

WILATE

Fator VIII de Coagulação
e Fator de von Willebrand

Pó Liofilizado para solução injetável + solução diluente
500 UI / 1000 UI

OCTAPHARMA BRASIL LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

WILATE 500/1000
fator VIII de coagulação
fator de von Willebrand

Pó liofilizado para solução injetável

APRESENTAÇÕES

Wilate 500: 500 UI de fator VIII de coagulação (FVIII) e 500 UI de von Willebrand (FvW), pó liofilizado + diluente água para injetáveis 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 injetáveis 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.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO EM CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Wilate contém:

Componentes da fórmula	Quantidade/frasco-ampola	
Ativos		
fator VIII de coagulação	500 IU	1000 IU
fator de von Willebrand	500 IU	1000 IU
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	
Diluente		
Água para injetáveis	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 injetáveis 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.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE 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.

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.

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém até 2,55 mmol de sódio (58,7 mg) por frasco para 500 UI de FVIII e FvW e até 5,1 mmol de sódio (117,3 mg) por frasco para 1000 UI de FVIII e FvW. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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

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

Armazenar em geladeira (entre +2°C e +8°C). Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar.

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

Aspecto do Wilate

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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 pacientes com elevados níveis de inibidores podem 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 UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3971.0014

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Importado e registrado 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

Produzido por:

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/11/2025



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	<u>0232636/23-1</u>	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/05/2022	2665428229	70798 - AFE - ALTERAÇÃO MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS ENDEREÇO MATRIZ	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
<u>28/11/2025</u>		<u>10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12</u>					<u>I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</u> <u>- Editorial</u> <u>Itens 3, 4 e 5:</u> <u>- Editorial (ajuste de frase de alerta)</u> <u>Item 8:</u> <u>- Editorial</u> <u>DIZERES LEGAIS</u> <u>- Editorial</u> <u>- Retirada do nome do responsável técnico (RDC nº768/2022).</u>	VP VPS	<u>500 UI</u> <u>1000 UI</u>