

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Фанди 250 IU, 500 IU и 1000 IU

Прах и разтворител за инжекционен разтвор
Човешки коагулационен фактор VIII

Fanhdі 250 IU, 500 IU and 1000 IU

Powder and solvent for solution for injection
Human coagulation factor VIII

| | |
|--|----------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към РУ №: 2455 | 05-08-08 |
| Одобрено: 31.07.2008 | |

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите
- Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Фанди и за какво се използва.
2. Преди да приемете Фанди.
3. Как да приемете Фанди.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Фанди.
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФАНДИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фанди представлява прах и разтворител за инжекционен разтвор, съдържащ 250 IU, 500 IU или 1000 IU човешки коагулационен фактор VIII за флакон. Продуктът съдържа приблизително 25 IU/ml, 50 IU/ml или 100 IU/ml човешки коагулационен фактор VIII, когато се разтвори с 10 ml вода за инжекции.

Фармакотерапевтична група: Антихеморагици: Човешки коагулационен фактор VIII.

Фанди се използва за лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти, страдащи от хемофилия (вроден дефицит на фактор VIII).

Този продукт може да се използва и за коригиране на придобит дефицит на фактор VIII.

Няма данни позволяващи препоръчване на продукта за лечение на болестта на фон Вилебранд.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФАНДИ

Не приемайте Фанди

Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към човешки коагулационен фактор VIII или към някоя от другите съставки на Фанди.

Ако имате въпроси обърнете се към Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при лечението с Фанди:

- Има, макар и малка, възможност да получите анафилактична реакция (внезапна и силно



изразена алергична реакция). Ако установите кожен обрив или обща уртикария, получите тежест в гърдите, замайване, световъртеж или гадене, или почувствате замайване при ставане, може би развивате анафилактична реакция към Фанди. Ако настъпят тези симптоми, Вие трябва да прекратите прилагането на продукта и незабавно да потърсите медицинска помощ.

- Вашият лекар вероятно ще проведе някои тестове за да се увери, че дозата Фанди, която получавате е достатъчна да осигури и поддържа подходящо ниво на фактор VIII.

- Ако Вашите кръвоизливи не се повлияват от Фанди, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Вероятно сте развил антитела (инхибитори), насочени срещу фактор VIII и Вашият лекар ще проведе някои тестове за да уточни това. Инхибиторите на фактор VIII са антитела присъстващи в кръвта, блокиращи фактор VIII, който вие използвате. Това води до намаляване на ефикасността на фактор VIII за овладяване на кръвоизливите.

Когато лекарствата се получават от човешка кръв или плазма, се предприемат мерки за предотвратяване предаването на инфекциозни причинители на пациента. Те включват подбор на дарителите на кръв и плазма, с цел, изключване риска за предаване на инфекция, и изследване на всяко даряване и плазмените пулове за наличие на данни за вируси/инфекция. Производителите на тези продукти, също така включват при преработването на кръвта и плазмата, процеси, за инактивиране и отстраняване на вируси. Независимо от това, когато се прилагат лекарства получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни причинители не може да се изключи напълно. Това се отнася и за все още неизвестни или новопоявили се вируси или други видове инфекции.

Предприетите мерки се считат за ефективни за вируси с липидна обвивка като HIV (причиняващ СПИН), HBV (причиняващ хепатит В) и HCV (причиняващ хепатит С), и за необвития вирус HAV (причиняващ хепатит А). Мерките може би имат ограничено действие срещу необвити вируси, като парвовирус В19. Инфекцията с парвовирус В19 може да бъде опасна за бременни жени (фетална инфекция) и за индивиди с имунен дефицит или повишена еритропоеза (напр. хемолитична анемия).

Настоятелно се препоръчва, всеки път когато Ви се прилага Fanhdі, името и партидният номер на продукта да се записват, с цел, осигуряване на информация за партидният номер на продукта.

Вероятно Вашият лекар ще Ви препоръча ваксиниране срещу хепатит А и В, ако Вие редовно получавате продукти съдържащи фактор VIII, получени от човешка плазма.

Виж точка 4.

Приемате други лекарства

Моля кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които не са Ви били предписани.

Не са наблюдавани взаимодействия на човешки коагулационен фактор VIII с други лекарства.

Бременност и кърмене

Поради рядкото наблюдаване на хемофилия А при жени, опита при прилагането на фактор VIII по време на бременност и кърмене не е достатъчен.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете друго лекарство.



Шофиране и работа с машини

Няма данни Фанди да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕТЕ ФАНДИ

Количеството Фанди, което ще Ви бъде приложено зависи от много фактори, като Вашето тегло, клиничните условия, мястото и интензивността на кръвоизлива. Вашият лекар ще изчисли дозата Фанди и честотата на приложение, с оглед, осигуряване на необходимото ниво на активност на фактор VIII във Вашата кръв.

Приготвянето на разтвора е описано в края на тази листовка. Продуктът трябва да се прилага интравенозно, със скорост не по-голяма от 10 ml/min.

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението Ви с Фанди.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фанди

Няма докладвани симптоми на предозиране с човешки коагуляционен фактор VIII. Все пак, ако сте получил повече Фанди от необходимото, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Фанди

Приложете незабавно следващата доза и продължете на редовни интервали, като следвате съветите на Вашия лекар.

Не прилагайте двойна доза за компенсиране на пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства, Фанди може да предизвика нежелани реакции, като не всеки ги получава.

В редки случаи, след употреба на Фанди, Вие може да получите следните нежелани лекарствени реакции:

- Сърбеж, локална реакция на инжекционното място (напр. парене или преходно зачервяване)
- Алергични реакции (напр. тежест в гърдите/прилошаване, замайване, гадене и леко понижаване на кръвното налягане, със замайване при изправяне)
- Странен вкус в устата
- Треска
- Сърцебиене

Възможността от анафилактичен шок не може да се изключи. Ако почувствате някои от следните симптоми по време на инжектирането/инфузирането:

- Тежест в гърдите/прилошаване
- Замайване
- Лека хипотония (леко понижаване на кръвното налягане при изправяне)
- Гадене



Това може да бъдат ранни симптоми на свръхчувствителност или анафилактична реакция. В случай на анафилактична или алергична реакция, прекратете инжектирането/инфузирането и се консултирайте незабавно с Вашия лекар.

Алергични реакции към съставките на продукта не може напълно да се изключат. Формирането на неутрализиращи антитела срещу фактор VIII (инхибитори) е добре известно усложнение при лечението на пациенти с хемофилия А. Съгласно проучванията проведени с продукти, съдържащи фактор VIII от човешки произход, развитието на инхибитори най-често се наблюдава при пациенти, страдащи от хемофилия, които не са били лекувани. Вие ще бъдете следени внимателно, чрез подходящо клинично наблюдение и лабораторни тестове, за определяне формирането на антитела.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите нежелана реакция, неописана в тази листовка, уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ФАНДИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Фанди след изтичане на срока на годност, посочен на етикета на флакона и кутията след думите: „Годен до:” Срокът на годност е последният ден на посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30 °С. Да не се замразява.

След разтваряне продуктът е физически и химически стабилен 12 часа при температура 25 °С. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на прилагания продукт, като не трябва да бъдат повече от 24 часа при температура от 2 до 8 °С, освен ако разтварянето не е проведено при валидирани асептични условия.

Не използвайте Фанди ако разтворът е мътен, или в него има неразтворени частици. Разтворът трябва да бъде бистър, или леко опалесциращ

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или домашната смет. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужният вече продукт. Това ще помогне в опазването на околната среда.

Ако след разтваряне се наблюдават неразтворени частици или промяна в цвета, разтворът трябва да се изхвърли.

Неизползван продукт или отпадъчни материали трябва да се изхвърлят съгласно местните изисквания.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фанди

- Активното вещество е човешки коагуляционен фактор VIII, 250 IU, 500 IU and 1000 IU.
- Другите съставки са хистидин, човешки албумин, аргинин и вода за инжекции (разтворител в предварително напълнената спринцовка).



Как изглежда Фанди и какво съдържа опаковката

Фанди е прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор. Представява флакон, съдържащ бял или бледо жълт лиофилизиран прах и предварително напълнена спринцовка, съдържаща вода за инжекции (разтворител).

Медицинските изделия за разтваряне и приложение на продукта, приложени към Фанди, са: филтър, адаптер за флакона, игла тип „бътерфлай“ и 2 тампона с алкохол.

Съдържание на опаковката: 1 флакон, 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител и медицински изделия.

Съдържание на активното вещество:

Fanhdi 250 IU; Fanhdi 500 IU; Fanhdi 1000 IU

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Испания

Този опаковка е одобрена през 05.2008

Подробна информация за този продукт е налична на интернет страницата на българската Изпълнителна Агенция по Лекарствата: <http://www.bda.bg>

Инструкции за разтваряне и приложение

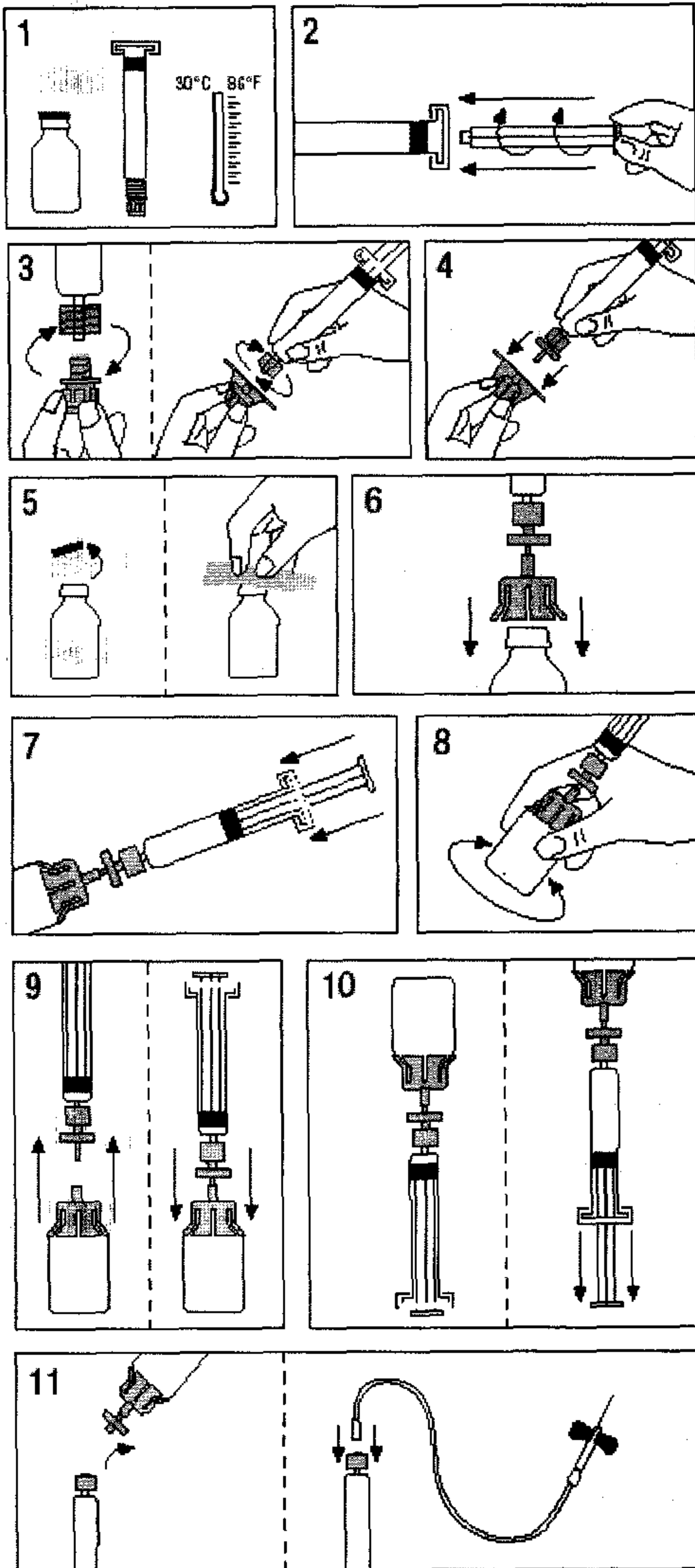
Тези насоки трябва да се спазват, освен ако Вашият лекар не ви е дал други инструкции. Неизползван продукт не трябва да се пази за по-късна употреба, нито да се съхранява в хладилник.

За приготвяне на разтвора:

1. Затоплете флакона и спринцовката, но не при температура над 30°C.
2. Прикачете буталото към спринцовката с разтворител.
3. Извадете филтъра от опаковката. Отстранете капачката от върха на спринцовката.
4. Извадете адаптера за флакона от опаковката и го прикачете към спринцовката и филтъра.
5. Отстранете капачката от флакона и почистете запушалката с приложения тампон с алкохол.
6. Прободете запушалката на флакона с иглата на адаптера.
7. Инжектирайте цялото количество разтворител от спринцовката във флакона.
8. Внимателно разклатете флакона докато продуктът се разтвори напълно. Както другите разтвори за парентерално приложение, не използвайте продукт разтворен частично или ако в него има неразтворени частици.
9. Отделете за кратко спринцовката с филтъра от флакона с адаптера за да освободите вакуума.
10. Обърнете флакона и изтеглете разтвора в спринцовката.
11. Подгответе инжекционното място, отделете спринцовката и инжектирайте продукта, като използвате приложената игла тип „бътерфлай“. Скоростта на инжектиране във вената трябва да бъде 3 ml/min, и никога повече от 10 ml/min, за избягване на вазомоторни реакции.



Не използвайте повторно набора за приложение.



Fanhdі 1000 IU

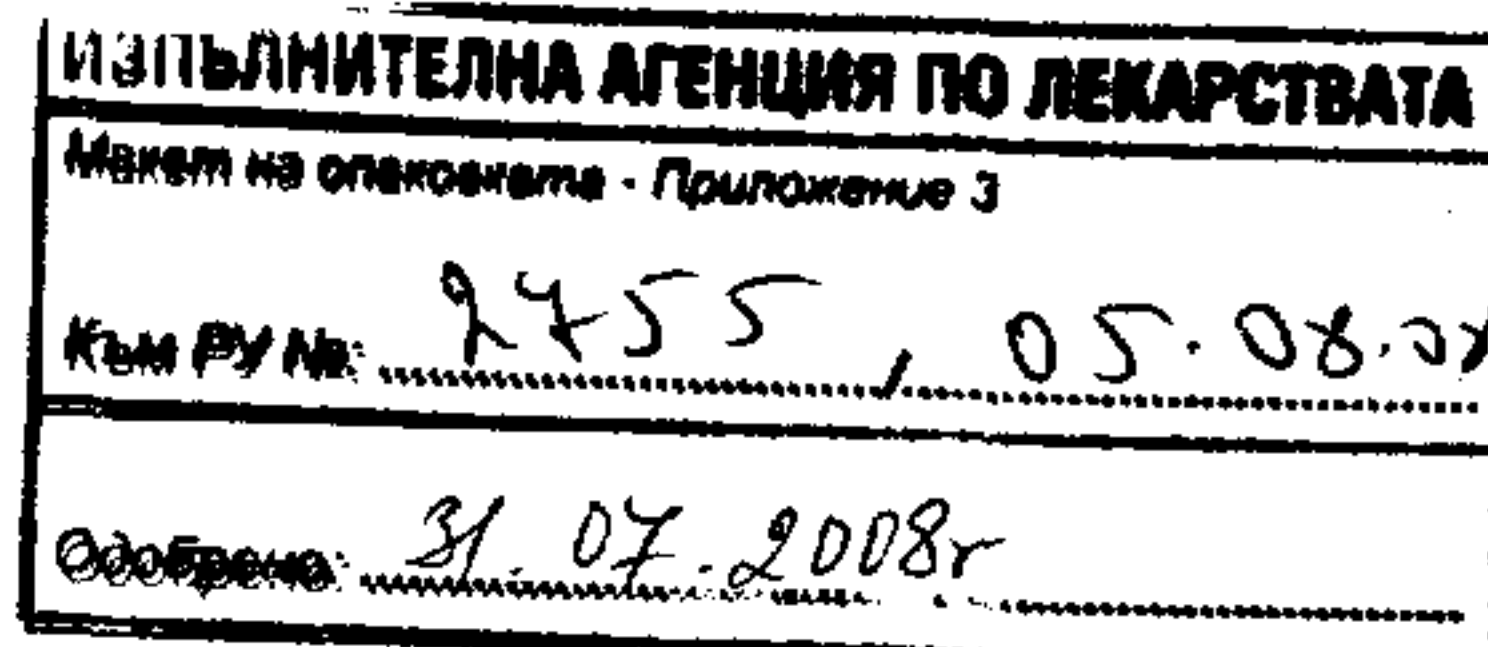
ДАНИИ, КОИТО СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутія съдържаща флакон с лиофилизиран продукт, предварително напълнена спринцовка с разтворител и медицински изделия

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фанди 1000 IU
Прах и разтворител за инжекционен разтвор
Човешки коагулационен фактор VIII

Fanhdі 1000 IU
Powder and solvent for solution for injection.
Human coagulation factor VIII



2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Флаконът съдържа: Човешки коагулационен фактор VIII 1000 IU
(Общ белтък ≤ 90 mg)

(Human coagulation factor VIII 1000 IU)
(Total protein ≤ 90 mg)

При разтваряне съгласно инструкциите полученият разтвор съдържа 100 IU коагулационен фактор VIII/ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Хистидин, човешки албумин, аргинин.

Предварително напълнена спринцовка с разтворител: Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор
1000 IU/10 ml

Флакон, предварително напълнена спринцовка с разтворител и медицински изделия.

Медицинските изделия съдържат:

- филтър
- адаптер за флакона
- игла тип „бътерфлай“
- 2 тампона с алкохол

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За интравенозно приложение.



ATABCTPAHEH OPHHCHETA ANCHITHEH

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Прочетете листовката за срока на годност след разтваряне.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °С. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател на разрешението за употреба:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona, Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 9900223

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

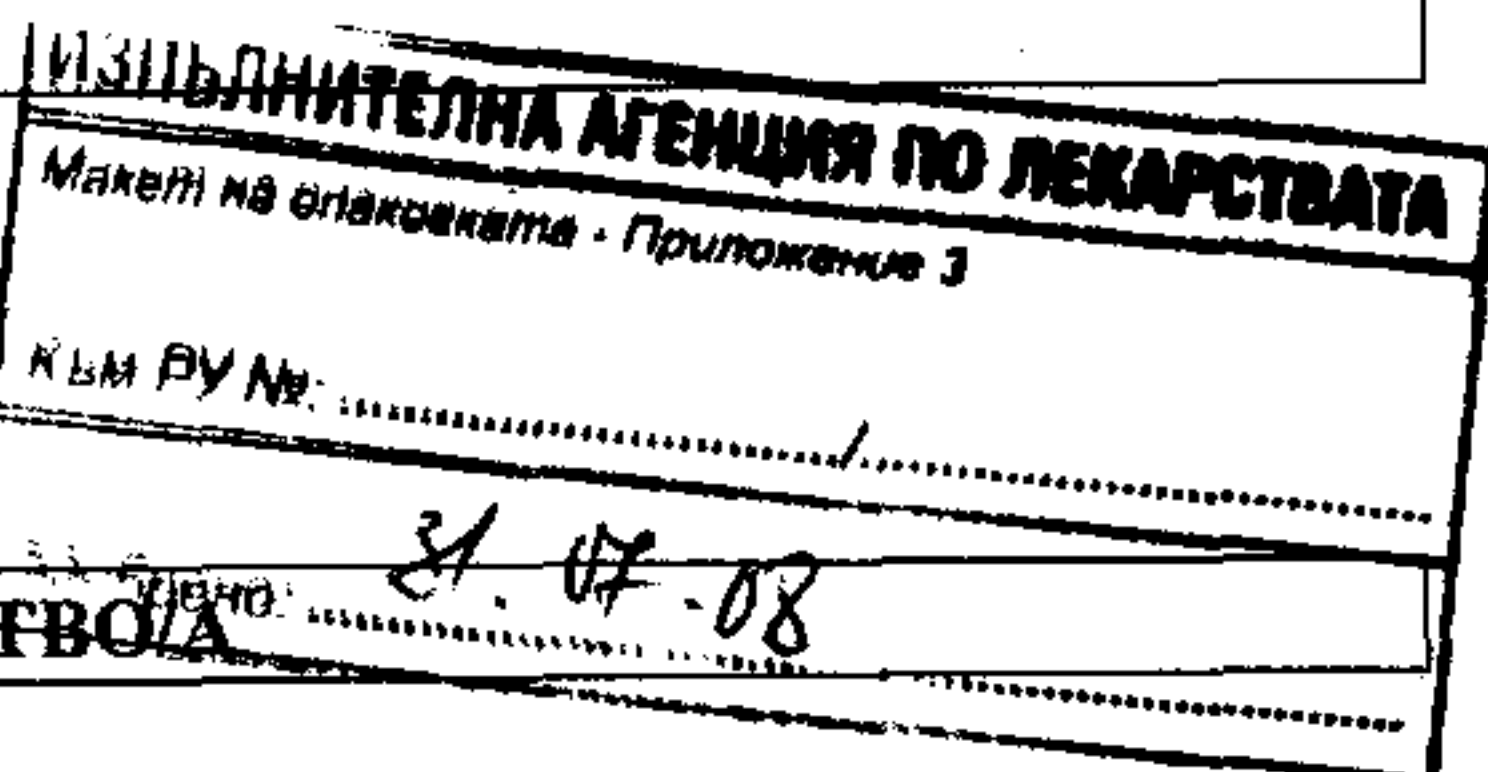
15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
Етикет на флакона

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фанди 1000 IU
Прах и разтворител за инжекционен разтвор
Човешки коагулационен фактор VIII



2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО(А)

Флаконът съдържа: Човешки коагулационен фактор VIII 1000 IU
(Общ белтък \leq 90 mg)
(Human coagulation factor VIII 1000 IU)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Хистидин, човешки албумин, аргинин.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инжекционен разтвор
1000 IU/10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За интравенозно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °C. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



АТСТУРАКЭР ОҢ РИДНЭГЭ АНГЭЭНЭ

| | |
|--|--|
| | |
| | |
| | |
| | |

Instituto Grifols, S.A., Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 9900223

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

*Note: Some information stated in the boxes has been omitted in vial label due to its small size



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Предварително напълнена спринцовка с разтворител вода за инжекции – етикет

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

РАЗТВОРИТЕЛ
Вода за инжекции

За интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

