

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Wilnativ**, 500 IE VWF /500 IE FVIII, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

**Wilnativ**, 1000 IE VWF /1000 IE FVIII, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Human von Willebrand faktor /human koagulationsfaktor VIII

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Wilnativ til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før du begynder at tage Wilnativ
3. Sådan skal du tage Wilnativ
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Wilnativ tilhører den gruppe af medicin, der kaldes blodstørkningsfaktorer og indeholder human von Willebrand faktor (VWF) og blodkoagulationsfaktor VIII. Sammen er disse to proteiner involveret i blodets evne til at størkne.

**Von Willebrand sygdom**

Wilnativ anvendes til behandling og forebyggelse af blødninger hos patienter med von Willebrand sygdom (VWS), som er en gruppe af beslægtede sygdomme. Von Willebrands sygdom (VWS) er en forstyrrelse af blodets evne til at størkne, hvor blødningen kan vare længere end forventet. Dette skyldes enten mangel på VWF i blodet eller VWF, der ikke fungerer som det skal.

**Hæmofili A**

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

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

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

**Tag ikke Wilnativ**

- hvis du er allergisk over for human von Willebrand faktor, blodkoagulationsfaktor VIII eller et af de øvrige indholdsstoffer i Wilnativ (angivet i afsnit 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Wilnativ.

- Enhver medicin, der som Wilnativ, er fremstillet af humant blod (indeholder proteiner) og som indsprøjtes i en vene (intravenøs indgift) kan give allergiske reaktioner. Vær opmærksom på

tidlige tegn på allergiske reaktioner (overfølsomhed), såsom nældefeber, hududslæt, trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, lavt blodtryk eller anafylaksi med symptomer som pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse pga. overfølsomhed (hvis nogen eller alle ovenstående symptomer udvikles hurtigt og er udtalte)

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

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

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

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

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

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

#### Von Willebrand sygdom (VWS)

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

#### Hæmofili A

Udvikling af inhibitorer (antistoffer) er en kendt komplikation, som kan opstå under behandling med alle faktor VIII-lægemidler. Disse inhibitorer stopper behandlingen i at arbejde korrekt, især ved høje niveauer, og du eller dit barn vil blive overvåget nøje for udvikling af disse inhibitorer. Fortæl det straks til lægen, hvis din eller dit barns blødning ikke holdes under kontrol med Wilnativ.

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

#### **Brug af anden medicin sammen med Wilnativ**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Wilnativ må ikke blandes med andre lægemidler inden injektionen.

#### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Wilnativ indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder op til 58,7 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas med 500 IE VWF og FVIII og op til 117,3 mg natrium pr. hætteglas med 1000 IE VWF og FVIII. Dette svarer til hhv. 2,94 % og 5,87 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

### **3. Sådan skal du tage Wilnativ**

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

#### **Dosis**

Din læge vil vejlede dig om din dosis og hvor ofte du skal tage Wilnativ. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

#### **Hvis du har taget for meget Wilnativ**

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

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

#### **Hvis du har glemt at tage Wilnativ**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- Selvom overfølsomhed eller allergiske reaktioner er **ikke almindelige**, er disse observeret. De kan forårsage:

brænden og svien på indstiksstedet, kulderystelser, rødmen, hovedpine, nældefeber (urticaria), lavt blodtryk (hypotension), træthed (letargi), utilpashed (kvalme), rastløshed, hjertebanken (takykardi), trykken for brystet, prikkende eller stikkende følelse (snurren), opkastning, hvæsende vejrtrækning og pludselig hævelse af dele af kroppen (angioødem).

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

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

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

- Der er også observeret feber, selvom det er en **ikke-almindelig** bivirkning.
- Der kan også forekomme mavesmerter, rygsmerter, brystsmertter, hoste og svimmelhed, men hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt.
- I **meget sjældne** tilfælde kan overfølsomhed føre til alvorlige allergiske reaktioner kaldet anafylaksi (når nogle eller alle af de ovenfor nævnte symptomer udvikles hurtigt eller bliver mere udtalte), som kan føre til shock. I tilfælde af anafylaktisk shock er behandling i overensstemmelse med gældende lægelig praksis af yderste vigtighed.

### Von Willebrand sygdom (VWS)

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

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

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

I tilfælde af at din blødning fortsætter, skal dit blod undersøges for disse inhibitorer. Inhibitorerne kan øge risikoen for alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock). Lider du af allergiske reaktioner, bør du undersøges for tilstedeværelsen af inhibitorer.

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

### Hæmofili A

- Hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler, er det meget almindeligt (flere end 1 ud af 10 patienter), at der udvikles inhibitor-antistoffer (se punkt 2), mens hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 behandlingsdage), er risikoen ikke almindelig (færre end 1 ud af 100 patienter). Hvis det sker, kan din eller dit barns medicin stoppe med at virke korrekt, og du eller dit barn kan opleve vedvarende blødning. Kontakt i så fald straks din læge.

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

**Ikke almindelige:** Kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

**Sjældne:** Kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

**Meget sjældne:** Kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer

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

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

For information om viral sikkerhed se afsnit 2 (Advarsler og forsigtighedsregler).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset med pulver og hætteglasset med solvens i køleskab (2-8° C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke Wilnativ efter udløbsdatoen, der står på etiketten efter Exp.

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

Pulveret skal opløses umiddelbart før injektion. Det er påvist, at opløsningen kan holde sig i 4 timer ved stuetemperatur. Uanset dette bør opløsningen, pga. risiko for bakterieforurening, anvendes umiddelbart og kun ved én lejlighed.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Wilnativ indeholder:

- Aktivt stof: human von Willebrand faktor og human koagulationsfaktor VIII
  - Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, glycin, saccharose, natriumcitrat, calciumchlorid.
- Solvens: Vand til injektionsvæsker med 0,1 % polysorbat 80.

### Udseende og pakningstørrelse

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

Genopløst opløsning: Bør være klar eller svagt opaliserende

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

- Wilnativ 500 IE VWF og 500 IE FVIII, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning indeholder 500 IE human von Willebrand faktor og 500 IE human koagulationsfaktor VIII pr. hætteglas. Produktet indeholder ca. 100 IE/ml human von Willebrand faktor og 100 IE/ml human koagulationsfaktor VIII efter genopløsning i 5 ml Vand til injektionsvæsker med 0,1% polysorbat 80.
- Wilnativ 1000 IE VWF og 1000 IE FVIII, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning indeholder 1000 IE human von Willebrand faktor og 1000 IE human koagulationsfaktor VIII pr. hætteglas. Produktet indeholder ca. 100 IE/ml human von Willebrand factor og 100 IE/ml koagulationsfaktor VIII human efter genopløsning i 10 ml Vand til injektionsvæsker med 0,1% polysorbat 80.

### Indholdet af pakningen

1 hætteglas med frysetørret pulver

1 hætteglas med solvens

1 pakning med udstyr til intravenøs injektion (1 overførselssæt, 1 infusionssæt, 1 engangssprøjte)

2 alkoholservietter

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Octapharma AB

S-112 75 Stockholm  
Sverige

**Fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 16. april 2021**

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Estland, Tyskland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Holland, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Spanien og Storbritannien: **Wilate 500/Wilate 1000**  
Finland; Norge, Sverige: **Wilate**  
Danmark: **Wilnativ**  
Frankrig: **Eqwilate 500/ Eqwilate 1000**

### Instruktion til behandling i hjemmet

- Læs venligst alle instruktioner og følg dem omhyggeligt!
- Brug ikke Wilnativ efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten.
- Under proceduren, som er beskrevet herunder, skal sterilitet opretholdes!
- Rekonstitueret lægemiddel skal kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse.
- Opløsningen skal være klar eller let opaliserende. Anvend ikke opløsningen, hvis den er uklar eller har bundfald.
- Brug den tilberedte opløsning straks, for at undgå mikrobiel kontaminering.
- Brug kun det vedlagte infusionsæt. Anvendelse af andet injektions -og infusionsudstyr kan forårsage yderligere risici og behandlingssvigt.

### Instruktion til tilberedning af opløsningen

1. Brug ikke produktet direkte fra køleskabet. Væsken og pulveret i de lukkede hætteglas skal opnå stuetemperatur.
2. Fjern flip-off hættten fra begge hætteglas og rens gummipropperne med én af de medfølgende alkoholservietter.
3. Overførselssættet er afbildet på fig. 1. Anbring hætteglasset med solvens på en plan overflade og hold det fast. Tag overførselssættet og vend det på hovedet. Placer den blå del af overførselssættet på toppen af hætteglasset med solvens og tryk hårdt ned, indtil det klikker (Fig. 2 + 3). Der må ikke drejes, mens det sættes på.
- 4.

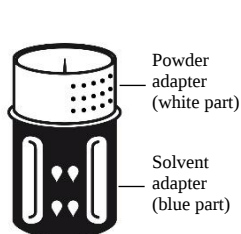


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

5. Anbring hætteglasset med pulver på en jævn overflade og hold det fast. Tag hætteglasset med solvens med den vedlagte overførselssæt og vend det på hovedet. Placer den hvide del på toppen af hætteglasset med pulver og tryk hårdt ned indtil det klikker (Fig. 4). Der må ikke drejes, mens det sættes på. Solvens flyder automatisk ind i hætteglasset med pulver.

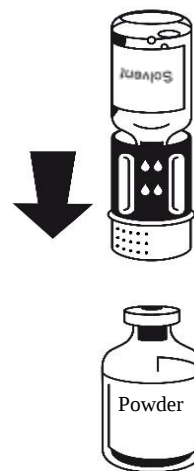
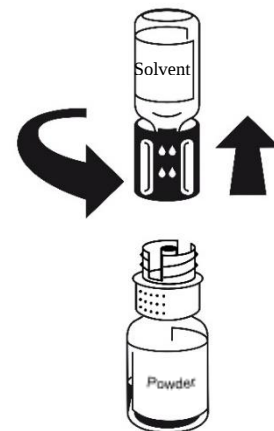


Fig. 4

6. Begge hætteglas er stadig forbundne. Vend forsigtigt hætteglasset med pulver indtil produktet er opløst. Opløsningen er fuldstændig på mindre end 10 minutter, ved stuetemperatur. Let skumdannelse kan opstå under tilberedningen. Skru nu overførselssættet af så du har 2 dele (Fig. 5). Skumdannelsen vil forsvinde.

Kassér det tomme hætteglas med solvens sammen med den blå del af overførselssættet.



### **Instruktion for injektion**

Som en forholdsregel, skal din puls tages før og under injektionen. Hvis din puls øges m injektionshastigheden nedsættes eller administrationen afbrydes for en kort tid.

1. Fastgør sprøjten til den hvide del af overførselssættet. Vend hætteglasset på hovedet og træk opløsningen ind i sprøjten (Fig. 6). Opløsningen bør være klar eller svagt opaliserende. Når opløsningen er blevet overført, holdes der fast i sprøjtes stempel (så det vender nedad) og sprøjten fra overførselssættet (Fig. 7) fjernes.

Det tomme hætteglas bortskaffes, sammen med den hvide del af overførselssættet.

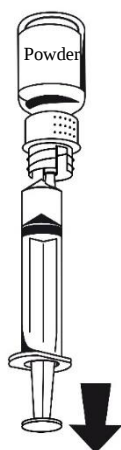


Fig. 6

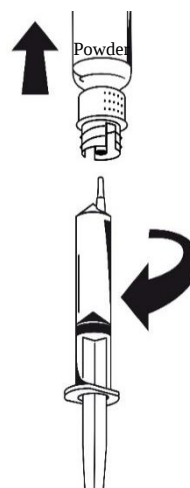


Fig. 7

2. Rens det valgte injektionssted med én af medfølgende alkoholservietter.
3. Montér det medfølgende infusionssæt på sprøjten.
4. Sæt kanylen ind i den valgte vene. Hvis du har brug for en tourniquet (årepresse) for at gøre venen lettere at se, bør denne tourniquet frigives, før du begynder injektionen af Wilnativ. På grund af risiko for dannelse af fibrin blodpropper skal intet blod flyde ind i sprøjten.
5. Injicér opløsningen i en vene med langsom hastighed, ikke hurtigere en 2-3 ml per minut.

Hvis du bruger mere end et hætteglas med Wilnativ pulver til én behandling, kan du anvende den samme kanylen og sprøjte igen. Overførselssættet er til engangsbrug.

---

Ikke anvendt produkt eller spildt materiale skal kasseres efter lokale retningslinjer.

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

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