e aumentar o risco de problemas na circulação sanguínea (trombose). Se apresentar fatores de risco laboratorial ou clínico conhecidos, deve ser monitorizado para sinais precoces de trombose. O seu médico decidirá, de acordo com as recomendações em vigor, se deverá iniciar prevenção (profilaxia) de episódios trombóticos. Na doença de von Willebrand, especialmente do tipo 3, os doentes podem desenvolver inibidores contra o FvW (anticorpos neutralizantes). Nestes casos muito raros a presença dos inibidores pode interromper a eficácia do Wilate. Se a hemorragia continuar, o seu sangue deverá ser analisado para verificar se estes inibidores estão presentes.

Os anticorpos podem aumentar o risco de reação alérgica grave (choque anafilático). Deste modo, se tiver uma reação alérgica, a presença de inibidores deve ser avaliada. Se lhe tiver sido diagnosticado um inibidor, recomenda-se que contate um médico com experiência no tratamento de doenças da coagulação. Em doentes com elevados níveis de inibidores pode ser benéfico, e deve ser considerado, outro tipo de tratamento.

Hemofilia A

Quando se trata a hemofilia A com concentrados de FVIII, o desenvolvimento de inibidores (anticorpos neutralizantes) é uma complicação conhecida. Nestes casos raros a presença de inibidores pode interromper a eficácia do Wilate e a hemorragia continuar. Se a hemorragia não for controlada com Wilate, recomenda-se contatar um centro especializado no tratamento da hemofilia. Durante o tratamento, a pesquisa destes inibidores no sangue deverá ser regular. Os anticorpos podem aumentar o risco de reação alérgica grave (choque anafilático). Deste modo, se tiver uma reação alérgica, a presença de inibidores deve ser avaliada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não são conhecidos quaisquer sintomas de sobredosagem com os FVIII e FvW da coagulação humana. Podem ocorrer episódios tromboembólicos no caso de sobredosagem elevada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

3 - DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.3971.0014.003-0
1.3971.0014.004-9

Farmacêutico responsável: Pablo Fecher dos Santos CRF RJ 11.160

Uso restrito a hospitais
Venda sob prescrição médica

Importado por:

Octapharma Brasil Ltda
Av José Wilker (Ator), 605 - Bl. 1A - Sala 1118
Jacarepaguá
Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 02.552.927/0001-60
SAC.: 0800 941 8090 sac@octapharma.com

Fabricado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H. ou Octapharma S.A
Viena, Áustria Lingolsheim - França

Ou

Octapharma S.A
Lingolsheim - França

Ou

Octapharma AB
Estocolmo - França

Embalado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Viena, Áustria

ou

Octapharma Dessau GmbH
Dessau, Alemanha

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2023



Octapharma Brasil Ltda.
Av. José Wilker (Ator), 605
Bloco 1A – Sala 1118
Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22 775-024

Telefone: (+55) 21 2421 1681
Fax: (+55) 21 2421 1691

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/11/2015	1031694159	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP VPS	450 UI 900 UI
08/03/2023		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/05/2022	2665428229	70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOSE/ OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇOMATRIZ	30/05/2023	Responsável técnico; Informações do SAC; Endereço; Posicionamento GTIN; Alteração da frase do VIGIMED item 8 na bula	VP VPS	500 UI 1000 UI