

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fanhdi 25 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju/ infuziju

Fanhdi 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju

Fanhdi 100 IU/ml (1000 IU/10 ml i 1500 IU/15 ml) prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju

Ljudski koagulacijski faktor VIII
von Willebrandov faktor (vWF), ljudski

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi?

1. Što je Fanhdi i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fanhdi?
3. Kako primjenjivati Fanhdi?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fanhdi?
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

1. Što je Fanhdi i za što se koristi?

Fanhdi pripada skupini lijekova zvanih faktori zgrušavanja krvi. Djelatna tvar ovog lijeka je faktor VIII. Primjenom ovog lijeka omogućuje se privremeni nadomjestak nedostatka ovog faktora u krvi i ispravlja se sklonost krvarenju, omogućujući zgrušavanje krvi.

Fanhdi je namijenjen za liječenje i sprječavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom A (urođenim manjkom faktora VIII). Lijek se može koristiti i u liječenju stečenog manjka faktora VIII.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu u odraslih osoba i djece starije od 6 godina.

Dodatno, lijek Fanhdi sadrži i von Willebrandov faktor (vWF). Ipak, nema dovoljno podataka iz kliničkih ispitivanja koji bi poduprli njegovu primjenu u liječenju von Willebrandovoj bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fanhdi?

Nemojte uzimati Fanhdi:

- Ako ste alergični na ljudski koagulacijski faktor VIII ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Fanhdi.

Vaš će liječnik vjerojatno obaviti pretrage kojima bi se provjerilo dobivate li dovoljnu dozu lijeku Fanhdi da biste postigli i održali prikladnu razinu faktora VIII.

U rijetkim slučajevima može doći do anafilaktičke reakcije (iznenadna, teška alergijska reakcija). Primijetite li osip ili koprivnjaču, stezanje u prsima, nesvjesticu, vrtoglavicu ili mučninu, ili ako Vam se vrti dok stojite, moguće je da ste razvili anafilaktičku reakciju na Fanhdi. Pojave li se navedeni simptomi, morate odmah prestati koristiti lijek i zatražiti hitnu medicinsku pomoć.

Stvaranje inhibitora (antitijela) poznata je komplikacija koja se može pojaviti tijekom liječenja bilo kojim lijekom koji sadrži faktor VIII. Ti inhibitori, posebno kada su u visokim razinama, zaustavljaju ispravno djelovanje liječenja, te ćete Vi ili Vaše dijete biti pod pažljivim praćenjem zbog mogućeg razvoja tih inhibitora. Ako se Vaše krvarenje ili krvarenje Vašeg djeteta ne može kontrolirati pomoću lijeka Fanhdi, odmah se obratite liječniku. Ako imate visoku razinu inhibitora faktora VIII, liječenje faktorom VIII može biti nedjelotvorno i treba razmotriti druge mogućnosti liječenja. Pitajte svog liječnika za više informacija.

Ako ste prethodno razvili inhibitore faktora VIII i kasnije ste zamijenili jedan lijek koji sadrži faktor VIII drugim, možete iznova razviti inhibitore.

Prilikom proizvodnje lijekova od ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere kako bi se spriječio prijenos zaraze na bolesnike. Te mjere uključuju:

- Pažljiv odabir davatelja krvi i plazme kako bi se isključili mogući nositelji infekcija
- Testiranje svake donacije i prikupljene plazme na pokazatelje virusa/infekcija
- Korake u proizvodnom procesu krvi ili plazme kojima se mogu inaktivirati ili ukloniti virusi

Unatoč navedenim mjerama, ne može se potpuno isključiti mogućnost prenošenja infekcije prilikom primjene lijekova pripremljenih iz ljudske krvi i plazme. To vrijedi i za sve nove i nepoznate viruse i druge vrste uzročnika infekcije.

Poduzete mjere smatraju se učinkovitima protiv virusa s ovojnicom kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B i virus hepatitisa C te virusa bez ovojnice - virusa hepatitisa A. Moguće je da su poduzete mjere manje učinkovite protiv virusa bez ovojnice kao što je parvovirus B19.

Infekcija parvovirusom B19 može biti opasna u trudnica (infekcija ploda) i u osoba koje imaju oslabljen imunološki sustav ili neke vrste anemije (npr. anemiju srpastih stanica ili hemolitičku anemiju).

Vaš bi liječnik mogao preporučiti cijepljenje protiv hepatitisa A i B ukoliko učestalo/u više navrata primete lijekove pripravljene od faktora VIII iz ljudske plazme.

Naročito se preporučuje bilježenje naziva i serije lijeka pri svakoj primjeni lijeka Fanhdi u svrhu vođenja evidencije korištenih serija.

Djeca i adolescenti

Navedena upozorenja i mjere opreza mogu se primijeniti kako na odrasle, tako i na djecu.

Drugi lijekovi i Fanhdi

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nema poznatih interakcija humanog koagulacijskog faktora VIII s ostalim lijekovima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

S obzirom na mali broj slučajeva haemofilije A u žena, nema podataka o utjecaju Fanhdija na trudnoću i dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema naznaka da Fanhdi umanjuje sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Fanhdi sadrži natrij

Bočica ovog lijeka s 250 IU, 500 IU i 1000 IU sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

Bočica ovog lijeka s 1500 IU sadrži 34,5 mg natrija, što odgovara 1,73% preporučenog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Fanhdi?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Liječenje treba započeti pod liječničkim nadzorom.

Lijek treba primijeniti u venu nakon rekonstitucije s priloženim otapalom. Brzina protoka treba biti oko 3 ml/min, nikako ne iznad 10 ml/min, kako bi se izbjegle nuspojave.

Točno pratite uputstva o davanju lijeka koja Vam je dao liječnik ili stručno osoblje centra za hemofiliju. Imate li ikakvih nedoumica, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Odgovarajuća doza lijeka Fanhdi ovisi o brojnim čimbenicima, kao što su tjelesna masa, klinički status te vrsta i težina krvarenja. Vaš će liječnik odrediti za Vas odgovarajuću dozu, učestalost te intervale primjene Fanhdija kako biste postigli i održali potrebnu razinu faktora VIII u krvi. Odredit će također i koliko će trajati terapija.

Sprječavanje krvarenja

Uobičajena doza za sprječavanje krvarenja iznosi između 20 i 40 IU po kilogramu tjelesne mase, svakih 2 do 3 dana. Dozu bi trebalo prilagoditi sukladno Vašem odgovoru. U nekim slučajevima, mogu biti potrebni kraći razmaci između primjena ili pak veće doze.

Liječenje krvarenja

Liječnik će u slučaju pojave krvarenja ili podvrgavanja kirurškim zahvatima dozu prilagoditi sukladno gore navedenim čimbenicima.

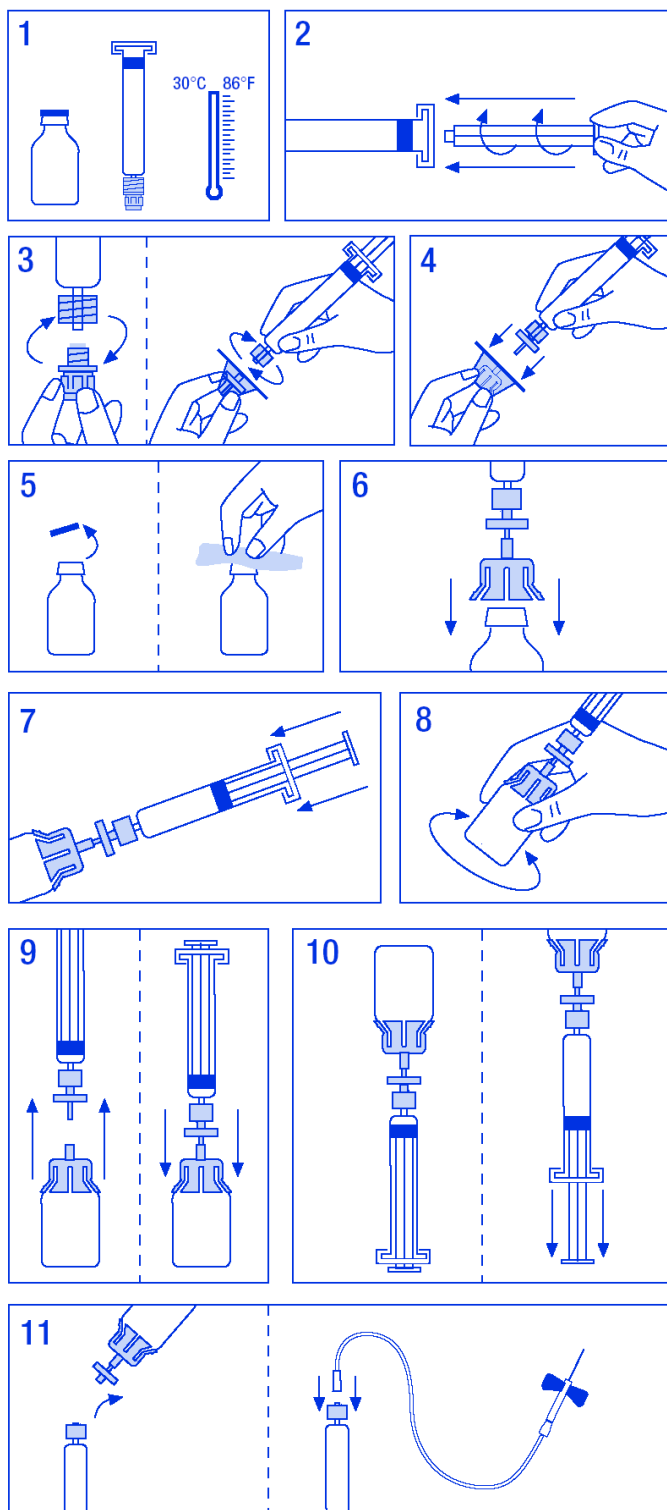
Upute za pripremu otopine

Osigurajte idealne uvjete u svakom koraku postupka kako biste izbjegli kontaminaciju lijeka.

1. Ugrijati bočicu i štrcaljku za injekciju na temperaturi ispod 30 °C. Otapalo i prašak trebaju doseći sobnu temperaturu prije rekonstitucije, ostavljajući ih na sobnoj temperaturi oko sat vremena ili držeći u ruci nekoliko minuta. Ne smiju biti izloženi izravnom toplinskom izvoru.
2. Umetnuti klip u štrcaljku koja sadrži otapalo.
3. Izvaditi filter iz pakiranja. Skinuti čep sa štrcaljke i spojiti štrcaljku i filter.
4. Izvaditi adapter iz pakiranja i spojiti adapter sa štrcaljkom i filterom.
5. Ukloniti čep s bočice i priloženim rupčićima s alkoholom očistiti površine poklopaca.
6. Probiti poklopac bočice šiljkom adaptera.
7. Preliti svo otapalo iz štrcaljke u bočicu.

8. Nježno okretati bočicu izbjegavajući pritom stvaranje pjene sve dok se sav lijek ne rastopi. Ne tresti. Kao i u drugih parenteralnih otopina, ne koristiti ako lijek nije potpuno otopljen ili ako su vidljive čestice.
9. Odvojiti štrcaljku/filtar od ostatka kako bi se kasnije olakšala aspiracija otopine, a zatim odmah ponovno spojiti štrcaljku/filtar na bočicu.
10. Izokrenuti bočicu i usisati otopinu u štrcaljku.
11. Pripremiti mjesto injekcije, odvojiti štrcaljku te putem priložene leptirić igle dati injekciju lijeka. Protok injekcije treba biti 3 ml/min u venu i nikad veći od 10 ml/min kako bi se izbjegle vazomotorne reakcije.

Važno je koristiti infuzijski set dostupan uz lijek. Ako se koristi infuzijski sistem, molimo provjerite je li on kompatibilan s napunjenom štrcaljkom. Moguća je primjena adaptera kako bi se osigurala propisna primjena proizvoda.



Komplet za injekciju namijenjen je isključivo jednokratnu upotrebu!

Neiskorišteni ostatak lijeka ne smije se koristiti, čak ni ako je čuvan u hladnjaku.

Primjena u djece i adolescenata

Nema dovoljno podataka prikupljenih iz kliničkih istraživanja kako bi se primjena ovog lijeka mogla preporučiti za djecu mlađu od 6 godina.

Ako primijenite više lijeka Fanhdi nego što ste trebali

Nema prijavljenih slučajeva predoziranja ljudskim koagulacijskim faktorom VIII. Međutim, ako ste uzeli više lijeka nego što je potrebno, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Fanhdi

Ako ste zaboravili primijeniti dozu lijeka, odmah primijenite propisanu dozu i nastavite uzimati lijek redovito prema liječničkim uputama. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako nastupi nešto od sljedećega, odmah se obratite liječniku ili otiđite u hitnu službu ili centar za liječenje hemofilije u najbližoj bolnici:

- Stezanje u prsima, otežano disanje ili gutanje, oticanje usana, lica ili grla, generalizirana koprivnjača i osip, slabost, vrtoglavica, pad krvnog tlaka, ubrzano kucanje srca, mučnina i povraćanje, zimica, glavobolja, nemir, piskanje u plućima. To mogu biti znakovi teških alergijskih reakcija (anafilaktičke reakcije i angiodema), javljaju se rijetko (u manje od 1 na 1000 osoba), a u nekim slučajevima mogu prijeći u anafilaktički šok jako rijetko (u manje od 1 na 10000 osoba).
- Učestalost razvoja inhibitora (neutralizirajućih protutijela) na faktor VIII temeljem ispitivanja svih lijekova koji sadrže FVIII i koja su uključivala bolesnike s teškom hemofilijom A je vrlo česta (više od 1 na 10 osoba) u prethodno neliječenih bolesnika, dok je manje česta (manje od 1 na 100 osoba) u prethodno liječenih bolesnika.
- U djece koja ranije nisu bila liječena lijekovima koji sadrže faktor VIII, vrlo često (u više od 1 na 10 bolesnika) mogu nastati inhibitorna antitijela (vidjeti dio 2); međutim, u bolesnika koji su ranije primali terapiju s faktorom VIII (više od 150 dana liječenja) rizik je manje čest (manje od 1 na 100 bolesnika). U tom slučaju Vaš lijek ili lijek Vašeg djeteta može prestati ispravno djelovati, a kod Vas ili Vašeg djeteta može se javiti krvarenje koje ne prestaje. Ako se to dogodi, odmah se obratite liječniku.

Ostale zabilježene nuspojave uključuju:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Lokalne reakcije na mjestu davanja infuzije (npr. pečenje, bockanje),
- Povišena tjelesna temperatura

Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježene su sljedeće nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Koprivnjača, osip
- Omaglica
- Mučnina i povraćanje
- Zimica
- Sniženi krvni tlak
- Ubrzani otkucaji srca

Za više informacija o prijenosu virusa pogledajte dio 2.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fanhdi

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake "EXP".

Ne koristi otopinu uoči li se da je mutna ili ima vidljive čestice. Otopina bi trebala biti bistra ili lagano opalescentna.

Kad se rekonstituira, otopinu treba baciti uoče li se čestice ili promjena boje.

Dokazana je fizikalno-kemijska stabilnost nakon rekonstitucije u trajanju od 12 sati na 25 °C. S mikrobiološkog stajališta, rekonstituirani lijek treba odmah upotrijebiti. Ukoliko se ne primjeni odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja prije upotrebe odgovornost su korisnika.

Neiskorištene ostatke lijeka te potrošni materijal treba zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fanhdi sadrži

Djelatna tvar je humani koagulacijski faktor VIII. Fanhdi dolazi u obliku praška za otopinu za injekcije/infuzije, a sadrži 250, 500, 1000 ili 1500 IU humanog koagulacijskog faktora VIII, po bočici. Lijek je rekonstituiran s 10 ml vode za injekcije/infuzije za inačice od 250, 500 i 1000 IU ili 15 ml vode za injekcije/infuzije za inačicu od 1500 IU.

Dodatno lijek Fanhdi sadrži i von Willebrandov faktor (vWF).

Ostali sastojci su: albumin; histidin i arginin.

Kako Fanhdi izgleda i sadržaj pakiranja

Fanhdi je dostupan u bočici koja sadrži blijedožuti prašak uz štrcaljku s vodom za injekciju (otapalo). otapalo je bistra bezbojna otopina.

Kako bi se razlikovala jačina bočica različitih proizvoda, svaka jačina ima specifičnu boju kapice. Boja ljubičaste kapice je za 250 IU, bijela za 500 IU, zelena za 1000 IU i crvena za 1500 IU. Veličina pakiranja: 1 bočica s liofilizatom, 1 unaprijed napunjena štrcaljka s otapalom. Medicinski proizvodi koji dolaze u kompletu s Fandijem za rekonstituciju i primjenu lijeka su: filter, adapter za bočicu i komplet za infuziju. Priložena su i dva rupčića natopljena alkoholom.

Bočica:

Fanhdi 25 IU/ml (250 IU/10 ml)

Fanhdi 50 IU/ml (500 IU/10 ml)

Fanhdi 100 IU/ml (1000 IU/10 ml i 1500 IU/15 ml)

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Instituto Grifols, S.A.
C/Can Guasch, 2, Pol. Ind. Levante, Parets del Vallés
08150 Barcelona, Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.
Savska cesta 32
10000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 19. svibnja 2020.

.....
Sljedeće su informacije namijenjene samo zdravstvenim radnicima.

Doziranje Doziranje i trajanje nadomjesnog liječenja ovise o stupnju nedostatka faktora VIII, mjestu i opsežnosti krvarenja te kliničkom stanju bolesnika.

Broj jedinica primijenjenog faktora VIII izražava se u međunarodnim jedinicama (IU), koje su u skladu s trenutno važećim koncentriranim standardom Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za lijekove s faktorom VIII. Aktivnost faktora VIII u plazmi izražava se ili postotkom (u odnosu na normalnu ljudsku plazmu) ili preporučljivo u međunarodnim jedinicama (IU) (prema međunarodnom standardu za faktor VIII u plazmi).

Jedna međunarodna jedinica (IU) aktivnosti faktora VIII odgovara količini faktora VIII u jednom ml normalne ljudske plazme.

Liječenje prema potrebi („na zahtjev“)

Izračunavanje potrebne doze faktora VIII temelji se na empirijskom nalazu prema kojem 1 IU faktora VIII po kilogramu tjelesne mase povećava aktivnost plazmatskog faktora VIII za $2.1 \pm 0.4\%$ normalne aktivnosti. Potrebna doza određuje se primjenom sljedeće formule:

Potreban broj jedinica = tjelesna masa (kg) x željeni porast faktora VIII (%) (IU/dl) x 0.5

U određivanju doze i učestalosti primjene lijeka uvijek se potrebno orijentirati prema individualnoj kliničkoj djelotvornosti.

U niže navedenim slučajevima krvarenja, aktivnost faktora VIII ne bi smjela pasti ispod navedene razine plazmatske aktivnosti (u % normalnih vrijednosti ili IU/dl) unutar odgovarajućeg razdoblja. Sljedeća tablica može se primijeniti kao smjernica doziranja pri krvarenjima i kirurškim zahvatima:

Stupanj krvarenja/ Vrsta kirurškog zahvata	Potrebna razina faktora VIII (%) (IU/dl)	Učestalost doziranja Trajanje terapije (dani) (sati)
<u>Krvarenje</u> Rano uočeno krvarenje u zglob, mišić ili usnu šupljinu	20 - 40	Ponoviti svakih 12 do 24 sata. Najmanje 1 dan, dok se krvarenje ne smiri, na što ukazuje prestanak boli, ili se ne postigne zacjeljenje.
Jače krvarenje u zglob ili mišić ili hematom	30 - 60	Ponoviti infuziju svakih 12 do 24 sata kroz 3 - 4 dana ili dulje, do nestanka boli ili onesposobljenosti.
Po život opasna krvarenja	60 - 100	Ponoviti infuziju svakih 8 - 24 sata dok ne prođe opasnost.

<u>Kirurški zahvati</u>		
Manji zahvati uključujući vadenje zuba	30 - 60	Svaka 24 sata, najmanje 1 dan dok se ne postigne zacjeljenje.
Veći kirurški zahvati	80 - 100 (prije i poslije zahvata)	Ponoviti infuziju svakih 8 do 24 sata dok ne dođe do adekvatnog zacjeljenja rane, zatim najmanje sljedećih 7 dana kako bi se aktivnost faktora VIII održala na 30% do 60% (IU/dl).

Profilaktičko liječenje

Za dugotrajnu profilaksu krvarenja u bolesnika s teškim oblikom hemofilije A uobičajene su doze 20 – 40 IU faktora VIII/kg tjelesne mase u razmacima od 2 do 3 dana.

U nekim slučajevima, pogotovo u mlađih bolesnika, postoji mogućnost potrebe za kraćim intervalima doziranja ili većim dozama.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Fanhdi u djece mlađe od 6 godina nije utvrđena u odobrenim indikacijama.

S obzirom na to da se doza prilagođava kliničkom stanju, doziranje u djece prema tjelesnoj masi ne bi trebalo biti različito od onoga u odraslih.