FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE.

Wilate " 500 UI VWF/ 500 UI FVIII - polvere e solvente per soluzione iniettabile"

Wilate "1000 UI VWF / 1000 UI FVIII - polvere e solvente per soluzione iniettabile"

Fattore umano di Von Willebrand / fattore VIII della coagulazione umano

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Wilate e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Wilate
3. Come usare Wilate
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Wilate
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Wilate e a che cosa serve

Wilate appartiene alla categoria farmacoterapeutica delle medicine chiamate Fattori della coagulazione e contiene il Fattore von Willebrand (VWF) e il Fattore VIII della coagulazione del sangue umano.

Queste proteine sono coinvolte insieme nella coagulazione del sangue.

Malattia di Von Willebrand

Wilate è usato per trattare e prevenire le emorragie nei pazienti con malattia di von Willebrand (VWD), che in realtà è una famiglia di malattie correlate. La malattia di von Willebrand è un disturbo della coagulazione del sangue in cui il sanguinamento può proseguire più a lungo del previsto. Questo è dovuto a una mancanza di VWF nel sangue o a VWF che non funziona come dovrebbe.

Emofilia A

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Wilate è utilizzato per trattare e prevenire le emorragie nei pazienti con emofilia A. Si tratta di una condizione in cui l'emorragia può continuare per più tempo del previsto. La causa è una mancanza congenita del fattore VIII nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Wilate

Non usi Wilate

Se è allergico (ipersensibile) al fattore di Von Willebrand o al fattore VIII della coagulazione del sangue umano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di usare Wilate

- Qualsiasi medicina, come Wilate, che viene preparata a partire da sangue umano (contenente proteine) e che viene iniettata in una vena (somministrata per via endovenosa) può causare reazioni allergiche. Si prega di prestare attenzione ai primi segni di reazioni allergiche (ipersensibilità), come orticaria, eruzioni cutanee, costrizione toracica, sibilo, abbassamento della pressione sanguigna, o anafilassi (quando qualcuno o tutti i sintomi sopra indicati si sviluppano rapidamente e sono intensi).

  In caso di comparsa di questi sintomi interrompa immediatamente la somministrazione e contatti il suo medico.

- Quando i medicinali vengono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono adottate alcune misure standard per prevenire infezioni trasmesse ai pazienti. Queste misure comprendono un'attenta selezione dei donatori del sangue e del plasma per essere sicuri di escludere quelli a rischio di trasmettere infezioni, le analisi di ciascuna donazione e dei pool di plasma per rilevare la presenza di virus/infezioni e l'inclusione di procedure nella lavorazione del sangue o del plasma in grado di inattivare o rimuovere i virus. Nonostante queste misure, quando vengono somministrati medicinali prodotti da sangue o plasma umano, non si può escludere totalmente la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò è valido anche per virus non noti o emergenti e per altri tipi di infezioni.

Le misure intraprese sono considerate efficaci contro i virus incapsulati quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C e per il virus non incapsulato dell'epatite A. Queste misure possono essere di efficacia limitata contro virus non incapsulati quali il parvovirus B19.

L'infezione da parvovirus B19 può risultare grave nelle donne in gravidanza (infezione del bambino) e per gli individui con sistema immunitario compromesso o che hanno alcune forme di anemia (quali anemia a cellule falciformi o anormale catabolismo dei globuli rossi del sangue).

E' fortemente raccomandato che ogni volta che si riceve una dose di Wilate siano registrati il nome ed il numero di lotto del prodotto al fine di mantenere un registro dei lotti utilizzati.

Il medico può raccomandare di prendere in considerazione la vaccinazione contro l'epatite A e B, qualora si ricevano regolarmente/ripetutamente trattamenti con prodotti derivati dal plasma umano a base di VWF/fattore VIII.

<u>Malattia di Von Willebrand (VWD)</u>

- Si prega di vedere il Paragrafo 4. (Malattia di Von Willebrand (VWD)) per le reazioni avverse correlate al trattamento della VWD.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Emofilia A

La formazione di inibitori (anticorpi) è una complicanza nota che può verificarsi durante il trattamento con tutti i medicinali a base di fattore VIII. Gli inibitori, soprattutto a livelli elevati, impediscono al trattamento di agire correttamente e lei o suo figlio sarete sottoposti a un attento monitoraggio per verificare lo sviluppo di questi inibitori. Se Wilate non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.

- Si prega di vedere il Punto 4. (Emofilia A) per le reazioni avverse correlate al trattamento della Emofilia A.

Altri medicinali e Wilate

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Sebbene non siano note interazioni sul Wilate da parte di altri medicinali, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali (compresi quelli senza prescrizione medica).

Si raccomanda di non miscelare Wilate con nessun altro medicinale durante l'iniezione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Wilate contiene sodio

Questo medicinale contiene fino a 58,7 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino nel flaconcino da 500 UI di VWF e di FVIII, e fino a 117,3 mg di sodio per flaconcino nel flaconcino da 1000 UI di VWF e di FVIII. Questo è equivalente rispettivamente al 2,94% e al 5,87% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare WILATE

WILATE deve essere iniettato in vena (somministrazione per via endovenosa), dopo ricostituzione con il solvente fornito. Il trattamento deve essere iniziato sotto controllo medico.

Posologia

Il suo medico La informerà sul suo dosaggio personale e sulla frequenza con cui dovrà usare Wilate.

Usi sempre Wilate seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se usa più Wilate di quanto deve

Non sono stati segnalati sintomi di sovradosaggio con VWF o fattore VIII umano. Tuttavia, la dose raccomandata non deve essere superata.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Wilate

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Wilate può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Anche se **non comuni**, sono state osservate reazioni di ipersensibilità o allergiche.

Queste possono includere:

bruciore e dolore pungente al sito di infusione, brividi, vampate, mal di testa, pizzicore (orticaria), abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione), stanchezza (letargia), malessere (nausea), irrequietezza, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), costrizione toracica, sensazione di spilli e aghi (formicolio), vomito, sibilo, gonfiore improvviso, in varie parti del corpo (angioedema).

Se avverte uno qualsiasi dei sintomi sopra indicati, informi il suo medico.

Deve sospendere immediatamente la somministrazione di Wilate e informare subito il suo medico se avverte sintomi di angioedema, quali:

> gonfiore del viso, della lingua o della gola (faringe)

> difficoltà a deglutire

> orticaria e difficoltà a respirare

- **Anche se non comune** è stata osservata la comparsa di febbre.
- Possono anche verificarsi dolore addominale, mal di schiena, dolore al petto, tosse e capogiri, ma la frequenza di questi effetti indesiderati non è nota.
- **In casi molto rari**, l'ipersensibilità può portare a una reazione allergica grave chiamata anafilassi (quando uno o tutti i sintomi sopra menzionati si sviluppano rapidamente e sono intensi), che può portare allo shock. In caso di shock anafilattico, è essenziale un trattamento specifico, secondo le attuali raccomandazioni mediche per il trattamento dello shock.

Malattia di Von Willebrand (VWD)

- Quando si utilizza un prodotto a base di VWF contenente fattore VIII per la cura della VWD, il trattamento continuato può causare un aumento eccessivo di fattore VIII nel sangue. Ciò può aumentare il rischio di disturbi nel flusso della sua circolazione sanguigna (trombosi).

  Se lei è un paziente con fattori di rischio clinici o di laboratorio noti, deve essere controllato per i primi segni di trombosi. La prevenzione (profilassi) di eventi trombotici deve essere decisa dal suo medico, secondo le attuali raccomandazioni.

- Pazienti con malattia di VW (specialmente quelli di tipo 3) possono sviluppare inibitori (anticorpi neutralizzanti) al VWF durante il trattamento con VWF. In questi casi, **molto rari**, gli inibitori possono impedire a Wilate di agire appropriatamente.

  In caso l'emorragia continui, il suo sangue deve essere analizzato per questi inibitori.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gli inibitori possono aumentare il rischio di sviluppare reazioni allergiche gravi (shock anafilattico). Se si manifesta una reazione allergica, deve effettuare una analisi per determinare la presenza di inibitori.

Qualora sia trovata la presenza di inibitori nel suo sangue, si raccomanda di consultare un medico con esperienza nella cura di pazienti affetti da disordini della coagulazione. Nei pazienti con alti livelli di inibitore può essere utile e deve essere considerato un altro tipo di trattamento.

Emofilia A

- Per i bambini non trattati in precedenza con medicinali a base di fattore VIII, la formazione di anticorpi inibitori (vedere paragrafo 2) può essere molto comune (più di 1 paziente su 10); tuttavia, nei pazienti che hanno ricevuto un trattamento precedente con il fattore VIII (più di 150 giorni di trattamento) il rischio è non comune (meno di 1 paziente su 100). Se ciò accade il medicinale suo o di suo figlio potrebbe smettere di agire correttamente e lei o suo figlio potreste riscontrare un'emorragia persistente. Se ciò accade, deve contattare il medico immediatamente.

  Gli inibitori possono aumentare il rischio della comparsa di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico).

  Se è soggetto a reazioni allergiche, deve effettuare una analisi per verificare la presenza di inibitori.

Non comune: interessa fino a 1 persona su 100
Raro: interessa fino a 1 persona su 1000
Molto raro: interessa fino a 1 persona su 10.000.

Non ci sono dati sufficienti per raccomandare l'uso di Wilate in pazienti precedentemente non trattati.

L'esperienza del trattamento con Wilate nei bambini con età inferiore a 6 anni è limitata.

Per informazioni sulla sicurezza virale vedere paragrafo 2. (Avvertenze e precauzioni).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare WILATE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare i flaconcini di polvere e di solvente in frigorifero (2°C–8°C).

Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Non usi Wilate dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Wilate può essere conservato a temperatura ambiente (non più di 25°C) per 2 mesi. In questo caso il periodo di validità del prodotto scade 2 mesi dopo che è stato tirato fuori dal frigorifero per la prima volta. Annotare sulla confezione esterna il nuovo periodo di validità.

La polvere deve essere sciolta solo subito prima dell'iniezione. La stabilità della soluzione è stata dimostrata per 4 ore a temperatura ambiente. Tuttavia, per evitare contaminazioni, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente e in una sola volta.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Wilate

- I principi attivi sono il fattore umano di Von Willebrand e il fattore VIII della coagulazione umano.
- Gli eccipienti sono: sodio cloruro, glicina, saccarosio, sodio citrato e calcio cloruro. Solvente: acqua per preparazioni iniettabili con 0,1% di polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Wilate e contenuto della confezione

Liofilizzato in polvere: polvere o solido friabile di colore bianco o giallo chiaro.

Soluzione ricostituita: deve essere chiara o leggermente opalescente

Wilate viene fornito come polvere e solvente per soluzione iniettabile.

E' presentato in due confezioni:

- Wilate 500, 500 UI di VWF e 500 UI di FVIII, polvere e solvente per soluzione iniettabile, ogni flaconcino contiene nominalmente 500 UI di fattore umano di VW e 500 UI di fattore VIII della coagulazione umano.
  Il prodotto contiene circa 100 UI/ml di fattore umano di VW e 100 UI/ml di fattore VIII della coagulazione umano, dopo ricostituzione con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili con 0,1% di polisorbato 80 (Solvente).

- Wilate 1000, 1000 UI di VWF e 1000 UI di FVIII, polvere e solvente per soluzione iniettabile, ogni flaconcino contiene nominalmente 1000 UI di fattore umano di VW e 1000 UI di fattore VIII della coagulazione umano.
  Il prodotto contiene circa 100 UI/ml di fattore umano di VW e 100 UI/ml di fattore VIII della coagulazione umano, dopo ricostituzione con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili con 0,1% di polisorbato 80 (Solvente).

Contenuto della confezione

1 flaconcino di polvere liofilizzata

1 flaconcino di solvente

1 kit per somministrazione endovenosa (1 set di trasferimento, 1 set di infusione, 1 siringa usa e getta)

2 tamponi di alcool

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

OCTAPHARMA ITALY S.p.A.

Via Cisanello 145 - 56124 PISA

Tel.+39 050 549001 - Fax +39 050 5490030

octapharma.italy@legalmail.it

Per ogni ulteriore informazione su questo medicinale, si prega di rivolgersi al Rappresentante locale del Titolare della Autorizzazione alla immissione in commercio.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Octapharma Pharmazeutika

Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstr. 235

A-1100 Vienna

Austria

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 02/2021

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia, Slovacchia, Spagna, Regno Unito: **Wilate 500/ Wilate 1000**

Finlandia, Norvegia, Svezia: **Wilate**

Danimarca: **Wilnativ**

France: **Eqwilate 500/ Eqwilate 1000**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per il trattamento domiciliare

- Si prega di leggere tutte le istruzioni e seguirle con attenzione!
- Non utilizzi Wilate dopo la data di scadenza indicata in etichetta.
- Durante la procedura descritta di seguito, deve essere mantenuta la sterilità!
- Il medicinale ricostituito deve essere ispezionato visivamente per verificare la presenza di particelle o di alterazioni della colorazione prima della somministrazione.
- La soluzione nella siringa deve essere chiara o leggermente opalescente. Non usare soluzioni che sono torbide o con depositi.
- Utilizzi immediatamente la soluzione preparata, per evitare contaminazioni microbiche.
- Utilizzi solo il set di infusione fornito. L'uso di altri dispositivi di iniezione/ infusione può causare rischi supplementari ed il fallimento del trattamento.

Istruzioni per preparare la soluzione:

1. Non utilizzare il prodotto appena tolto dal frigorifero. Lasciare che il solvente e la polvere nei flaconi chiusi raggiungano la temperatura ambiente.
2. Rimuovere le capsule a strappo da entrambi i flaconcini e pulire i tappi di gomma con uno dei tamponi in dotazione imbevuti di alcool.
3. Il set di trasferimento è rappresentato nella fig. 1:

   Posizionare il flaconcino del solvente su una superficie piana e tenerlo saldamente.
   Prendere il set di trasferimento e capovolgerlo.
   Posizionare la parte blu del set di trasferimento sulla parte superiore del flaconcino di solvente e, senza ruotarlo, premere con decisione verso il basso fino a bloccarlo (Fig. 2 + 3).

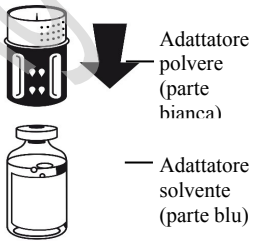


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Posizionare il flaconcino di polvere su una superficie piana e tenerla saldamente.
Prendere il flaconcino di solvente attaccato al set di trasferimento e capovolgerlo.
Posizionare la parte bianca sulla parte superiore del flaconcino con la polvere e, senza ruotarlo, premere con decisione verso il basso fino a bloccarlo (Fig. 4). Il solvente passerà automaticamente nel flaconcino di polvere.

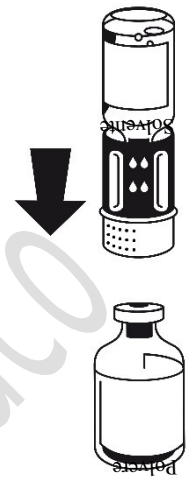


Fig. 4

5. Con entrambi i flaconcini ancora attaccati, capovolgere delicatamente il flaconcino di polvere fino a quando il prodotto è disciolto.
La dissoluzione avviene in meno di 10 minuti a temperatura ambiente. Durante la preparazione può verificarsi la formazione di una leggera schiuma.

Svitare il set di trasferimento in due parti (Fig. 5).
La schiuma scomparirà.

Smaltire il flaconcino vuoto del solvente con la parte blu del set di trasferimento.

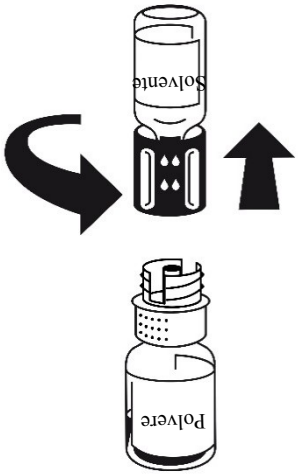


Fig. 5

<u>Istruzioni per l'iniezione:</u>

Per precauzione, il battito cardiaco deve essere rilevato prima e durante l'iniezione. Se si verifica un marcato aumento nella frequenza cardiaca, ridurre la velocità di iniezione o interrompere la somministrazione per un breve periodo.

1. Collegare la siringa alla parte bianca del set di trasferimento. Ruotare il flaconcino a testa in giù e aspirare la soluzione nella siringa (Fig. 6).
   La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente
   Una volta che la soluzione è stata trasferita, tenere saldamente lo stantuffo della siringa (tenendolo rivolto verso il basso) e rimuovere la siringa dal set di trasferimento (Fig. 7).

   Smaltire il flaconcino vuoto con la parte bianca del set di trasferimento.

Polvere

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

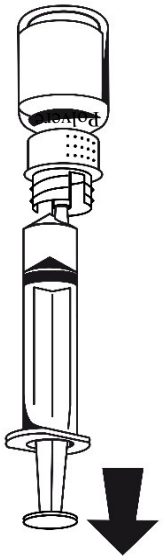


Fig. 6

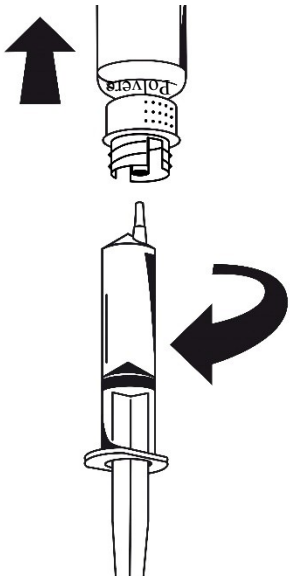


Fig. 7

2. Pulire il sito di iniezione scelto con uno dei tamponi in dotazione imbevuti di alcool.

3. Applicare alla siringa il set di infusione in dotazione.

4. Inserire l'ago per l'iniezione nella vena prescelta. Se avete usato un laccio emostatico per rendere la vena più evidente, il laccio deve essere sciolto prima di iniziare l'iniezione di Wilate.
   Il sangue non deve fluire nella siringa a causa del rischio di formazione di coaguli di fibrina.

5. Iniettare la soluzione in vena a bassa velocità, non più veloce di 2-3 ml al minuto. Se si utilizza più di un flaconcino di polvere di Wilate per un singolo trattamento, è possibile riutilizzare lo stesso ago e siringa. Il set di trasferimento è solamente per uso singolo.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Wilate non deve essere miscelato o iniettato (con lo stesso set di infusione) con altri prodotti medicinali.

Usare soltanto il set di infusione appositamente fornito.

L'uso di un altro dispositivo per l'iniezione/infusione può dar luogo a un rischio aggiuntivo di fallimento del trattamento (conseguenza dell'adsorbimento dei fattori VWF/fattore VIII alle superfici interne di alcuni dispositivi di infusione).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).