

Fanhdi 250 UI, 500 UI și 1000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fanhdi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fanhdi
3. Cum să vi se administreze Fanhdi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fanhdi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FANHDI ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Fanhdi este furnizat ca pulbere pentru soluție injectabilă conține 250, 500 sau 1000 UI de factor VIII de coagulare uman pe flacon. (Notă UI este pentru unitatea internațională, o măsură standard de activitate).

Odată reconstituit cu cantitatea corespunzătoare de solvent (apă pentru preparate injectabile), fiecare flacon conține 25, 50 sau 100 UI de FVIII/ml.

Fanhdi este unul din medicamentele grupului numit factori de coagulare.

Fanhdi este utilizat pentru tratamentul și prevenirea hemoragiilor la pacienții cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII). Acești pacienți nu au suficient factor VIII funcțional. Fanhdi este utilizat pentru a crește cantitatea de factor VIII în sânge, permițând astfel coagularea sângelui.

Acest produs poate fi utilizat în managementul de deficit dobândit de factor VIII.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE FANHDI

Nu utilizați Fanhdi

- Dacă sunteți alergic la factorul de coagulare VIII uman sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- Dacă nu ați fost pe deplin instruiți cum să vă injectați singur de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală pe hemofilie.

Dacă doriți informații detaliate, întrebați-vă medicul.

Atenționări și precauții

- Rareori, este posibil să aveți o reacție anafilactică (o reacție alergică severă bruscă), cum ar fi erupții cutanate, senzație de apăsare în piept, amețeli, greață, sau senzație de amețeală atunci când stați în picioare. Dacă apar aceste simptome, trebuie să **opriți imediat utilizarea** produsului și să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră ar trebui să facă anumite teste pentru a se asigura că doza de Fanhdi care vi se administrează este suficientă pentru a atinge și menține un nivel adecvat de factor VIII și a opri astfel orice sângerare.
- Dacă sângerarea nu este controlată cu Fanhdi, consultați-vă medicul imediat. Este posibil să fi dezvoltat inhibitori de factor VIII, aceștia sunt anticorpi care blochează efectul de coagulare a factorului VIII. Medicul dumneavoastră vă va efectua unele teste pentru a confirma dacă inhibitorii sunt prezenți în sânge.

Avertizare specială de siguranță

Când medicamentele sunt fabricate din sânge sau plasmă umană, anumite măsuri sunt puse în aplicare pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- selecția atentă a donatorilor de sânge și plasmă pentru a se asigura că cei cu risc de transmitere a infecțiilor sunt excluși,
- testează fiecare donare și rezervele de plasmă pentru depistarea existenței virusurilor/infecțiilor,
- includerea unor etape în procesul de prelucrare a sângelui sau a plasmei care pot inactiva sau elimina virusurile.

În ciuda acestor măsuri, atunci când medicamente preparate din sânge sau plasmă umană sunt administrate, posibilitatea de transmitere a infecției nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și în cazul virusurilor necunoscute sau nou apărute sau alte tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficace în cazul virusurilor încapsulate, cum ar fi virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și a virusului hepatitei C, și în cazul virusului neîncapsulat al hepatitei A. Dar ele pot fi de valoare limitată împotriva virusurilor fără acoperire cum este parvovirusul B19.

Infecția cu parvovirusul B19 poate fi gravă pentru femeile însărcinate (infecție fetală) și pentru persoanele ale căror sistem imunitar este scăzut sau care au anumite tipuri de anemie (de exemplu siclemie sau anemie hemolitică).

Medicul dumneavoastră ar trebui să recomande să luați în considerare vaccinarea împotriva hepatitei A și B, dacă primiți în mod regulat produse derivate din factor VIII pe bază de plasmă umană.

Se recomandă ca de fiecare dată când primiți o doză de Fanhdi numele și numărul de lot al produsului să fie înregistrat în scopul de a menține o evidență a loturilor utilizate.

A se vedea de asemenea, punctul 4.

Fanhdi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale produsului Fanhdi cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Pe baza apariției rare a hemofiliei A la femei, experiența în ceea ce privește utilizarea factorul VIII de coagulare uman în timpul sarcinii și alăptării nu este disponibilă.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există semne potrivit cărora Fanhdi poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE FANHDI

Produsul trebuie să fie administrat pe cale intravenoasă. Rata de administrare trebuie să fie 3 ml/min și niciodată mai mult de 10 ml/min pentru a evita efectele secundare nedorite.

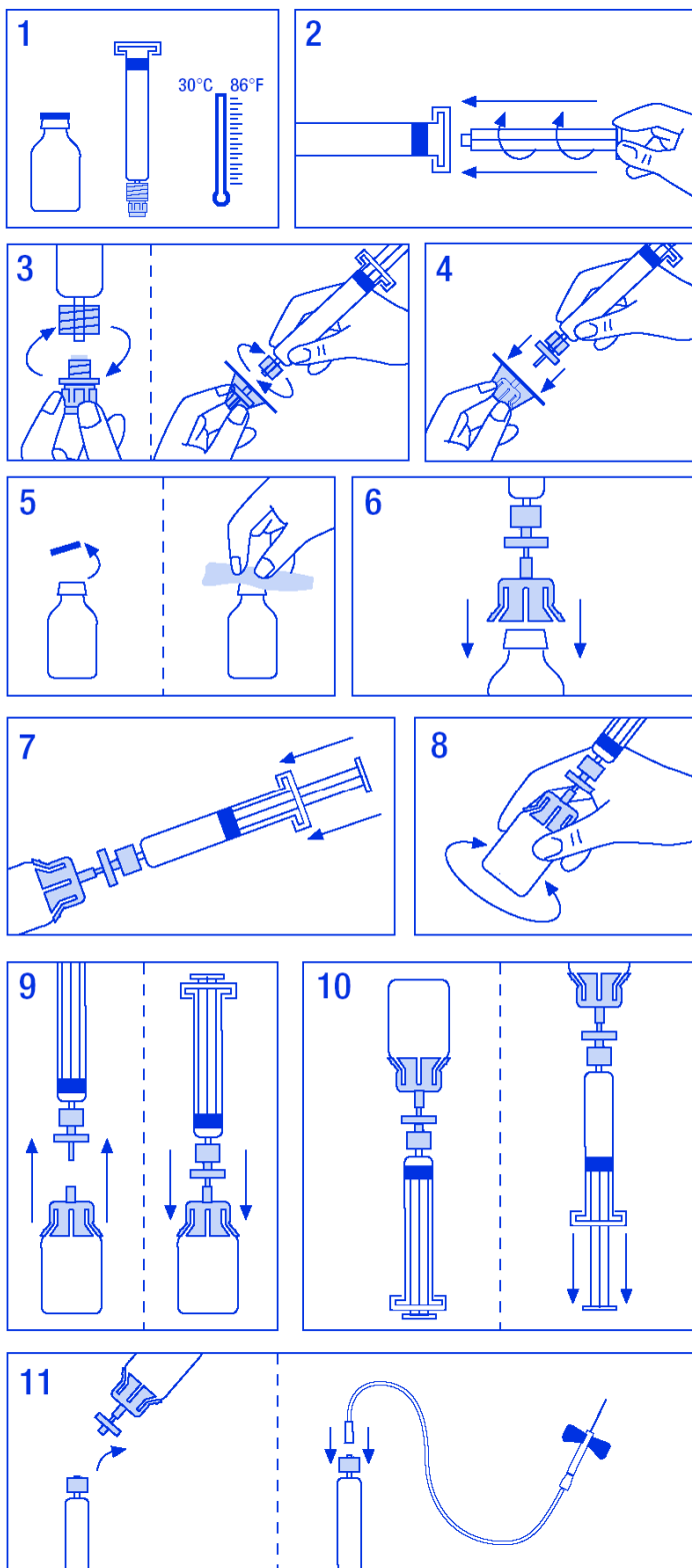
Cantitatea de Fanhdi ar trebui hotărâtă în funcție de mai mulți factori, cum ar fi greutatea, starea dumneavoastră clinică și de tipul și severitatea sângerării. Medicul dumneavoastră va calcula doza, frecvența și intervalele de administrare a produsului Fanhdi pentru a atinge nivelul necesar de factor VIII în sânge.

Medicul dumneavoastră vă va spune durata tratamentului cu Fanhdi. Vi se va oferi un curs de formare complet înainte de a folosi Fanhdi, fără supravegherea spitalului. Vă rugăm să faceți referire la toate materialele de training sau contactați centrul local de hemofilie pentru mai multe informații.

Pentru a prepara soluția:

Asigurați-vă că lucrați în condițiile cele mai adecvate în toate etapele procesului, pentru a evita contaminarea produsului.

1. Încălziți flaconul și seringă, dar nu peste 30°C.
2. Atașați pistonul la seringă cu solvent.
3. Scoateți filtrul din ambalaj. Îndepărtați capacul din vârful seringii și atașați seringă pentru a filtra.
4. Eliminați adaptorul pentru flacon din ambalaj și atașați la seringă și filtrați.
5. Îndepărtați capacul flaconului și ștergeți dopul cu tampoanele furnizate.
6. Perforați dopul flaconului cu acul ajustor.
7. Transferați tot solvenul din seringă în flacon.
8. Răsturnați ușor flaconul evitând formarea de spumă, până când produsul s-a dizolvat. A nu se agita. Ca și în cazul altor soluții parenterale, nu folosiți în cazul în care produsul nu este corect dizolvat sau particulele sunt vizibile.
9. Separați seringă/filtrul de rest pentru a facilita aspirația ulterioară a soluției și apoi atașați imediat setul seringă/filtru la flacon.
10. Întoarceți flaconul cu capul în jos și trageți soluția în seringă.
11. Pregătiți locul injectării, separați seringă și injectați produsul, utilizând acul fluture furnizat. Ritmul de injectare ar trebui să fie de 3 ml/min într-o venă și nu mai mult de 10 ml/min, pentru a evita reacții vasomotorii.



Nu reutilizați seturile de administrare.

Resturile de produs nu trebuie să fie păstrate pentru utilizare ulterioară, și nici stocate într-un frigider.

Nu există date suficiente din studiile clinice pentru a recomanda **utilizarea de Fanhdi la copiii** mai mici de 6 ani.

Dacă utilizați mai mult Fanhdi decât trebuie

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj cu Fanhdi. Cu toate acestea, dacă ați folosit Fanhdi mai mult decât necesar, consultați imediat medicul sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Fanhdi

- Continuați imediat cu următoarea doză și continuați la intervale regulate conform instrucțiunilor date de medicul dumneavoastră.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri rare, este posibil să aveți unele dintre următoarele reacții adverse după administrarea de Fanhdi. Vă rugăm să **contactați imediat medicul dumneavoastră** dacă aveți:

- mâncărime, reacții locale la locul injectării (de exemplu, arsură și înroșire trecătoare)
- reacții alergice (de exemplu senzație de apăsare în piept/senzație de amețală, greață și ușoară scădere a tensiunii arteriale, care poate face să vă simțiți amețit atunci când sunteți în picioare)
- gust ciudat în gură
- febră
- bătăi accelerate ale inimii (tahicardie)

Ocazional, un **șoc anafilactic** poate apărea. Dacă observați oricare dintre următoarele simptome în timpul injectării/perfuzării, întrerupeți injecția/perfuzia și **contactați imediat medicul dumneavoastră**:

- senzație de apăsare în piept/stare de rău
- amețeli
- hipotensiune arterială ușoară (o ușoară scădere a tensiunii arteriale cu amețeli atunci când sunteți în picioare)
- greață

Reacțiile alergice la componentele produsului nu pot fi excluse în totalitate. Formarea de anticorpi de neutralizare a factorului VIII (inhibitori) este o complicație bine-cunoscută în tratamentul pacienților cu hemofilie A. Rezultatele studiului arată că cei care utilizează pentru prima dată factor VIII sunt în principal cei mai afectați. Veți fi monitorizați cu atenție pentru dezvoltarea acestor inhibitori.

Pentru informații privind siguranța virală, vezi pct. 2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FANHDI

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi de peste 30°C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau are depuneri. În general, soluția este limpede sau ușor opalescentă. Dacă soluția este tulbure sau prezintă modificări de culoare se aruncă.

După reconstituire, produsul este stabilizat fizic și chimic timp de 12 ore la 25 °C. Din punct de vedere microbiologic, produsul ar trebui utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească în mod normal 24 ore la 2 - 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc într-un mediu controlat și steril.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Fanhdi

Substanța activă este factorul VIII de coagulare uman.

Fanhdi este prezentat sub forma de pulbere pentru soluție injectabilă care conține 250, 500 sau 1000 UI FVIII de coagulare uman pe flacon. Produsul este reconstituit cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile.

Celelalte componente sunt histidină, albumină, și arginină.

Cum arată Fanhdi și conținutul ambalajului

Flaconul conține o pulbere albă sau galben pal și o seringă cu apă pentru preparate injectabile (solvent).

Mărimea ambalajului: 1 flacon liofilizat, 1 seringă pre-umplută cu solvent și accesorii (adaptor pentru flacon, filtru, 2 tampoane cu alcool și ac fluture).

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Dozarea și durata terapiei de substituție depind de severitatea deficitului de factor VIII, de localizarea și gravitatea sângerării și de starea clinică a pacientului.

Numărul de unități de factor VIII administrate este exprimat în unități internaționale (UI) care sunt în concordanță cu standardul OMS curent pentru produsele conținând factor VIII. Activitatea plasmatică a factorului VIII este exprimată ca procent (relativ la plasma umană normală) sau în unități internaționale (relativ la un standard internațional pentru factor VIII în plasmă).

O unitate internațională (UI) de activitate a factorului VIII este echivalentă cu activitatea unei cantități de factor VIII dintr-un mililitru de plasmă umană. Calculul dozei necesare de factor VIII este bazat pe descoperirea empirică a faptului că o unitate internațională de factor VIII pe kg corp crește activitatea factorului VIII cu 1,5% până la 2% din activitatea normală.

Doza necesară este determinată utilizând următoarea formulă:

Unități necesare = greutatea corporală (kg) x (%)(UI/dl) de factor VIII dorit x 0,5

Cantitatea de administrat și frecvența administrării ar trebui orientate întotdeauna spre eficiența terapeutică în cazurile individualizate.

În cazul următoarelor episoade hemoragice, activitatea factor VIII nu ar trebui să scadă sub nivelul activității plasmatice date (în % sau UI/dl) în perioada respectivă.

Următorul tabel poate fi utilizat pentru stabilirea dozelor în sângerări și operații chirurgicale:

Gradul hemoragiei/ Tipul intervenției chirurgicale	Nivelul Factor VIII dorit (%) (UI/dl)	Frecvența administrării (ore) Durata terapiei (zile)
<i>Hemoragie</i>		
Hemartroza incipientă, hemoragie la nivelul musculaturii sau sângerări orale	20 – 40	Se repetă la fiecare 12 până la 24 ore. cel puțin 1 zi, până când episoadele hemoragice indicate de durere sunt rezolvate.
Hemartorze extinse, sângerări la nivel muscular sau hematom	30 – 60	Perfuzia se repetă la fiecare 12 - 24 ore pentru 3 - 4 zile sau mai mult până când durerea și dizabilitatea acută este rezolvată.
Hemoragii esențiale ca pot afecta viața	60 – 100	Perfuzarea se repetă la fiecare 8 până la 24 ore, până când se rezolvă episodul acut.
<i>Chirurgie</i>		
Minoră Incluzând extracțiile dentare	30 – 60	La fiecare 24 ore, pentru cel puțin 1 zi.
Majoră	80 – 100 (pre - și postoperator)	Perfuzarea se repetă la fiecare 8 până la 24 ore până la cicatrizare, apoi terapia se repetă pentru încă 7 zile pentru a menține activitatea factorului VIII de 30% până la 60% (UI/dl).

În timpul tratamentului, este bine să fie luată în considerare determinarea corectă a nivelelor de factor VIII la calcularea dozelor care trebuie administrate și la stabilirea frecvenței injectărilor. În cazul intervențiilor chirurgicale importante, monitorizarea precisă a terapiei de substituție prin analiza coagulării (activitatea factorului plasmatic VIII) este indispensabilă. Pacienții pot prezenta variații interindividuale la răspunsul față de factorul VIII, având nivele diferite de revenire la normal și timpi de înjumătățire plasmatică prin eliminare diferiți.

Pentru profilaxia pe termen lung a sângerării la pacienții cu hemofilie de tip A severă, dozele uzuale recomandate sunt 20-40 UI de factor VIII pe kg corp la intervale de 2-3 zile. În unele cazuri, mai ales la pacienții mai tineri, sunt necesare intervale de dozare mai scurte sau doze mai mari.

Pacienții trebuie monitorizați în ce privește dezvoltarea inhibitorilor de factor VIII.

Dacă nivelele plasmatice de factor VIII nu sunt atinse sau dacă sângerarea nu e controlată cu doza recomandată în acel caz, este nevoie de un test pentru identificarea prezenței inhibitorilor de factor VIII.

La pacienți cu nivele crescute ale inhibitorilor, terapia cu factor VIII s-ar putea să nu fie eficientă și trebuie luate în considerare alte opțiuni terapeutice. Tratamentul acestor pacienți va fi instituit de către medici cu experiență în tratamentul hemofiliei

Datele provenite din studiile clinice sunt insuficiente pentru a recomanda utilizarea Fanhdi la copii cu vârsta sub 6 ani.