

Prospecto: información para el usuario

Willfact 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable

Willfact 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

Willfact 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

Factor de von Willebrand humano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Willfact y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Willfact
3. Cómo usar Willfact
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Willfact
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Willfact y para qué se utiliza

Willfact es un medicamento que contiene factor de von Willebrand (FVW) como principio activo y que se utiliza para frenar las hemorragias.

Willfact está indicado en la prevención y el tratamiento de hemorragias quirúrgicas o de otro tipo en pacientes con la enfermedad de von Willebrand cuando el tratamiento con desmopresina (DDAVP) sola no es eficaz o está contraindicado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Willfact

No use Willfact

- si es alérgico al factor de von Willebrand humano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece **hemofilia A**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Willfact.

El tratamiento con Willfact debe estar siempre **supervisado por un médico** con experiencia en el tratamiento de trastornos de la hemostasia.

Si presenta una hemorragia severa y un análisis de sangre indica que el valor de Factor VIII en sangre está bajo, recibirá el preparado de FVW además de un preparado de Factor VIII en las primeras 12 horas.

Reacciones alérgicas

Al igual que sucede con todas las proteínas derivadas de la sangre o del plasma humanos que se administran por vía intravenosa, pueden ocurrir **reacciones de hipersensibilidad en forma de alergia**. Durante la inyección, se le observará específicamente para determinar si presenta algún signo temprano de hipersensibilidad, por ej.: escozor, habones (urticaria generalizada), opresión de pecho, dificultad respiratoria, tensión arterial baja (hipotensión) y reacciones alérgicas graves (anafilaxia). Si presenta estos síntomas, se suspenderá inmediatamente la inyección.

Riesgo de trombosis

Los coágulos de sangre (*trombosis*) pueden también obstruir los vasos sanguíneos. Existe el riesgo especialmente si su historia clínica previa o los resultados de las analíticas señalan que tiene ciertos factores de riesgo. En este caso, se le vigilará estrechamente para detectar cualquier signo temprano de trombosis, y se le deberá administrar un tratamiento preventivo (profilaxis) contra la obstrucción de las venas debido a los coágulos de sangre.

Cuando se usa un producto de factor de von Willebrand que contiene factor VIII, el médico deberá tener en cuenta que el tratamiento puede producir un incremento excesivo del FVIII:C. Si usted recibe un producto de FVW que contiene FVIII, el médico le controlará periódicamente los niveles plasmáticos de FVIII:C. De este modo se garantiza que no se produzca un exceso sostenido de los niveles plasmáticos de FVIII:C, lo que podría aumentar el riesgo de eventos trombóticos.

Eficacia limitada

Es posible que, en los pacientes con enfermedad de von Willebrand, especialmente los pacientes con el Tipo 3, se formen proteínas que neutralizan el efecto del FVW. Estas proteínas se llaman anticuerpos o inhibidores. Si los resultados de laboratorio así lo señalan o si la hemorragia no se detiene a pesar de la administración de una dosis adecuada de Willfact, su médico comprobará si su organismo ha desarrollado inhibidores del FVW.

Si hay presencia de estos inhibidores en una concentración alta, el tratamiento con FVW podrá no ser eficaz, y deberán considerarse otras opciones de tratamiento. El nuevo tratamiento se lo administrará un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos de la hemostasia.

Seguridad viral

Cuando los medicamentos se fabrican con sangre o plasma humanos, hay que tomar una serie de medidas para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes. Tales medidas incluyen:

- una selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para asegurarse de excluir a los que están en riesgo de ser portadores de infecciones,
- un análisis de signos de virus e infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma,
- la inclusión de etapas en el procesamiento de la sangre o el plasma capaces de inactivar o eliminar los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a base de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida y a otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos como el virus de la hepatitis A y el parvovirus B19. La infección

por parvovirus B19 puede ser grave para mujeres embarazadas (infección fetal) y para sujetos con un sistema inmunológico deprimido o con ciertos tipos de anemia (p. ej., enfermedad de las células falciformes o anemia hemolítica).

Vacunaciones

Su médico puede recomendarle que considere vacunarse contra la hepatitis A y B si recibe factor de von Willebrand derivado de plasma humano de forma regular o repetida.

Registro del número de lote

Se recomienda encarecidamente registrar el nombre y el número de lote del medicamento cada vez que reciba una dosis de Willfact con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Uso de Willfact con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso de Willfact con alimentos y bebidas

No se conocen interacciones de los preparados de FVW con alimentos o bebidas. Por lo tanto, no tiene que evitar ningún alimento o bebida concretos.

Embarazo y lactancia

No debe utilizarse Willfact durante el embarazo o la lactancia **a menos que esté claramente indicado**. No se ha estudiado la seguridad de Willfact durante el embarazo y la lactancia en estudios clínicos controlados. Los estudios realizados en animales son insuficientes para establecer la seguridad con respecto a la fertilidad, embarazo y desarrollo del niño durante el embarazo y después del nacimiento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Willfact contiene sodio

Un vial de 5 ml (500 UI) de Willfact contiene 0,15 mmol (3,4 mg) de sodio.

Un vial de 10 ml (1000 UI) de Willfact contiene 0,3 mmol (6,9 mg) de sodio.

Un vial de 20 ml (2000 UI) de Willfact contiene 0,6 mmol (13,8 mg) de sodio.

Deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Willfact

El tratamiento deberá iniciarse únicamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos de la hemostasia.

Posología

La dosis que se le administrará dependerá de su estado de salud y de su peso corporal.

La primera dosis de Willfact es de 40 a 80 UI/kg para el tratamiento de la hemorragia o del traumatismo, junto con la cantidad necesaria de un producto de factor VIII, calculada conforme a los niveles plasmáticos de FVIII:C basales, para alcanzar un nivel plasmático apropiado de FVIII:C, inmediatamente antes de la intervención o lo antes posible después del inicio del episodio de sangrado o del traumatismo severo.

En caso necesario, recibirá más dosis de Willfact de 40 - 80 UI/kg al día en 1 o 2 inyecciones diarias durante uno o varios días.

Willfact puede administrarse como profilaxis a largo plazo; el nivel de dosis también se determina de forma individual en este caso. Las dosis entre 40 y 60 UI/kg de Willfact, administradas dos o tres veces a la semana, reducen el número de episodios hemorrágicos.

Informe a su médico si cree que el efecto de Willfact es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si usa más Willfact del que debe

No se han descrito síntomas de sobredosis con Willfact.

Sin embargo, no puede descartarse el riesgo de trombosis en el caso de una sobredosificación importante.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos ocurrieron “con poca frecuencia” (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Hipersensibilidad o reacciones alérgicas

En algunos casos, los siguientes signos pueden progresar hacia una reacción alérgica grave (anafilaxia), incluyendo un shock:

- Latido cardiaco acelerado (taquicardia)
- Opresión de pecho
- Cefalea
- Inquietud
- Cosquilleo
- Sibilancias
- Náuseas
- Vómitos
- Edema de Quincke (angioedema)
- Ronchas (urticaria generalizada)
- Habones
- Tensión arterial baja (hipotensión)
- Quemazón y dolor en el lugar de la perfusión
- Escalofríos
- Rubefacción/calor
- Apatía (letargia)

Los primeros signos de reacciones alérgicas pueden consistir en habones, urticaria, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y reacción alérgica grave repentina. Si se produce uno de estos efectos, **interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico para**

iniciar un tratamiento adecuado según el tipo y la gravedad de la reacción.

Los siguientes efectos adversos se observaron “rara vez” (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Fiebre

Los siguientes efectos adversos ocurrieron “muy rara vez” (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

Anticuerpos neutralizantes (inhibidores) frente al FVW: muy rara vez, en los pacientes con enfermedad de von Willebrand, especialmente los pacientes con el Tipo 3, se pueden formar proteínas que neutralizan el efecto del FVW. Estas proteínas se llaman anticuerpos o inhibidores. Sin embargo, esto no se ha observado nunca durante el tratamiento con Willfact. Los pacientes tratados con FVW deberán estar estrechamente controlados por sus médicos mediante observaciones clínicas y analíticas pertinentes por si desarrollan inhibidores. Si hay presencia de inhibidores, esto se manifestará como una respuesta clínica inadecuada. Los anticuerpos forman complejos antígeno-anticuerpo y se producen de forma simultánea a las reacciones anafilácticas.

Después de corregir la deficiencia del factor Willebrand, deberá estar controlado para detectar signos tempranos de trombosis o de coagulación intravascular diseminada, y recibir tratamiento para prevenir la trombosis en situaciones que conllevan un mayor riesgo de trombosis (después de operaciones, durante un tiempo encamado, en casos de deficiencia de un inhibidor de la coagulación o de la enzima fibrinolítica).

Si recibe preparados de FVW que contienen FVIII, el riesgo de trombosis puede aumentar debido a un exceso sostenido de los niveles plasmáticos de FVIII.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Willfact

- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.
- El producto debe usarse inmediatamente después de la reconstitución. Sin embargo, se ha demostrado su estabilidad durante 24 horas a 25°C.
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y la caja después de CAD.
- No usar este medicamento si observa que la solución está turbia o contiene depósitos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico o enfermero cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Willfact

- El *principio activo* es: factor de von Willebrand humano (500 UI, 1000 UI o 2000 UI), expresado en Unidades Internacionales (UI) de actividad del cofactor de ristocetina (FVW:RCo).

Tras la reconstitución con 5 ml (500 UI), 10 ml (1000 UI) o 20 ml (2000 UI) de agua para preparaciones inyectables, un vial contiene aproximadamente 100 UI/ml de factor de von Willebrand humano.

Antes de añadir la albúmina, la actividad específica es mayor o igual a 50 UI de FVW:RCo/mg de proteína total.

- Los *demás componentes* son:

Polvo: albúmina humana, hidrocloreuro de arginina, glicina, citrato de sodio y cloruro de calcio dihidrato.

Disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Willfact se presenta como polvo y disolvente para solución inyectable tras la reconstitución con un sistema de transferencia.

Willfact está disponible en envases de 500 UI/5 ml, 1000 UI/10 ml y 2000 UI/20 ml.

Titular de la autorización de comercialización

LFB-BIOMEDICAMENTS

3, avenue des Tropiques,

ZA de Courtaboeuf,

91940 Les ULIS,

FRANCIA

Responsable de la fabricación

LFB BIOMEDICAMENTS

3, Avenue des Tropiques, BP 305 - Les Ulis, Courtaboeuf - F-91958 – Francia

ó

LFB BIOMEDICAMENTS

59 Rue de Trevisé. BP 2006 - Lille - F-59011 - Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

LFB BIOTERAPIAS HISPANIA,S.L.

C/ Diego de León 47

28006 Madrid

(España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Willfact 500 I.E./1000 I.E / 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
República Checa	Willfact
Dinamarca	Willfact
Estonia	Willfact
Alemania	WILLFACT 500 I.E./1000 I.E / 2000 I.E
Hungría	Willfact
Letonia	Willfact
Lituania	Willfact 500 TV/ 1000 TV / 2000TV, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Noruega	Willfact
Polonia	Willfact
Portugal	Willfact
Eslovenia	Willefact 500 i.e /1000 i.e / 2000 i.e Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
República Eslovaca	Willfact
España	Willfact
Suecia	Willfact
Reino Unido	Willfact

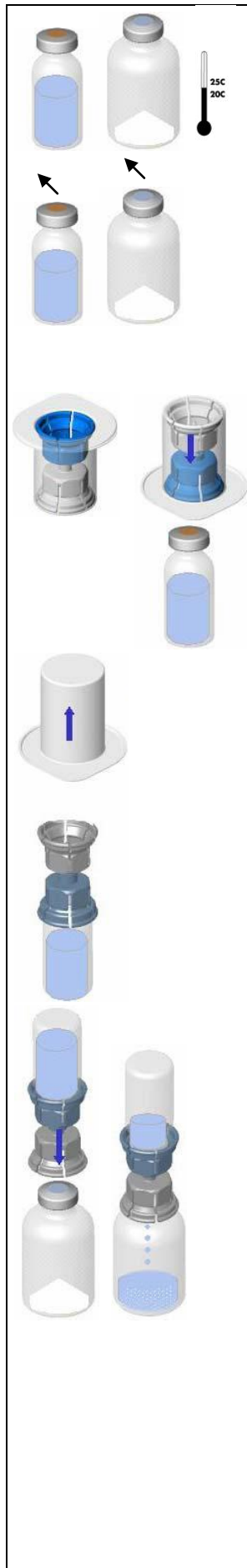
Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

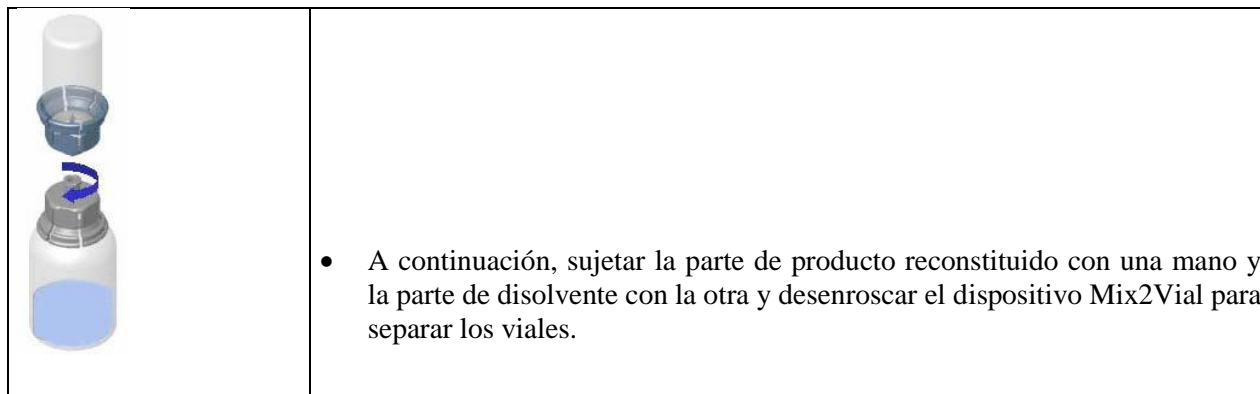
Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Reconstitución:

Deben seguirse las directrices actualmente vigentes para procedimientos asépticos. El sistema de transferencia se utilizará únicamente para reconstituir el medicamento, como se describe a continuación. No está concebido para administrar el medicamento al paciente.



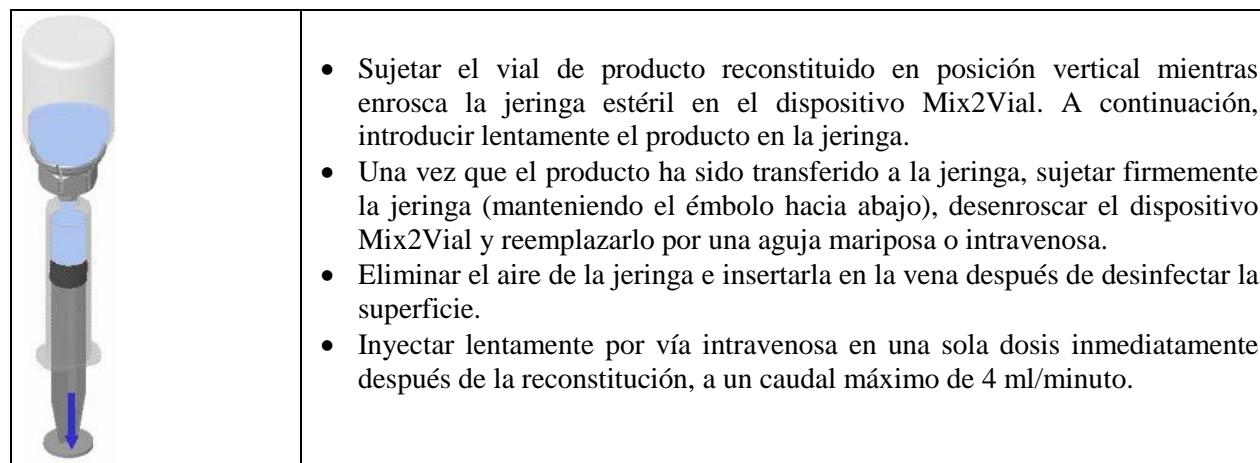
- Dejar que los dos viales (polvo y disolvente) alcancen una temperatura no superior a 25°C.
- Retirar la cápsula protectora del vial de disolvente (agua para preparaciones inyectables) y del vial de polvo.
- Desinfectar la superficie de cada uno de los tapones.
- Retirar la cápsula del dispositivo Mix2Vial. Sin retirar el dispositivo de su embalaje, acoplar **el extremo azul del Mix2Vial** al tapón del vial de disolvente.
- Retirar y desechar el embalaje. Tenga cuidado de no tocar la parte ahora expuesta del dispositivo.
- Voltear el vial de disolvente con el dispositivo acoplado y conectarlo al vial de polvo **con la parte transparente del dispositivo**. El disolvente se transferirá automáticamente al vial de polvo. Sujetar el conjunto y agitar suavemente para disolver completamente el producto.



El polvo por lo general se disuelve instantáneamente y deberá disolverse en menos de 10 minutos.

La solución debe ser transparente o poco opalescente, incolora o amarillo claro. No utilizar soluciones que estén turbias o presenten sedimentos.

Administración:



La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se realizará de acuerdo con las exigencias locales.