

Písomná informácia pre používateľa

Fanhdi 25 IU/ml

Fanhdi 50 IU/ml

Fanhdi 100 IU/ml

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Factor VIII coagulationis a Factor von Willebrand humanus

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fanhdi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fanhdi
3. Ako používať Fanhdi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fanhdi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fanhdi a na čo sa používa

Fanhdi je dodávaný vo forme prášku, určeného na prípravu injekčného roztoku obsahujúceho 250, 500, 1000 alebo 1500 IU ľudského koagulačného faktora VIII a 300, 600, 1200 alebo 1800 IU ľudského von Willebrandovho faktora v jednej liekovke.

Po nariadení v odpovedajúcom množstve rozpúšťadla (voda na injekcie), každá liekovka obsahuje 25, 50 alebo 100 IU FVIII/ml a 30, 60 alebo 120 IU VWF/ml.

Farmakoterapeutická skupina: Antihemoragikum: krvné koagulačné faktory VIII: von Willebrandov faktor a krvný koagulačný faktor VIII v kombinácii.

Fanhdi je indikovaný na liečbu a profylaxiu krvácania u pacientov s hemofiliou A (vrodený deficit faktora VIII).

Fanhdi je indikovaný na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s von Willebrandovou chorobou (VWD), keď je liečba samotným desmopresínom (DDAVP) neúčinná alebo kontraindikovaná.

Tento liek je možné použiť pri liečbe získaného deficitu faktora VIII.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fanhdi

Nepoužívajte Fanhdi

Ak ste alergický na komplex ľudského koagulačného faktora VIII a von Willebrandovho faktora alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak chcete podrobnejšie informácie, spýtajte sa svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

- Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k anafylaktickej reakcii (náhla ťažká alergická reakcia). Ak pozorujete na sebe vyrážku alebo generalizovanú žihľavku, tlak na hrudi, točenie hlavy, závrat alebo nevoľnosť alebo pociťujete točenie hlavy, keď stojíte, je možné, že trpíte anafylaktickou reakciou na liek Fanhdi. Ak sa vyskytnú tieto príznaky, musíte okamžite prerušiť podávanie lieku a kontaktovať svojho lekára.
- Váš lekár pravdepodobne uskutoční niektoré testy, aby sa ubezpečil, že dávka lieku Fanhdi, ktorú dostávate, je dostatočná na dosiahnutie a držanie odpovedajúcej hladiny faktora VIII.
- Tvorba inhibítorov (protilátok) je známa komplikácia, ktorá sa môže vyskytnúť počas liečby všetkými liekmi s faktorom VIII. Tieto inhibítory, najmä vo veľkých množstvách, zabráňujú správne účinku liečby a vy alebo vaše dieťa budete starostlivo sledovaní, či sa tieto inhibítory vytvoria. Ak u vás alebo vášho dieťaťa nebude možné krvácanie dostať pomocou lieku Fanhdi pod kontrolu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Pri liečbe von Willebrandovej choroby existuje riziko výskytu trombotických príhod, hlavne u pacientov so známymi faktormi klinického rizika. Preto by mal váš lekár uskutočniť niektoré testy na zistenie včasných príznakov trombózy a začať liečbu žilovej tromboembólie podľa aktuálnych odporúčaní.
- U pacientov s von Willebrandovou chorobou, hlavne u pacientov s typom 3, sa môžu vyvinúť neutralizujúce protilátky (inhibítory) proti von Willebrandovmu faktoru. Inhibítory von Willebrandovho faktora sú protilátky prítomné v krvi, ktoré môžu blokovat' von Willebrandov faktor, ktorý užívate. Ak sa nedosiahnu očakávané hladiny aktivity von Willebrandovho faktora v plazme alebo ak sa nedarí príslušnou dávkou krvácanie zastaviť, mala by byť uskutočnená skúška na zistenie, či nie je prítomný inhibítor von Willebrandovho faktora. U pacientov s vysokou hladinou inhibítorov je liečba von Willebrandovým faktorom menej účinná.

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy je dodržiavaný rad opatrení na prevenciu prenosu infekcií na pacientov. Tieto opatrenia zahŕňajú:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy na vylúčenie tých darcov, u ktorých existuje možné riziko prenosu infekcie
- testovanie každého odberu a plazmových poolov na ukazovatele vírusov/infekcií
- zaradenie krokov do procesu spracovania krvi a plazmy na inaktiváciu alebo odstránenie vírusov.

Napriek týmto opatreniam, pri podaní liekov vyrábaných z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné celkom vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to i pre akékoľvek neznáme alebo vznikajúce vírusy či iné infekcie.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné u vírusov s obalom ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C a u vírusov bez obalu ako je vírus hepatitídy A. Prijaté opatrenia môžu mať limitovanú účinnosť proti vírusom bez obalu ako je parvovírus B19. Infekcia spôsobená parvovírusom B19 môže byť závažná pre tehotné ženy (infekcia plodu) a pre osoby so zníženým imunitným systémom alebo s niektorým typom anémie (napr. kosákovitá anémia alebo hemolytická anémia).

Váš lekár Vám môže odporučiť, aby ste uvažovali o očkovaní proti hepatitíde A a B, ak pravidelne dostávate prípravky faktora VIII vyrobené z ľudskej plazmy.

Dôrazne sa odporúča, aby ste pri každom podaní lieku Fanhdi zaznamenali názov a číslo šarže lieku, aby sa uchovali záznamy o použitých šaržach.

Pozri tiež časť 4. Možné vedľajšie účinky.

Iné lieky a Fanhdi

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie sú známe žiadne interakcie komplexu ľudského koagulačného faktora VIII a von Willebrandovho faktora s inými liekmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Vzhľadom na zriedkavý výskyt hemofilie A u žien, nie sú k dispozícii skúsenosti s použitím komplexu FVIII/VWF počas tehotenstva a dojčenia. Preto sa odporúča používať liek v tehotenstve len v nutnom prípade.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fanhdi nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Fanhdi

Rozpusťte liek tak, ako je opísané na konci tejto písomnej informácie. Liek musí byť podaný intravenózne. Rýchlosť podania nesmie byť vyššia ako 10 ml/min.

Množstvo lieku Fanhdi, ktoré je treba použiť, závisí od mnohých faktorov, napríklad od vašej hmotnosti, klinického stavu a druhu a závažnosti krvácania. Váš lekár vypočíta dávku, frekvenciu a intervaly podávania lieku Fanhdi tak, aby boli dosiahnuté potrebné hladiny faktora VIII alebo von Willebrandovho faktora vo vašej krvi.

Váš lekár vás informuje o dobe trvania vašej liečby liekom Fanhdi.

Ak použijete viac Fanhdi, ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania komplexom faktora VIII a von Willebrandovho faktora. Ak ste však použili väčšie množstvo lieku Fanhdi ako ste mali, obráťte sa ihneď na svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Fanhdi

- Okamžite si podajte ďalšiu dávku a pokračujte v pravidelných intervaloch podľa pokynov lekára.
- Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

V zriedkavých prípadoch sa u vás po podaní lieku Fanhdi môžu prejaviť niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- Svrbenie, reakcie v mieste vpichu (napr. pálenie a prechodné sčervenanie)
- Alergické reakcie (napr. tlak na hrudi/pocit nevoľnosti, točenie hlavy, závrat a ľahký pokles krvného tlaku, ktorý môže spôsobiť pocit točenia hlavy, keď stojíte)

- Podivná chuť v ústach
- Horúčka
- Tachykardia

Zriedkavo môže dôjsť k anafylaktickému šoku. Ak pozorujete počas injekcie/infúzie niektoré z týchto príznakov:

- Tlak na hrudi/pocit nevoľnosti
- Točenie hlavy
- Ľahkú hypotenziu (mierny pokles krvného tlaku s točením hlavy, keď stojíte)
- Nevoľnosť

môžu to byť prvotné príznaky precitlivenosti a anafylaktickej reakcie. V prípade anafylaktickej alebo alergickej reakcie, prerušte injekciu/infúziu a okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Alergické reakcie na zložky lieku nie je možné úplne vylúčiť. U detí, ktoré zatiaľ neboli liečené liekmi s faktorom VIII, sa inhibičné protilátky môžu vytvárať veľmi často (viac než 1 z 10 pacientov) (pozri časť 2). Riziko je však menej časté (menej ako 1 zo 100 pacientov) u pacientov, ktorí boli faktorom VIII liečení v minulosti (viac ako 150 dní od liečby). Vaše lieky alebo lieky vášho dieťaťa v takom prípade nemusia správne účinkovať a u vás alebo vášho dieťaťa sa môže objaviť trvalé krvácanie. V takom prípade musíte okamžite vyhľadať svojho lekára.

Obzvlášť ak ste pacientom s von Willebrandovou chorobou 3. typu, môžu u Vás vo vzácnych prípadoch vzniknúť neutralizujúce protilátky (inhibítory) na von Willebrandov faktor. Ak sa objavia tieto inhibítory, je von Willebrandov faktor pri zvládaní krvácania menej účinný. Tieto protilátky sa môžu objaviť v súvislosti s anafylaktickými reakciami. Z tohto dôvodu, u pacientov prekonávajúcich anafylaktické reakcie je nutné vyhodnocovať prítomnosť inhibítorov. V týchto prípadoch okamžite kontaktujte svojho lekára.

Existuje riziko výskytu trombotických príhod, hlavne u pacientov so známymi klinickými rizikovými faktormi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.^{*} Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fanhdi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte Fanhdi po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po skratke EXP.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo obsahuje usadeniny. Všeobecne je roztok číry alebo slabo opalescentný.

Po rozpustení musí byť roztok zlikvidovaný, ak v ňom boli pozorované častice alebo zmeny zafarbenia.

Chemická a fyzikálna stabilita rozpusteného lieku bola dokázaná po dobu 4 hodín pri teplote 25 °C, ale z mikrobiologického hľadiska liek má byť spotrebovaný ihneď po nariedení. Pokiaľ nie je možné spotrebovať liek ihneď, dĺžka a podmienky skladovania predchádzajúce použitiu sú na zodpovednosti

užívateľa.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fanhdi obsahuje

Liečivo je Factor VIII coagulationis a Factor von Willebrand humanus.

Fanhdi sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok obsahujúci 250, 500, 1000 alebo 1500 IU ľudského koagulačného FVIII a 300, 600, 1200 alebo 1800 IU ľudského VWF v jednej liekovke. Liek sa rozpúšťa v 10 ml vody na injekciu pri prezentáciách 250, 500 a 1000 IU alebo v 15 ml vody na injekciu pri prezentácii 1500 IU.

Ďalšie zložky sú: ľudský albumín, histidín a arginín.

Rozpúšťadlo je voda na injekcie.

Ako vyzerá Fanhdi a obsah balenia

Injekčná liekovka obsahuje biely alebo svetlo žltý hygroskopický prášok alebo krehkú (drobivú) pevnú látku a injekčná striekačka obsahuje číru bezfarebnú tekutinu (rozpúšťadlo).

Veľkosť balenia:

Fanhdi 25 IU/ml 1 x 250 IU + 10 ml rozpúšťadla

Fanhdi 50 IU/ml 1 x 500 IU + 10 ml rozpúšťadla

Fanhdi 100 IU/ml 1 x 1000 IU + 10 ml rozpúšťadla

Fanhdi 100 IU/ml 1 x 1500 IU + 15 ml rozpúšťadla

Balenie obsahuje: 1 injekčnú liekovku s práškom, 1 predplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom a príslušenstvo (adaptér liekovky, filter, 2 tampóny s alkoholom a aplikačný set).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ŠPANIELSKO

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) <http://www.sukl.sk/>

.....

Návod na použitie/manipuláciu

Dodržiujte tieto pokyny, pokiaľ váš lekár neuviedol inak.

Akékoľvek prípadné zvyšky nesmú sa odkladať na neskoršie použitie, ani skladovať v chladničke.

Príprava roztoku:

1. Injekčnú liekovku s práškom a injekčnú striekačku zohrejte maximálne na 30 °C.

2. Na injekčnú striekačku s rozpúšťadlom nasadíte piest.
3. Z balenia vyberte filter. Z konca striekačky odstráňte kryt a nasadíte filter.
4. Z balenia vyberte adaptér liekovky a nasadíte ho na filter so striekačkou.
5. Z liekovky s koncentrátom odstráňte klobúčik a zátku liekovky potrite priloženým antiseptickým tampónom.
6. Zátku liekovky prepichnete ihlou adaptéra.
7. Roztok zo striekačky preneste kompletne do liekovky s práškom.
8. Liekovkou jemne miešajte, až sa prášok dokonale rozpustí. Rovnako ako u ostatných parenterálne aplikovaných roztokov nepoužite liek, ktorý nie je dokonale rozpustený alebo sú v ňom viditeľné častice.
9. Na odstránenie vákua na okamih oddelíte striekačku/filter od nádoby/adaptéra.
10. Obráťte injekčnú liekovku a roztok natiahnite do striekačky.
11. Pripravte miesto vpichu. Striekačku oddelíte a liek aplikujete použitím dodanej ihly s krídelkami. Rýchlosť intravenózne aplikácie musí byť približne 3 ml/min a nesmie prekročiť 10 ml/min, aby nedošlo k nežiaducim vazomotorickým reakciám.

Aplikačný set je určený výhradne na jedno použitie.

