

**Fanhdi 1000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Factor VIII de coagulare uman

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fanhdi 1000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Factor VIII de coagulare uman

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un flacon cu pulbere conține 1000 UI Factor VIII de coagulare uman (proteine totale ≤ 90 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Flacon:  
Arginină, albumină umană, histidină

Seringă preumplută cu solvent:  
Apă pentru preparate injectabile 10 ml

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Un flacon, seringă preumplută cu solvent

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.  
A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Instituto Grifols S.A.  
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - Spania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11483/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**Fanhdi 1000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Factor VIII de coagulare uman

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon cu pulbere**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Fanhdi 1000 UI, pulbere pentru soluție injectabilă  
Factor VIII de coagulare uman

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1000 UI Factor VIII  
(Proteine totale  $\leq$  90 mg)

Arginină Albumină umană Histidină

1000 UI/10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.  
A nu se congela.

{Instituto Grifols. S.A.}

**Fanhdi 1000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Factor VIII de coagulare uman

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Seringă preumplută cu solvent**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

SOLVENT

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml apă pentru preparate injectabilă

**6. ALTE INFORMAȚII**

Instituto Grifols, S.A.