



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **5823**

06, SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006347-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita autorización para importar las nuevas concentraciones de FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII 500 UI/vial - FACTOR VON WILLEBRAND HUMANO 500 UI/vial y FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII 1000 UI / vial - FACTOR VON WILLEBRAND HUMANO 1000 UI/vial, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, para la especialidad medicinal denominada: WILATE, inscrita bajo el Certificado N° 53.934.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra dentro de los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5823

Que la nueva concentración de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de AUSTRIA, observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición N° 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 192 y 193 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5823

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar las nuevas concentraciones de FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII 500 UI/vial, FACTOR VON WILLEBRAND HUMANO 500 UI/vial y FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII 1000 UI / vial, FACTOR VON WILLEBRAND HUMANO 1000 UI/vial, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, para la especialidad medicinal denominada: WILATE, inscrita bajo el Certificado N° 53.934.

ARTICULO 2º.- Acéptase los datos característicos para las nuevas concentraciones, según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 89 a 92, 144 a 147, 168 a 171 y prospectos de fojas 93 a 104, 148 a 159, 172 a 183, información para el paciente de fojas 105 a 112, 160 a 167, 184 a 191, a desglosar las fojas 89 a 92, 93 a 104, 105 a 112 respectivamente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.934 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Inscríbese las nuevas concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

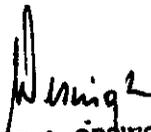
DISPOSICIÓN N° 5823

ARTICULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-006347-13-6

DISPOSICION N°: **5823**

mb


Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ca

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5823**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.934 las nuevas concentraciones, solicitadas por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada WILATE / FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII – FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO, otorgada según Disposición N° 3999/07, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-023315-06-2.-

5 La siguiente información figura consignada para las concentraciones autorizadas:

Nombre Comercial: WILATE.-

Nombre/s genérico/s: FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII – FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO.-

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO.-

Clasificación ATC: B02BD06.-

Indicaciones: Enfermedad de VON WILLEBRAND: tratamiento y profilaxis del sangrado de pacientes con VWD debido a una deficiencia cuantitativa y/o cualitativa de VWD, cuando el tratamiento con DDAVP (1-deamino-8-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

D arginina – vasopresina / desmopresina) no es efectivo o en los casos en los cuales el tratamiento esté contraindicado. Las principales indicaciones son prevención y tratamiento de sangrado y también cuando son cirugías menores. HEMOFILIA A: Tratamiento y profilaxis del sangrado en pacientes con hemofilia A (congénita o deficiencia FBI adquirida) y para la prevención y tratamiento de sangrado de cirugías menores.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII 500 UI/vial -
FACTOR WILLEBRAND HUMANO 500 UI/vial.-

Excipientes: glicina 50,00 mg, sacarosa 50,00 mg, cloruro de sodio 117,00 mg, citrato de sodio 14,70 mg, cloruro de calcio 0,80 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:-----

Excipientes: agua para inyectables 5 ml, polisorbato 80 (0,1%) 1 mg/ml.-

Envases/s: Vial de vidrio tipo I, cerrado con tapón de bromutilo y sellado con tapa flipp off.-

Origen del producto: BIOLÓGICO.-

Presentación: Cada envase contiene: 1 vial con polvo liofilizado + 1 vial con solvente (5ml de agua para inyectables con 0,1 % de polisorbato 80) - 1 paquete-equipo con los dispositivos médicos (1 jeringa descartable, 1



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

conjunto de transferencia: 1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro, 1 conjunto para infusión) – 2 almohadillas de alcohol.-

Contenido por unidad de venta: Cada envase contiene: 1 vial con polvo liofilizado + 1 solvente (5ml de agua para inyectables con 0,1 % de polisorbato 80) – 1 paquete-equipo con los dispositivos médicos (1 jeringa descartable, 1 conjunto de transferencia: 1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro, 1 conjunto para infusión) – 2 almohadillas de alcohol.-

Período de vida Útil: 24 Meses.-

Forma de Conservación: TEMPERATURA CONTROLADA, desde 2º C hasta 8º C.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

U
Nombre Comercial: WILATE.-

Nombre/s genérico/s: FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII – FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO.-

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO.-

Clasificación ATC: B02BD06.-

Indicaciones: ENFERMEDAD DE VON WILLEBRAND: tratamiento y profilaxis del sangrado de pacientes con VWD debido a una deficiencia cuantitativa y/o cualitativa de VWD, cuando el tratamiento con DDAVP (1-deamino-8-D arginina – vasopresina / desmopresina) no es efectivo o en los casos en

Q
M



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

los cuales el tratamiento esté contraindicado. Las principales indicaciones son prevención y tratamiento de sangrado y también cuando son cirugías menores.

HEMOFILIA A: Tratamiento y profilaxis del sangrado en pacientes con hemofilia A (congénita o deficiencia FBI adquirida) y para la prevención y tratamiento de sangrado de cirugías menores.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII 1000 UI/vial -
FACTOR VON WILLEBRAND HUMANO 1000 UI/vial.-

Excipientes: glicina 100,00 mg, sacarosa 100,00 mg, cloruro de sodio 234,00 mg, citrato de sodio 29,40 mg, cloruro de calcio 1,50 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:-----

Excipientes: agua para inyectables 10 ml, polisorbato 80 (0,1%) 1 mg/ml.-

Envases/s: Vial de vidrio tipo I, cerrado con tapón de bromutilo y sellado con tapa flipp off.-

Origen del producto: BIOLÓGICO.-

Presentación: Cada envase contiene: 1 vial con polvo liofilizado + 1 solvente (5ml de agua para inyectables con 0,1 % de polisorbato 80) – 1 paquete-equipo con los dispositivos médicos (1 jeringa descartable, 1



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

conjunto de transferencia: 1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro, 1 conjunto para infusión) – 2 almohadillas de alcohol.-

Contenido por unidad de venta: Cada envase contiene: 1 vial con polvo liofilizado + 1 vial con solvente (5ml de agua para inyectables con 0,1 % de polisorbato 80) – 1 paquete-equipo con los dispositivos médicos (1 jeringa descartable, 1 conjunto de transferencia: 1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro, 1 conjunto para infusión) – 2 almohadillas de alcohol.-

Período de vida Útil: 24 Meses.-

Forma de Conservación: TEMPERATURA CONTROLADA, desde 2º C hasta 8º C.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: AUSTRIA.-

Nombre o razón social y domicilio del establecimiento elaborador:
OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONS, MBH-OBERLAAER
STRASSE 235 – AT – 1100 VIENA – AUSTRIA.-

Nombre o razón social del establecimiento de control de calidad propio:
LABORATORIO VARIFARMA S.A.-

Domicilio del establecimiento de control de calidad: ERNESTO DE LAS
CARRERAS 2469 – BECCAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-

Proyecto de rótulos de fojas 89 a 92, 144 a 147, 168 a 171 y prospectos



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

de fojas 93 a 104, 148 a 159, 172 a 183, información para el paciente de fojas 105 a 112, 160 a 167, 184 a 191, a desglosar las fojas 89 a 92, 93 a 104, 105 a 112 respectivamente los que forman parte de la presente disposición.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 53.934.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VARIFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.934, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....

Expediente N° 1-0047-0000-6347-13-6

DISPOSICION N° **5823**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

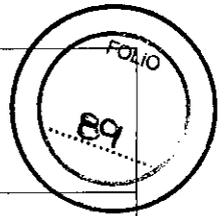
Cv
A



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5823



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

PROYECTO DE ROTULO

WILATE 500

**500 UI DE FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII
500 UI DE FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO**

Polvo liofilizado para inyectables

Venta bajo receta

Industria Austríaca

Este envase contiene:

1 vial de Polvo liofilizado con 500 UI de Factor de coagulación humano VIII y 500 UI de Factor von Willebrand humano. Excipientes: citrato de sodio, cloruro de calcio, cloruro de sodio, glicina, sacarosa.

1 vial con Solvente (5 ml Agua para Inyección con 0,1% Polisorbato 80).

1 conjunto para inyección intravenosa (1 conjunto de transferencia, 1 conjunto para infusión, 1 jeringa descartable)

2 almohadillas con alcohol

**Doble inactivación viral por solvente / detergente y tratamiento de calor seco.
Producto derivado de plasma humano, leer atentamente ADVERTENCIAS Y
PRECAUCIONES en el prospecto adjunto.**

La solución reconstituida debe usarse inmediatamente. Se debe descartar cualquier solución sobrante. No usar soluciones turbias o que no se disolvieron por completo. Leer el prospecto que se incluye en este envase antes de usar el producto.

**Almacenar a una temperatura entre 2 y 8°C, protegida de la luz.
No congelar.**

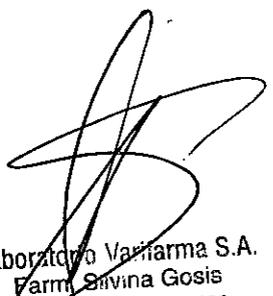
Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado No: 53.934.


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO


Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvina Gosis
M.N. 12151 M.P. 14606
Co-Directora Técnica

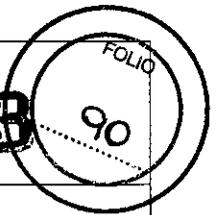
02



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5823



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

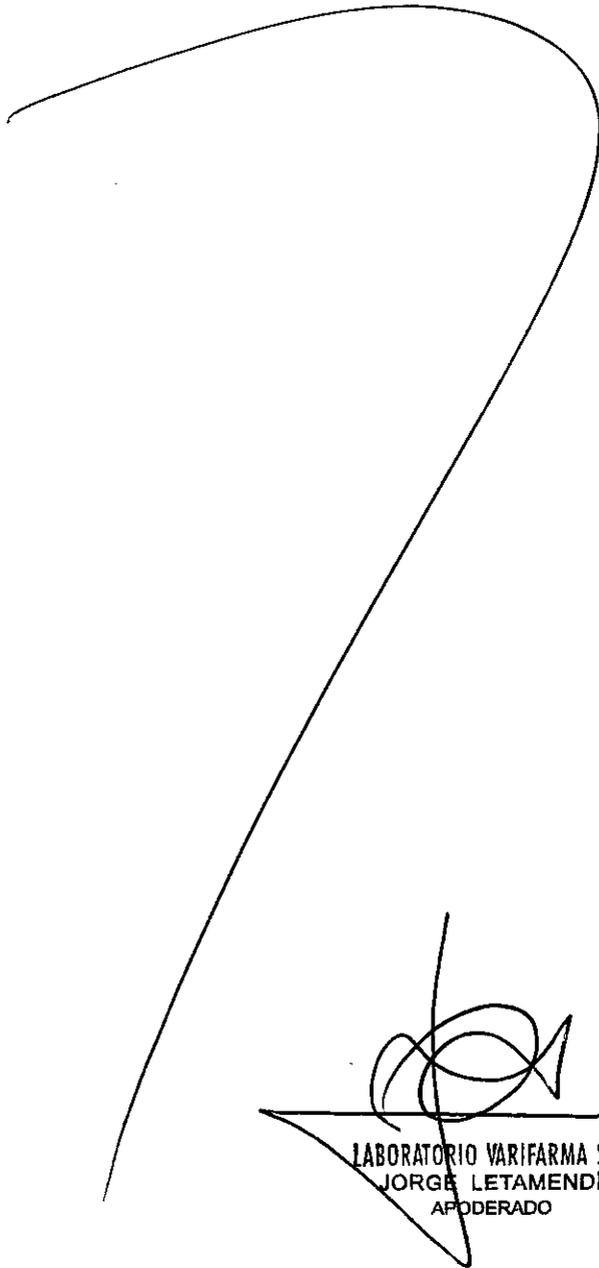
Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

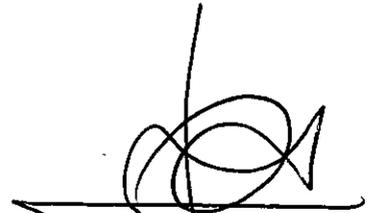
Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

Ch




LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO

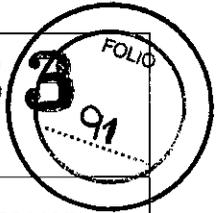

Laboratorio Varifarma S.A.
Fabr. Silvina Gosis
M.A. 12151 / M.P. 14606
Cd-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5828



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

PROYECTO DE ROTULO

WILATE 1000

**1000 UI DE FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII
1000 UI DE FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO**

Polvo y Solvente para preparación de una Solución para Inyección Intravenosa

Venta bajo receta

Industria Austríaca

Este envase contiene:

1 vial de Polvo liofilizado con 1000 UI de Factor de coagulación humano VIII y 1000 UI de Factor von Willebrand humano. Excipientes: citrato de sodio, cloruro de calcio, cloruro de sodio, glicina, sacarosa.

1 vial con Solvente (5 ml Agua para Inyección con 0,1% Polisorbato 80).

1 conjunto para inyección intravenosa (1 conjunto de transferencia, 1 conjunto para infusión, 1 jeringa descartable)

2 almohadillas con alcohol

**Doble inactivación viral por solvente / detergente y tratamiento de calor seco.
Producto derivado de plasma humano, leer atentamente ADVERTENCIAS Y
PRECAUCIONES en el prospecto adjunto.**

La solución reconstituida debe usarse inmediatamente. Se debe descartar cualquier solución sobrante. No usar soluciones turbias o que no se disolvieron por completo. Leer el prospecto que se incluye en este envase antes de usar el producto.

**Almacenar a una temperatura entre 2 y 8°C, protegida de la luz.
No congelar.**

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado No: 53.934.

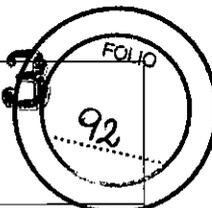
LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Sylvia Gosis
M.N. 12.311 M.P. 14606
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

5823



WILATE 500 Y 1000

**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

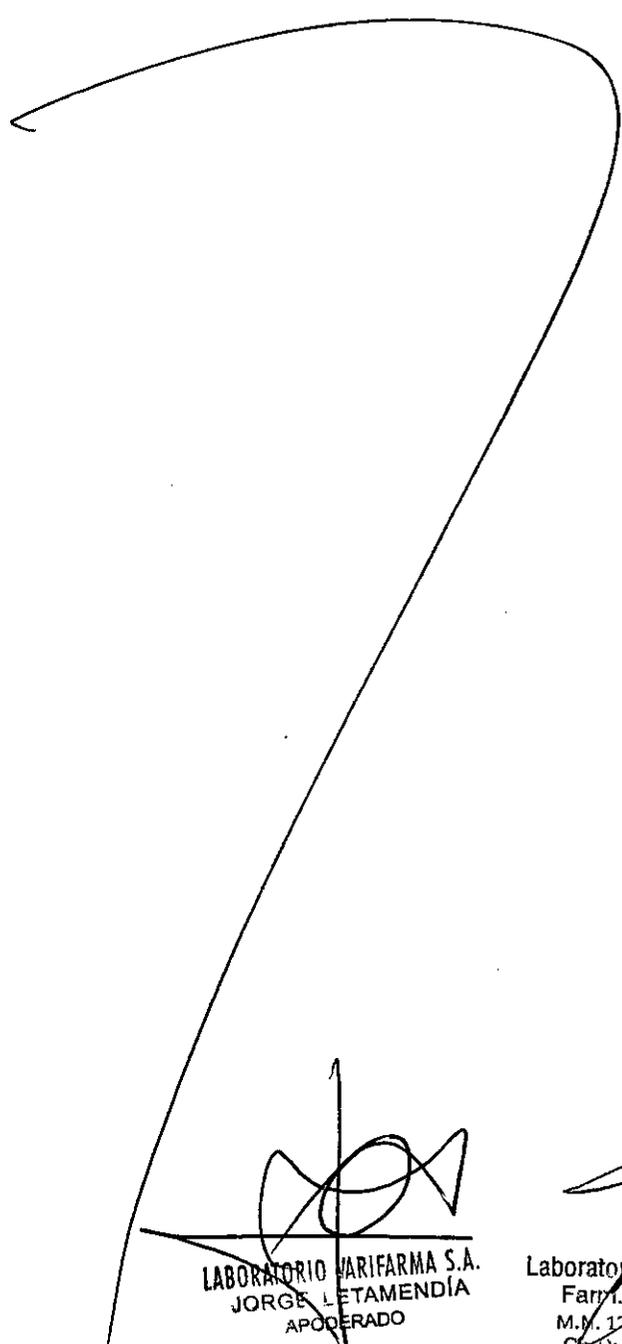
Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

cr



LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvina Gosis
M.N. 17431 M.P. 14606
Co-Directora Técnica

**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

PROYECTO DE PROSPECTO

WILATE 450 – WILATE 500 – WILATE 900 – WILATE 1000

**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII
FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO**

Polvo liofilizado para inyectables

Venta bajo receta

Industria Austríaca

Fórmula cuali-cuantitativa

WILATE 450

Cada vial contiene:

Factor Von Willebrand humano (FvW) 400 UI¹ y Factor de coagulación humano VIII (FVIII) 450 UI² por vial.

EXCIPIENTES: cloruro de sodio, glicina, sacarosa, citrato de sodio, cloruro de calcio, solvente (5 ml agua para inyectables con 0,1% de Polisorbato 80).

WILATE 500

Cada vial contiene:

Factor Von Willebrand humano (FvW) 500 UI¹ y Factor de coagulación humano VIII (FVIII) 500 UI² por vial.

EXCIPIENTES: cloruro de sodio, glicina, sacarosa, citrato de sodio, cloruro de calcio, solvente (5 ml agua para inyectables con 0,1% de Polisorbato 80).

WILATE 900

Cada vial contiene:

Factor Von Willebrand humano (FvW) 800 UI¹ y Factor de coagulación humano VIII (FVIII) 900 UI² por vial.

EXCIPIENTES: cloruro de sodio, glicina, sacarosa, citrato de sodio, cloruro de calcio, solvente (10 ml agua para inyectables con 0,1% de Polisorbato 80).

WILATE 1000

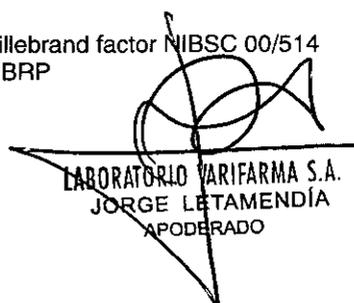
Cada vial contiene:

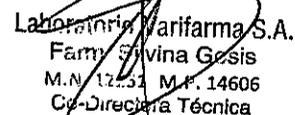
Factor Von Willebrand humano (FvW) 1000 UI¹ y Factor de coagulación humano VIII (FVIII) 1000 UI² por vial.

EXCIPIENTES: cloruro de sodio, glicina, sacarosa, citrato de sodio, cloruro de calcio, solvente (10 ml agua para inyectables con 0,1% de Polisorbato 80).

1. Relativo al WHO 1º Internacional Standard 2001 von Willebrand factor NIBSC 00/514
2. Relativo al Human Coagulation Factor VIII Concentrate BRP

CR


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO


Laboratorio Varifarma S.A.
Fanny Silvana Gosis
M.N. 12.251 M.P. 14606
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5823

FOLIO

94

**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Acción terapéutica

Antihemorrágico.

El código ATC (*anatomic – therapeutic – chemical classification* / clasificación anatómica - terapéutica – química) para WILATE es B02BD06.

Descripción

WILATE es un concentrado estable, altamente purificado de factor Von Willebrand (FvW) y factor de coagulación humano VIII (FVIII) de calidad *European pharmacopoeia* (Ph. Eur.) preparado a partir de plasma humano. El producto final está disponible en viales de 450 UI FVIII/400 UI FvW, 500 UI FVIII/500 UI FvW, 900 UI FVIII/800 UI FvW ó 1000 UI FVIII/1000 UI FvW.

WILATE es sometido a un proceso de doble inactivación viral. El primer paso de inactivación viral es un tratamiento con Solvente/Detergente (S/D), el cual ha sido utilizado satisfactoriamente por varios años para inactivar completamente virus encapsulados como el HIV-1/2, HBV, HCV, CMV y WNV. El segundo paso es un tratamiento por calor seco del producto liofilizado en su envase final. Este segundo paso fue incluido a fines de inactivar virus no encapsulados tales como el HAV y el parvovirus B19.

Cuando se administran medicamentos preparados a partir de plasma humano, debe considerarse la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas, incluso patógenos desconocidos hasta el momento.

La determinación de la potencia del FvW se obtiene de la determinación de la potencia del Cofactor de la Ristocetina (FvW:RCo) usando el estándar internacional WHO en vigencia para concentrados de factor Von Willebrand (*WHO International Standard for von Willebrand Factor Concentrate*). La potencia de FVIII (FVIII:C) se determina usando el estándar internacional WHO en vigencia para factor de coagulación humano VIII concentrados (*WHO International Standard for Human Coagulation Factor VIII Concentrate*). Las determinaciones se realizan de acuerdo a la *European Pharmacopoeia* (Ph. Eur.)

La actividad específica de WILATE es ≥ 53 UI FvW: RCo y ≥ 60 UI FVIII:C / mg de proteína total.

Indicaciones

Enfermedad de Von Willebrand (EvW)

- Tratamiento y profilaxis del sangrado en pacientes con EvW debido a una deficiencia cuantitativa y/o cualitativa de FvW, cuando el tratamiento con DDAVP (1-deamino-8-D-arginina vasopresina / desmopresina) no es efectivo o en casos en los cuales este tratamiento está contraindicado.

Las principales indicaciones son:

- La prevención y tratamiento de los episodios de sangrado
- La prevención y tratamiento del sangrado en cirugías menores

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDIA
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.
F. G. Silvina Gosis
M.N. 11151 M.P. 14606
Co-Directora Técnica



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Hemofilia A

- Tratamiento y profilaxis del sangrado en pacientes con hemofilia A (congénita o deficiencia FVIII adquirida) y para la prevención y tratamiento del sangrado en procedimientos quirúrgicos menores.
- Se están realizando estudios clínicos controlados que evaluaron la seguridad y eficiencia de WILATE en cirugía mayor tanto en pacientes con EvW como en aquellos pacientes con hemofilia A. Por ende son limitados los datos disponibles actualmente para evaluar o basar las recomendaciones de dosis en cualquiera de estos casos. Por lo tanto, en caso de intervenciones quirúrgicas mayores , es indispensable el monitoreo preciso del tratamiento de sustitución mediante análisis de coagulación (FVIII:C y posiblemente FvW:RCo).

No hay datos suficientes para recomendar el uso de WILATE en niños menores de 6 años de edad.

Posología y administración

WILATE debe ser administrado por vía intravenosa después de la reconstitución del producto con el solvente provisto. Se debe iniciar el tratamiento bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de desórdenes de coagulación. La cantidad de WILATE que se debe administrar y el período de duración del tratamiento de sustitución depende de la severidad de la deficiencia del FvW/ FVIII, la ubicación y alcance del sangrado y la condición clínica del paciente.

Ante la incertidumbre sobre el incremento necesario de la actividad del FvW/ FVIII o cómo calcular la dosis, por favor consultar con el médico.

Cálculo de la dosis:

Enfermedad de von Willebrand (EvW)

- La relación entre FvW:RCo y FVIII:C es aproximadamente 1:1. Generalmente, 1 UI / kg peso corporal de FvW:RCo y FVIII:C y eleva el nivel en plasma en un 1,5-2% de la actividad normal para la proteína respectiva. Usualmente, se necesitan entre 20 y 50 UI de WILATE/ kg peso corporal para alcanzar una hemostasis adecuada. Esto elevará el FvW:RCo y FVIII:C en los pacientes en aproximadamente 30 a 100%.

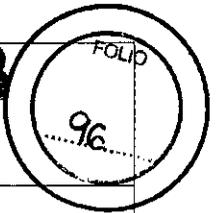
Se puede requerir una dosis inicial de 50 a 80 UI de WILATE/ kg peso corporal, especialmente en pacientes con EvW tipo 3, en donde el mantenimiento de niveles en plasma adecuados puede requerir dosis más altas que en otros tipos de EvW.

Además, los pacientes con sangrado gastrointestinal generalmente necesitan dosis iniciales y de mantenimiento más altas.

CC.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDIA
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.
Farrn. Silvana Gosis
M.V. 17451 M.P. 14606
Co-Directora Técnica



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

- Prevención de hemorragia en caso de cirugía o trauma severo: para la prevención de sangrado en caso de cirugía la inyección de WILATE debe iniciarse 30 minutos antes del procedimiento quirúrgico. En caso de cirugía programada, el tratamiento debe iniciarse de 12 a 24 horas antes de la cirugía y debe repetirse una hora antes del procedimiento. Se deben alcanzar los niveles de FvW:RCo de ≥ 60 UI/dl ($\geq 60\%$) y los niveles de FVIII:C de ≥ 50 UI/dl ($\geq 50\%$). Se debe re-administrar una dosis apropiada cada 12 – 24 horas de tratamiento. La dosis y duración del tratamiento dependen de la condición clínica del paciente, el tipo y severidad del sangrado y los niveles de FvW:RCo y FVIII:C.
- Cuando se usa un producto FvW que contiene F VIII, el médico tratante debe tener en cuenta que el tratamiento continuo puede causar una elevación excesiva de FVIII:C en pacientes con EvW. Después de 24-48 horas de tratamiento, a efectos de evitar una elevación excesiva del FVIII:C, se debe considerar la reducción de las dosis y/o prolongación del intervalo entre dosis.

Hemofilia A

- La dosis y duración del tratamiento de sustitución dependen de la severidad de la deficiencia de FVIII, de la ubicación y alcance del sangrado y de la condición clínica del paciente.
El número de unidades de FVIII administrados se expresa en Unidades Internacionales (*International Units* – UI), que se relacionan con el estándar WHO en vigencia para los productos FVIII. La actividad FVIII en plasma se expresa tanto como porcentaje (relativo al plasma humano normal) o bien en UI (relativo a un Estándar Internacional para FVIII en plasma).
Una UI de actividad FVIII es equivalente a esa cantidad de FVIII en 1 ml de plasma humano normal.
El cálculo de la dosis de FVIII requerida se basa en el hallazgo empírico de que 1 UI FVIII:C/kg peso corporal eleva el nivel en plasma en un 1,5-2 % de actividad normal. La dosis requerida se determina usando la siguiente fórmula:

$$\text{UI requerida} = \text{Peso corporal (kg)} \times \text{elevación FVIII deseada (\%)} \times 0,5 \text{ UI/kg}$$

- La cantidad a administrar y la frecuencia de administración siempre se deben orientar hacia la efectividad clínica en el caso individual. La siguiente tabla puede usarse como guía de dosificación en episodios de sangrado y cirugía en pacientes adultos y niños mayores de 6 años.
En el caso de los siguientes eventos hemorrágicos, el FVIII: C no debe caer por debajo del nivel de plasma dado en el período correspondiente.

CH

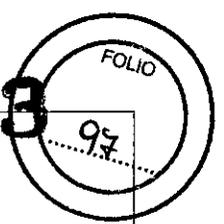

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO


Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvina Gosis
M.N. 17457 M.P. 14606
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

5823



WILATE 500 Y 1000

**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Esquema de tratamiento para hemorragias y cirugía

Grado de hemorragia / Tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel de FVIII requerido (%) (UI/ dl)	Frecuencia de dosis (horas) / Duración del tratamiento (días)
Hemorragia		
Hemorragia leve: Hemartrosis temprana, sangrado muscular, sangrado nasal, oral y otros daños menores	20 – 40	Repetir cada 12 – 24 horas. Al menos 1 día hasta que el episodio de sangrado indicado por dolor se resuelve o se logra la curación.
Hemartrosis más extensa, sangrado muscular o hematoma	30 – 60	Repetir infusión cada 12 – 24 horas durante 3 o 4 días o más hasta que se resuelven el dolor y la incapacidad.
Hemorragia con amenaza de muerte: hemorragia cerebral, traumatismo cerrado sin sitio de sangrado visible, sangrado abdominal severo, sangrado interno, sangrado en garganta.	60 – 100	Repetir infusión cada 8 a 24 horas hasta resolver la amenaza.
Cirugía		
<i>Menor</i> Incluyendo extracción dental	30 - 60	Cada 24 horas, al menos durante un día, hasta alcanzar la curación.
<i>Mayor</i>	80 – 100 (pre y post operatorio)	Repetir infusión cada 8 a 24 horas hasta la adecuada curación de la herida, después tratamiento durante al menos otros 7 días para mantener una actividad FVIII de 30% a 60%.

- Durante el curso del tratamiento, se aconseja seguir una apropiada determinación de los niveles de FVIII:C como guía para determinar la dosis a administrar y la frecuencia de las repeticiones de las infusiones. En el caso de intervenciones quirúrgicas mayores en particular, es indispensable el monitoreo preciso del tratamiento de sustitución mediante el análisis de coagulación (FVIII:C). Los pacientes pueden variar en la respuesta al tratamiento con FVIII, alcanzando niveles diferentes de recuperación *in vivo* y demostrando diferente vida media.
- Profilaxis: para profilaxis contra sangrado a largo plazo en pacientes con hemofilia A severa, se deben administrar dosis de 20 a 40 UI WILATE/kg peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes más jóvenes, pueden ser necesarios intervalos más cortos de dosificación o dosis más altas.

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.
E.L.M. Silvia Gosis
C.I.N. 12151 M.P. 14606
Co-Directora Técnica

**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

- Pacientes con hemofilia A con inhibidores contra FVIII: se debe monitorear a los pacientes para observar desarrollo de anticuerpos neutralizadores al FVIII (inhibidores). Si no se alcanzan los niveles de actividad FVIII en plasma esperados o si no se controla el sangrado con la dosis apropiada, se debe realizar un ensayo (prueba de Bethesda) para determinar la presencia de inhibidor al FVIII. En pacientes con niveles altos de inhibidor, el tratamiento con FVIII puede no ser efectivo y se deben considerar otras opciones de tratamiento. El manejo de estos pacientes debe ser dirigido por médicos con experiencia en el cuidado de pacientes con desórdenes hemostáticos.

Instrucciones para el tratamiento

¡Por favor leer todas las instrucciones y seguirlas cuidadosamente!

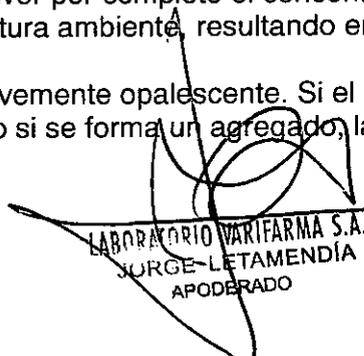
WILATE se reconstituye en el solvente que se provee y se inyecta por vía intravenosa.

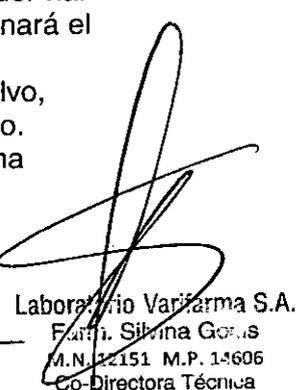
Instrucciones para la reconstitución:

1. Dejar que los viales cerrados de Polvo liofilizado y Solvente tomen temperatura ambiente. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución. Si se usa un baño de agua caliente para alcanzar la temperatura requerida, se debe tener cuidado de que el agua no entre en contacto con los tapones de caucho (libres de látex) o tapas de los viales. La temperatura del baño de agua no debe exceder los 37° C.
2. Quitar las tapas del vial de polvo liofilizado y del vial del solvente y limpiar los tapones de caucho con un algodón embebido en alcohol.
3. Quitar la cubierta protectora del extremo corto de la aguja de doble punta, con cuidado de no tocar el extremo expuesto de la aguja.
Después perforar el centro del tapón de caucho del vial de solvente con la aguja sostenida verticalmente.
A efectos de retirar el fluido del vial de solvente en forma completa, la aguja debe introducirse en el tapón de caucho de manera que penetre el tapón y se vea en el vial.
4. Quitar la cubierta protectora del otro extremo (extremo largo) de la aguja de doble punta, con cuidado de no tocar el extremo expuesto de la aguja.
Sostener el vial de solvente hacia abajo sobre el vial de polvo liofilizado ubicado en posición hacia arriba y rápidamente perforar el centro del tapón de caucho del vial de concentrado con la aguja. El vacío dentro del vial de concentrado succionará el solvente.
5. Quitar la aguja de extremo doble con el vial vacío de solvente del vial de polvo, después rotar suavemente el vial hasta disolver por completo el concentrado.
WILATE se disuelve rápidamente a temperatura ambiente, resultando en una solución transparente.

La solución puede variar entre transparente a levemente opalescente. Si el concentrado no se disuelve en forma completa o si se forma un agregado, la preparación no debe utilizarse.

CH


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO

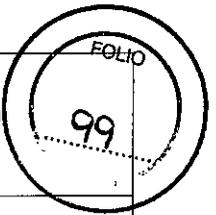

Laboratorio Varifarma S.A.
Ejército Silvina Goris
M.N. 12151 M.P. 14606
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5823



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Instrucciones para el inyectado:

Como medida de precaución, se deben controlar las pulsaciones del paciente antes y durante de la inyección de FVIII. De ocurrir un incremento marcado en las pulsaciones, se debe reducir la velocidad de inyectado o se debe interrumpir la administración.

1. Después de reconstituir el polvo de la manera descrita arriba, quitar la cubierta protectora de la aguja filtro y perforar el tapón de caucho del vial del concentrado.
2. Quitar la tapa de la aguja filtro e insertar la jeringa.
3. Girar el vial con la jeringa insertada hacia abajo y pasar la solución a la jeringa.
4. Limpiar el sitio en donde se aplicará la inyección con alcohol.
5. Quitar la aguja filtro de la jeringa y en su lugar insertar la aguja mariposa para infusión en la jeringa.
6. Inyectar la solución por vía intravenosa a una velocidad lenta de 2-3 ml/minuto.

Cualquier resto del producto no utilizado o material descartable debe ser desechado.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones

Tener especial cuidado con WILATE:

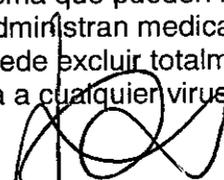
- Como en el caso de cualquier producto proteínico de aplicación intravenosa, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes y observar si aparecen síntomas durante el período de infusión.

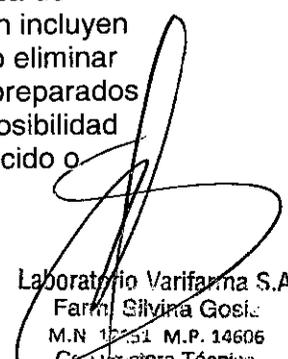
Se les debe informar a los pacientes sobre los primeros síntomas de las reacciones de hipersensibilidad: urticarias en general, opresión en el pecho, jadeos, hipotensión y anafilaxis. De ocurrir síntomas de alergia, los pacientes deben discontinuar inmediatamente la administración del producto y contactar al médico.

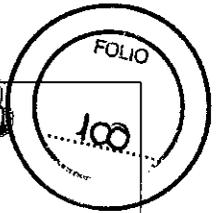
En caso de shock se deben aplicar los procedimientos médicos adecuados para el tratamiento del shock.

- Cuando los medicamentos son fabricados a partir de sangre humana o plasma, se toman ciertas medidas para prevenir que las infecciones se transmitan a los pacientes. Estas medidas incluyen la cuidadosa selección de los donantes de sangre y plasma para que aquellos con riesgo de portar infecciones sean excluidos, además de pruebas que se realizan en cada donación en busca de signos de virus e infecciones. Los fabricantes de estos productos también incluyen pasos en el procesamiento de la sangre o plasma que pueden inactivar o eliminar virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre humana o plasma, no se puede excluir totalmente la posibilidad de pasar una infección. Esto también se aplica a cualquier virus desconocido o emergente u otro tipo de infecciones.

19


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LFTAMENDÍA
APODERADO


Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvana Gosic
M.N. 12251 M.P. 14606
Co-Directora Técnica



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Las medidas que se toman se consideran efectivas para virus encapsulados tales como el virus de inmunodeficiencia humana (HIV), el virus de la hepatitis B y de la hepatitis C y para el virus no encapsulado de la hepatitis A. Las medidas que se toman pueden ser de valor limitado contra virus no encapsulados tales como el parvo virus B19.

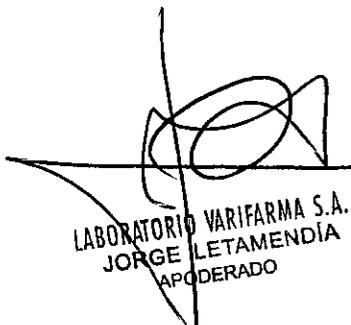
La infección por parvo virus B19 puede ser grave para mujeres embarazadas (infección fetal) y para los individuos con sistema inmune deprimido o quienes tienen algún tipo de anemia (por ejemplo la enfermedad de células falciformes o anemia hemolítica)

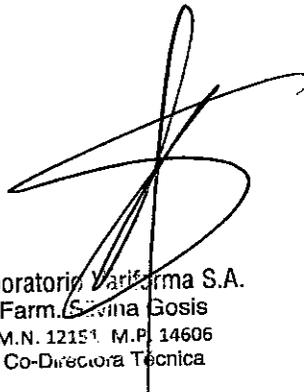
- Se recomienda firmemente que cada vez que el paciente recibe una dosis de WILATE se registren el nombre y el número de lote del producto a efectos de tener un registro de los lotes que se usaron.
- El médico puede recomendar la vacunación contra la hepatitis A y B si el paciente recibe productos FvW/FVIII derivados de plasma humano con regularidad o en forma repetida.

Enfermedad de Von Willebrand (EvW)

- Cuando se usa un producto de FVIII con contenido de FvW, el médico que indica el tratamiento debe tener en cuenta que el tratamiento continuo puede causar una elevación excesiva del FVIII:C. En los pacientes que reciben productos de FVIII con contenido de FvW, se deben monitorear los niveles de plasma de FVIII: C para evitar niveles excesivos sostenidos de los niveles de FVIII: C en plasma, lo cual puede incrementar el riesgo de eventos trombóticos. Existe un riesgo de ocurrencia de eventos trombóticos cuando se usan productos FVIII con contenido de FvW, particularmente en pacientes con factores de riesgo clínicos o de laboratorio conocidos. Por ende, se debe monitorear a los pacientes con riesgo para detectar signos de trombosis tempranos. Se debe instituir profilaxis contra el tromboembolismo venoso de acuerdo con las recomendaciones actuales.
- Los pacientes con EvW, especialmente aquellos pacientes de tipo 3, pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del FvW. Si no se alcanzan los niveles de actividad en plasma de FvW: R Co esperados, o si no se controla el sangrado con una dosis apropiada, se debe realizar un ensayo para determinar la presencia de inhibidores de FvW. El tratamiento con FvW puede no ser efectivo en los pacientes con niveles altos de inhibidores y debería considerarse otras opciones de tratamiento. El manejo de esos pacientes lo deben realizar médicos con experiencia en el cuidado de pacientes con desórdenes hemostáticos.

02


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDIA
APODERADO


Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvina Gosis
M.N. 12151 M.P. 14606
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5823

FOLIO

101

**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Hemofilia A

- La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del FVIII es una complicación conocida en el manejo de individuos con hemofilia A. Estos inhibidores son generalmente inmunoglobulinas IgG dirigidas contra la actividad pro coagulante del FVIII, las que se cuantifican en Unidades Bethesda Modificadas (BU) por ml de plasma usando el ensayo modificado. El riesgo de desarrollar inhibidores se correlaciona con la exposición al FVIII anti-hemofílico. Este riesgo es máximo dentro de los primeros 20 días de exposición. Raramente, los inhibidores pueden desarrollarse después de los primeros 100 días de exposición. Los pacientes bajo tratamiento con FVIII deben ser cuidadosamente monitoreados para observar la aparición de inhibidores mediante observaciones clínicas y pruebas de laboratorio.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

No se observaron efectos sobre la habilidad de conducción y el uso de máquinas.

Uso pediátrico

No hay suficientes datos para recomendar el uso de WILATE en niños menores de 6 años.

Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de reproducción con animales usando FwW/FVIII.

Enfermedad de Von Willebrand (EwW)

No se dispone de experiencia en el tratamiento de mujeres embarazadas o en período de lactancia.

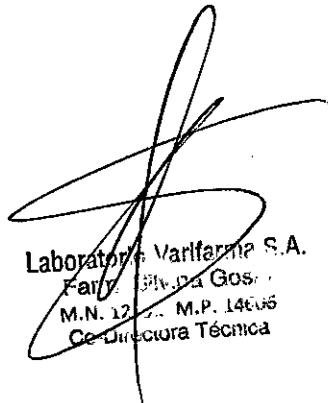
WILATE debe administrarse a mujeres con deficiencia de FwW durante el embarazo o período de lactancia sólo si se indica claramente, teniendo en cuenta que su administración confiere un riesgo incrementado de eventos hemorrágicos en estos pacientes.

Hemofilia A

No se dispone de experiencia sobre el tratamiento durante el embarazo y lactancia dada la rara ocurrencia de hemofilia A en mujeres. Por ende, WILATE debería ser utilizado en mujeres durante los períodos de embarazo y lactancia sólo si se indica en forma clara.

CR


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO

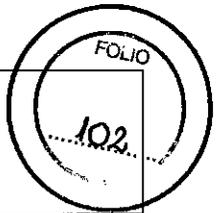

Laboratorio Varifarma S.A.
Favre, Bv. 12 de Gos.
M.N. 12.000.000 M.P. 14606
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5823



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Interacciones medicamentosas

- No se conocen interacciones con otros productos medicinales
- WILATE no debe mezclarse con otros productos medicinales ni debe ser administrado en forma simultánea con otras preparaciones intravenosas en el mismo conjunto de infusión.

Sólo se pueden usar los conjuntos de inyectado / infusión provistos, porque puede ocurrir una falla en el tratamiento como consecuencia de la adsorción de FvW/FVIII a las superficies internas de algunos equipos para infusión.

Reacciones adversas

- Como todos los medicamentos, WILATE puede tener efectos secundarios.
- De notar cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, por favor informar al médico o farmacéutico.
- Se observó en forma infrecuente hipersensibilidad o reacciones alérgicas (las cuales pueden incluir angioedema, quemazón y urticaria en el sitio donde se aplicó la inyección, escalofríos, acaloramiento, urticaria generalizada, dolor de cabeza, erupción, hipotensión, letargo, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, jadeos) y en algunos casos un posible progreso hacia una anafilaxis grave (con shock). En raras ocasiones se observó fiebre.

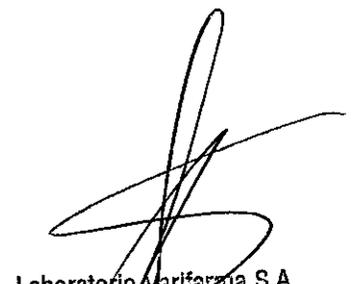
Enfermedad de Von Willebrand (EwW)

- Los pacientes que padecen EwW, especialmente los pacientes tipo 3, pueden muy raramente desarrollar anticuerpos neutralizadores al FvW. De aparecer dichos inhibidores, la condición se manifestará como una respuesta clínica no adecuada. Dichos anticuerpos pueden precipitar y ocurrir en forma concomitante a las reacciones anafilácticas. Por ende, se debe evaluar a los pacientes que experimentan una reacción anafiláctica para controlar la presencia de un inhibidor. En todos esos casos, se recomienda contactar un centro especializado en hemofilia.
- Existe un riesgo de ocurrencia de eventos trombóticos, particularmente en pacientes con factores de riesgo clínico o de laboratorio conocidos. Por ende, se debe monitorear a los pacientes en riesgo para detectar signos tempranos de trombosis. Se debe instituir una profilaxis contra el tromboembolismo venoso de acuerdo con las recomendaciones actuales.

En los pacientes que reciben productos FvW con contenido de FVIII los niveles de FVIII: C en plasma sostenidos en forma excesiva pueden incrementar el riesgo de eventos trombóticos.

CR


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDIA
APODERADO


Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Sím. Gosis
M.N. 12251 | M.P. 14606
Co-Director Técnico

**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Hemofilia A

- Los pacientes con hemofilia A pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al FVIII. De aparecer dichos inhibidores, la condición se manifestará como una respuesta clínica insuficiente. En tales casos, se recomienda contactar un centro especializado en hemofilia.
Debido al escaso número de pacientes tratados con WILATE, no se puede realizar un informe final sobre el desarrollo de inhibidores en los pacientes tratados previamente. No hay datos disponibles sobre la ocurrencia de inhibidores en pacientes no tratados anteriormente.
- No hay datos suficientes para recomendar el uso de WILATE en pacientes no tratados previamente.

Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en los que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación

WILATE 450 en 5 ml

Cada envase contiene:

- 1 vial con polvo liofilizado
- 1 vial con solvente (5 ml de Agua para inyectables con 0,1% de Polisorbato 80)
- 1 paquete-equipo con los dispositivos médicos (1 jeringa descartable, 1 conjunto de transferencia: 1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro, 1 conjunto para infusión).
- 2 almohadillas con alcohol.

WILATE 500 en 5 ml

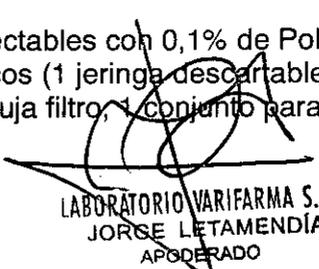
Cada envase contiene:

- 1 vial con polvo liofilizado
- 1 vial con solvente (5 ml de Agua para inyectables con 0,1% de Polisorbato 80)
- 1 paquete-equipo con los dispositivos médicos (1 jeringa descartable, 1 conjunto de transferencia: 1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro, 1 conjunto para infusión).
- 2 almohadillas con alcohol.

WILATE 900 en 10 ml

Cada envase contiene:

- 1 vial con polvo liofilizado
- 1 vial con solvente (10 ml de Agua para inyectables con 0,1% de Polisorbato 80)
- 1 paquete-equipo con los dispositivos médicos (1 jeringa descartable, 1 conjunto de transferencia: 1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro, 1 conjunto para infusión).
- 2 almohadillas con alcohol.


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO


Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. S. Gosis
M.N. 12211 M.P. 14606
Co-Director Técnico

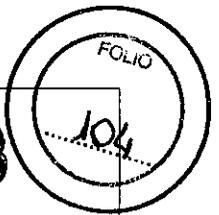
CP



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5823



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

WILATE 1000 en 10 ml

Cada envase contiene:

1 vial con polvo liofilizado

1 vial con solvente (10 ml de Agua para inyectables con 0,1% de Polisorbato 80)

1 paquete-equipo con los dispositivos médicos (1 jeringa descartable, 1 conjunto de transferencia: 1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro, 1 conjunto para infusión).

2 almohadillas con alcohol.

Condición de conservación

Mantener el polvo liofilizado y solvente a 2–8 °C (refrigerador / heladera). Proteger de la luz.

No congelar. La solución reconstituida debe usarse sólo una vez. Se debe descartar cualquier solución sobrante.

WILATE tiene una vida útil de 24 meses. Se debe reconstituir el polvo liofilizado solamente antes de la inyección. Después de la reconstitución se debe utilizar la solución en forma inmediata.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No: 53.934.

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.

Obelaaer Strasse 235

A-1100 Vienna

Austria

Fecha última revisión:

Ch

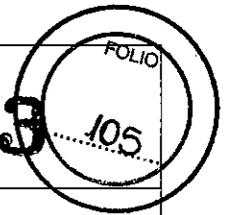

LABORATORIO VARIFARMA S.A. LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDIA Fern Silvina Gosis
APODERADO M.N. 1215 M.P. 14606
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5829



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

INFORMACION PARA EL PACIENTE

WILATE 450 – WILATE 500 – WILATE 900 – WILATE 1000

FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII

FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO

Polvo y disolvente para solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que pueden perjudicarles.
- Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es WILATE y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar WILATE
3. ¿Cómo usar WILATE?
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de WILATE
6. Información adicional

1. ¿Qué es WILATE y para qué se utiliza?

WILATE pertenece al grupo farmacoterapéutico de medicamentos denominados factores de coagulación, contiene el factor VIII (FVIII) de coagulación humano y el factor de von Willebrand (FvW) humano.

Unidas, estas dos proteínas intervienen en la coagulación sanguínea.

Enfermedad de von Willebrand

WILATE se utiliza para tratar y prevenir las hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EvW), que es un conjunto de enfermedades relacionadas. Todos los tipos de EvW son enfermedades hereditarias donde las hemorragias pueden durar más de lo esperado. Esto se debe a una falta de FvW en la sangre o que el FvW no funciona como debería.

Hemofilia A

WILATE se utiliza para tratar y prevenir las hemorragias en pacientes con hemofilia A. Esta es una enfermedad en la cual las hemorragias pueden durar más de lo esperado. Se debe a una falta innata de FVIII en la sangre.

CR

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Clavina Gosis
M.N. 12111 M.P. 14606
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5823

FOLIO

106

**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

2. Antes de usar WILATE

No use WILATE:

Si es alérgico (hipersensible) al factor VIII de coagulación humano, al factor de von Willebrand o a cualquiera de los demás componentes de WILATE.

Tenga especial cuidado con WILATE:

- Cualquier medicamento, como WILATE, que está preparado a partir de sangre humana (que contiene proteínas) y que se inyecta en una vena (administrado por vía intravenosa) puede producir reacciones alérgicas. Preste atención a los primeros signos de reacciones alérgicas (hipersensibilidad), como urticaria, erupción cutánea, opresión en el pecho, dificultad para respirar, tensión arterial baja o anafilaxia (cuando alguno de los síntomas anteriores o todos ellos se desarrollan rápidamente y son intensos).

Si presenta estos síntomas debe interrumpir inmediatamente la inyección y contactar con su médico.

- Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes de sangre y plasma que garantice la exclusión de aquellos con riesgo de ser portadores de infecciones y el análisis de los signos de virus/infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma. Los fabricantes de esos productos también incluyen etapas en el procesado de la sangre o del plasma capaces de inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infección. Esto también se refiere a todos los virus desconocidos o emergentes u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus envueltos como son el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC) y para el virus no envuelto, virus de la hepatitis A (VHA). Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, tales como el parvovirus B19.

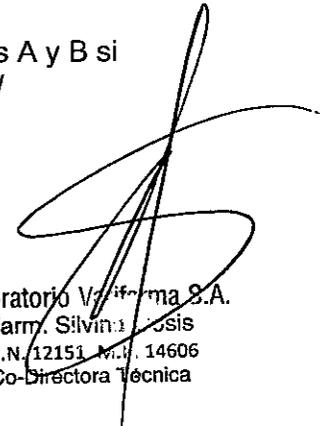
La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección en el bebé) y para las personas con el sistema inmunitario deprimido o que tienen algún tipo de anemia (ej. enfermedad de las células en hoz o una destrucción anormal de los glóbulos rojos).

- Se recomienda encarecidamente que cada vez usted reciba una dosis de WILATE se anote el nombre y número de lote del producto con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Es posible que su médico le recomiende vacunarse frente a la hepatitis A y B si a usted se le administra de forma regular/repetida productos FVIII/FvW derivados de plasma humano.

02


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDIA
APODERADO

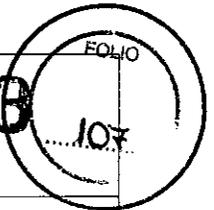

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvina Csis
M.N. 12151 M.P. 14606
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5823



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Enfermedad de von Willebrand (EvW)

- Por favor consulte la sección 4. (Enfermedad de von Willebrand (EvW) para los efectos secundarios relacionados con el tratamiento de la EvW.

Hemofilia A

- Por favor consulte la sección 4. (Hemofilia A para los efectos secundarios relacionados con el tratamiento de la Hemofilia A).

Uso de otros medicamentos

Aunque no se conocen interacciones de WILATE con otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No mezcle WILATE con otros medicamentos durante la inyección.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de WILATE

Este medicamento contiene hasta 2,55 mmol de sodio (58,7 mg) por dosis para cada vial de WILATE 450 o WILATE 500 y hasta 5,1 mmol de sodio (117,3 mg) por dosis para cada vial de WILATE 900 o WILATE 1000.

3. ¿Cómo usar WILATE?

WILATE debe ser inyectado en una vena (administrado por vía intravenosa) después de la reconstitución con el disolvente suministrado. El tratamiento debe ser iniciado bajo control médico.

Dosis

Su médico le recomendará su dosis individual y la frecuencia con la que debe utilizar WILATE. Siga exactamente las instrucciones de administración de WILATE indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más WILATE del que debiera

No se han descrito síntomas de sobredosis con FVIII o FvW humano. Sin embargo, no se debe exceder de la dosis recomendada.

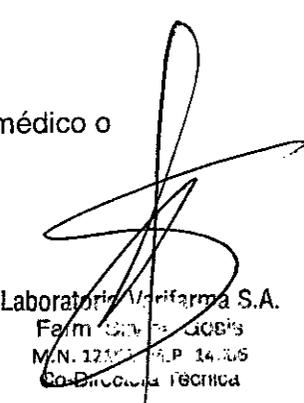
Si olvidó usar WILATE

No se administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

CM


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO


Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Cívica 300's
M.N. 12100 P.P. 14.05
Co. Dirección Técnica

**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, WILATE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Aunque con **poca frecuencia**, se han observado reacciones de hipersensibilidad o alérgicas. Estas reacciones pueden incluir: Irritación y escozor en el lugar de la inyección, escalofríos, sofocos, dolor de cabeza, erupciones (urticaria), disminución de la tensión arterial (hipotensión), cansancio (letargia), mareos (náuseas), inquietud, aumento de ritmo cardíaco (taquicardia), opresión en el pecho, pinchazos (hormigueos), vómitos, dificultad respiratoria, hinchazón repentino en varias partes del cuerpo (angioedema).

Si sufre alguno de los síntomas mencionados anteriormente, informe a su médico. Usted debe interrumpir el uso de WILATE y consulte a su médico inmediatamente, si experimenta síntomas de angioedema, tales como:

- cara, lengua o garganta(faringe) hinchadas
- dificultad para tragar
- urticaria y dificultad para respirar

En **raras** ocasiones, se ha observado fiebre.

En **muy raros** casos, la hipersensibilidad puede desembocar en una reacción alérgica grave denominada anafilaxia (cuando alguno de los síntomas anteriores o todos ellos se desarrollan rápidamente y son intensos), que puede incluir shock.

En caso de shock anafiláctico, es esencial el tratamiento usando las recomendaciones médicas vigentes para el shock.

Enfermedad de Von Willebrand (EvW)

- Cuando se usa un producto FvW que contiene FVIII para tratar la EvW, el tratamiento continuado puede producir un aumento excesivo de FVIII en la sangre. Esto puede incrementar el riesgo de que su flujo sanguíneo se altere (trombosis).

Si usted es un paciente con factores de riesgo conocidos clínicos o de laboratorio, le tienen que controlar los primeros signos de trombosis. Su médico debe establecer una prevención (profilaxis) de los episodios trombóticos, conforme a las recomendaciones actuales.

- Los pacientes con EvW (especialmente los pacientes de tipo 3) pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos neutralizantes) del FvW durante el tratamiento con FvW. En estos casos **muy raros** los inhibidores pueden interrumpir el buen funcionamiento de WILATE.

En el caso de que su hemorragia continúe, hay que analizar la presencia de estos inhibidores en su sangre.

Los inhibidores pueden incrementar el riesgo de sufrir reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). Si usted sufre una reacción alérgica, tienen que analizarle la presencia de inhibidores.

Una vez que se han detectado los inhibidores en su sangre, contacte con un médico con experiencia en la atención de pacientes con trastornos hemorrágicos.

En pacientes con altas cantidades de inhibidores, podría ser útil otro tipo de tratamiento y debe tenerse en cuenta.

CR

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDIA
APODERADO

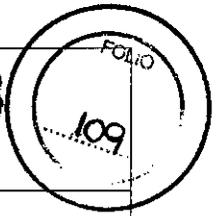
Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. S. Elena Góes
M.IV. 12151 / M.P. 14906
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5823



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Hemofilia A

- Cuando se usan productos de FVIII para tratar a pacientes con hemofilia A, la formación de inhibidores (anticuerpos neutralizantes) del FVIII es una complicación conocida. En estos casos **raros** los inhibidores pueden interrumpir el buen funcionamiento de WILATE y puede continuar la hemorragia. Contacte con un centro especializado en hemofilia si WILATE no detiene su hemorragia. Durante el tratamiento se realizarán análisis de sangre regulares para analizar estos inhibidores.

Los inhibidores pueden aumentar el riesgo de sufrir reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). Si usted sufre una reacción alérgica, deben analizarle la presencia de inhibidores.

Poco frecuentes: más de 1 de 1.000, pero menos de 1 de 100 pacientes

Raros: más de 1 de 10.000, pero menos de 1 de 1.000 pacientes

Muy raros: menos de 1 de 10.000 pacientes, incluyendo informes aislados

No hay datos suficientes para recomendar el uso de WILATE en pacientes no tratados con anterioridad.

La experiencia del tratamiento con WILATE en niños menores de 6 años de edad es limitada.

Para información sobre seguridad viral ver la sección 2 (Tenga especial cuidado con WILATE).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de WILATE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar el polvo y el frasco del disolvente en heladera (2°C - 8°C) hasta la fecha de caducidad indicada. Proteger de la luz.

No congelar.

No utilice WILATE después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

El polvo solo debe disolverse inmediatamente antes de la inyección. Para evitar la contaminación, la solución debe utilizarse inmediatamente y solo en una ocasión.

El producto sobrante debe eliminarse correctamente.

Ch


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
ARODERADO

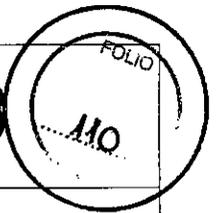

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvio G. G. G.
M.N. 17251 | M.P. 14826
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

5823



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

6. Información adicional

Composición de WILATE

- El principio activo es el factor VIII de coagulación humano y el factor de von Willebrand.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, glicina, sacarosa, citrato de sodio, cloruro de calcio. Disolvente: agua para preparaciones inyectables con 0,1% de Polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo liofilizado: polvo blanco o amarillo pálido o sólido pulverizado.

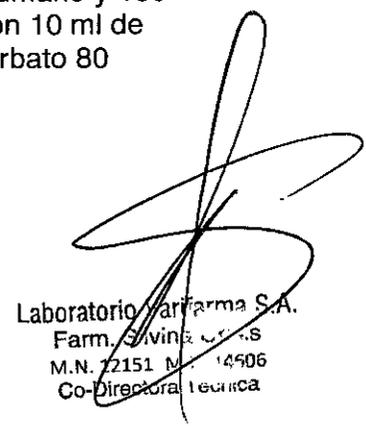
Solución reconstituida: debe ser transparente o ligeramente opalescente.

WILATE se suministra como polvo y disolvente para solución inyectable. Se presenta en 4 tamaños de envase:

- WILATE 450, 450 UI FVIII y 400 UI FvW, polvo y disolvente para solución inyectable, contiene nominalmente 450 UI FVIII y 400 UI de factor de von Willebrand humano por frasco. El producto contiene aproximadamente 90 UI/ml de factor VIII de coagulación humano y 80 UI/ml de factor de von Willebrand cuando se reconstituye con 5 ml de agua para preparaciones inyectables con un 0,1% de polisorbato 80 (disolvente).
- WILATE 500, 500 UI FVIII y 500 UI FvW, polvo y disolvente para solución inyectable, contiene nominalmente 500 UI FVIII y 500 UI de factor de von Willebrand humano por frasco. El producto contiene aproximadamente 100 UI/ml de factor VIII de coagulación humano y 100 UI/ml de factor de von Willebrand cuando se reconstituye con 5 ml de agua para preparaciones inyectables con un 0,1% de polisorbato 80 (disolvente).
- WILATE 900, 900 UI FVIII y 800 UI FvW, polvo y disolvente para solución inyectable, contiene nominalmente 900 UI FVIII y 800 UI de factor de von Willebrand humano por frasco. El producto contiene aproximadamente 90 UI/ml de factor VIII de coagulación humano y 80 UI/ml de factor de von Willebrand cuando se reconstituye con 10 ml de agua para preparaciones inyectables con un 0,1% de polisorbato 80 (disolvente)
- WILATE 1000, 1000 UI FVIII y 1000 UI FvW, polvo y disolvente para solución inyectable, contiene nominalmente 1000 UI FVIII y 1000 UI de factor de von Willebrand humano por frasco. El producto contiene aproximadamente 100 UI/ml de factor VIII de coagulación humano y 100 UI/ml de factor de von Willebrand cuando se reconstituye con 10 ml de agua para preparaciones inyectables con un 0,1% de polisorbato 80 (disolvente).

02


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDIA
APODERADO


Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Sívina S. S.
M.N. 22151 M. 14906
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000

582

FOLIO

111

**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

Contenido del envase

- 1 frasco de polvo liofilizado
- 1 frasco de disolvente
- 1 caja con el equipo con los siguientes dispositivos de administración:
- 1 jeringa desechable
- 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro)
- 1 equipo de perfusión
- 2 apósitos con alcohol

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgens, m.b.H.
Obelaaer Strasse 235
A-1100 Vienna
Austria

Este prospecto ha sido aprobado en:

Instrucciones para el tratamiento

Lea todas las instrucciones y sígalas cuidadosamente.

Instrucciones para preparar la solución WILATE (reconstitución):

1. Caliente el polvo y disolvente en los frascos cerrados a temperatura ambiente. Esta temperatura debe mantenerse durante la reconstitución. Si un baño de agua se utiliza para el calentamiento, se debe tener cuidado para evitar que el agua entre en contacto con los tapones de goma (látex) o las tapas de los frascos. La temperatura del baño de agua no debe superar los 37°C.
2. Retire las tapas del frasco del polvo y el frasco del disolvente y limpie los tapones de goma con un algodón empapado en alcohol.
3. Quite la cubierta protectora del extremo corto de la aguja de doble punta, asegurándose de no tocar la punta expuesta de la aguja. Luego perfora el centro del tapón de goma del frasco del disolvente asegurando la aguja vertical.
Con el fin de retirar el líquido del frasco del disolvente por completo, la aguja debe ser introducida en el tapón de goma de tal manera que apenas penetra en el tapón y es visible en el frasco.

02

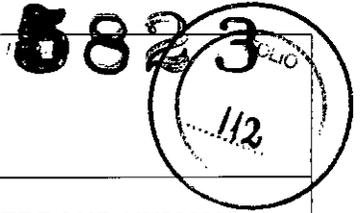
LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. C. Vula Gosis
M. y 1235 L. M.P. 14606
Co-Directora Técnica



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

WILATE 500 Y 1000



**FACTOR DE COAGULACIÓN HUMANO VIII / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES**

4. Quite la cubierta protectora del otro extremo largo de la aguja de doble punta, asegurándose de no tocar la punta expuesta de la aguja. Sostenga la parte superior del frasco con disolvente por encima del frasco que contiene el polvo en posición vertical y con rapidez, perforo el centro del tapón de goma del frasco de concentrado con la aguja. El vacío en el interior del frasco de concentrado permite que el disolvente pase.
5. Retire la aguja de doble punta con el frasco vacío del disolvente y del frasco que contiene el polvo, a continuación, gire lentamente el frasco hasta que el concentrado se disuelva por completo. WILATE se disuelve rápidamente a temperatura ambiente y se transforma en una solución clara. La solución es clara y ligeramente opalescente. Si el concentrado no se disuelve por completo o en su conjunto, la preparación no debe ser utilizada.

Instrucciones para la inyección:

Como medida de precaución, el pulso de los pacientes debe ser medido antes y durante la inyección de FVIII. Si hay un aumento marcado en la frecuencia del pulso, producida por la velocidad de la inyección, debe ser reducida la misma o la administración debe ser interrumpida.

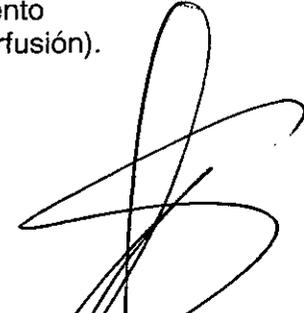
1. Después de que el polvo se ha reconstituido en la manera descrita arriba, retire la tapa protectora de la aguja filtro y perforo el tapón de goma del frasco de concentrado.
2. Quite la tapa de la aguja filtro y coloque la jeringa.
3. Gire el frasco con la jeringa conectada al revés y transfiera la solución a la jeringa.
4. Limpie el sitio de la inyección prevista con una gasa con alcohol.
5. Retire la aguja del filtro de la jeringa y fije la aguja de infusión de mariposa en su lugar.
6. Inyectar la solución por vía intravenosa a una velocidad lenta de 2-3 ml / minuto. Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. WILATE no debe mezclarse o inyectarse (con el mismo equipo de perfusión) con otros medicamentos.

Utilizar solo el equipo de inyección que se proporciona. El uso de otros equipos de inyección/perfusión puede causar riesgos adicionales y el fracaso del tratamiento (adsorción de FVIII/FvW en las superficies internas de algunos equipos de perfusión).

CH


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
JORGE LETAMENDÍA
APODERADO


Laboratorio Varifarma S.A.
Fanny Silvina Gosis
M.N. 22151 M.P. 14606
Co-Directora Técnica