

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фанди 250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
Fanhdi 250 IU powder and solvent for solution for injection

Фанди 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
Fanhdi 500 IU powder and solvent for solution for injection

Фанди 1000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
Fanhdi 1000 IU powder and solvent for solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Комплекс на човешки коагулационен фактор VIII и фактор на фон Вилебранд.

Фанди представлява лиофилизиран прах за инжекционен разтвор, съдържащ номинално 250 IU, 500 IU или 1000 IU човешки коагулационен фактор VIII (FVIII) и 300, 600 или 1200 IU човешки фактор на фон Вилебранд (VWF) на флакон.

Фанди 250 IU се приготвя с 10 ml вода за инжекции и съдържа приблизително 25 IU човешки коагулационен фактор VIII и 30 IU човешки фактор на фон Вилебранд на ml.

Фанди 500 IU се приготвя с 10 ml вода за инжекции и съдържа приблизително 50 IU човешки коагулационен фактор VIII и 60 IU човешки фактор на фон Вилебранд на ml.

Фанди 1000 IU се приготвя с 10 ml вода за инжекции и съдържа приблизително 100 IU човешки коагулационен фактор VIII и 120 IU човешки фактор на фон Вилебранд на ml.

Активността на FVIII:C (IU) е определена чрез използване на Европейския фармакопееен хромогенен анализ. Специфичната активност на Фанди е не по-малко от 2,5 до 10 IU FVIII/mg протеин, в зависимост силата му - 250 IU, 500 IU или 1000 IU.

Активността на VWF (IU) се измерва според активността на Ристоцетин кофактор (VWF:RCO) в сравнение с Международния стандарт за концентрата на VWF (C3O).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Продуктът съдържа флакон с бяла или бледо жълта прах и предварително напълнена спринцовка с вода за инжекции (разтворител).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900223
Разрешение №	BG/HM/HK-44798
Одобрение №	05-07-2019



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хемофилия А

Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти страдащи от хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII).

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

Болест на Фон Вилебранд

Фанди е показан за превенция и лечение на кръвоизливи при пациенти с болест на фон Вилебранд (VWD), когато лечението само с десмопресин (DDAVP) е неефективно или е противопоказано.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне под наблюдение на лекар с опит в лечението на хемофилия.

Дозировка

Хемофилия А

Дозата и продължителността на заместителната терапия зависи от степента на тежест на фактор VIII дефицита, от локализацията на кръвоизлива и степента на кръвене, както и от клиничното състояние на болния.

Броят на прилаганите единици от фактор VIII се изразява в международни единици (IU) и съответства на съвременните СЗО стандарти за продукти съдържащи фактор VIII. Активността на фактор VIII в плазмата се изразява като процент (съответно към нормалната човешка плазма) или в международни единици IU (съответно към международния стандарт за фактор VIII в плазмата).

Една международна единица (IU) от активността на фактор VIII е еквивалентна на количеството от фактор VIII в един ml от нормална човешка плазма. Изчисляването на изискваната доза от фактор VIII се базира на емпиричния резултат, при който 1 IU от фактор VIII за kg телесно тегло повишава активността на плазмения фактор VIII с $2,1 \pm 0,4\%$ от нормалната активност. Необходимата доза се определя чрез използване на следната формула:

Изисквания брой единици = тел. тегло (kg) x желаното повишаване на фактор VIII (%) (IU/dl) x 0,5

Количеството което ще бъде приложено и честотата на прилагането трябва винаги да бъдат съобразени с клиничната ефективност във всеки отделен случай.

В случай на последващи хеморагични инциденти, активността на фактор VIII не трябва да пада под нивото на дадена плазмена активност (в % от нормалната или IU/dl) за съответния период. Следващата таблица може да се използва като ориентировъчна при дозиране в случаите на кървене и в хирургията:



Степен на кръвоизлива/ Тип на хирургична манипулация	Изискващо се ниво на фактор VIII (%) (IU/dl)	Честота на дозиране (часове)/ продължителност на терапията (дни)
Хеморагии		
Ранни хемартрози, мускулни кръвоизливи и кървене от устната кухина	20 - 40	Повтаряне на всеки 12-24 часа. Най-малко 1 ден, след като кръвоизливите проявяващи се с болка отшумят или се постигне пълно оздравяване
Големи кръвоизливи: Хемартрози, кръвоизливи в мускулите или хематоми	30-60	Повтаряне на инфузията всеки 12-24 часа за 3-4 дни или повече докато болката или остро нарушение в движението отшумят.
Кръвоизливи застрашаващи живота	60-100	Повтаряне на инфузията на всеки 8 до 24 часа до пълното излекуване.
Хирургични манипулации		
Малки, включително зъбни екстракции	30-60	Всеки 24 часа, най-малко 1 ден след пълното оздравяване
Големи	80-100 (пре и пост-оперативно)	Повтаряне на инфузията на всеки 8-24 часа до пълното заздравяване на раните, тогава терапия за най-малко 7 дни за поддържане на фактор VIII активността в диапазона 30-60% (IU/dl)

По време на курса на лечение е препоръчително определянето на нивото на фактор VIII, което да служи като ориентир за определяне на дозата и честотата на приложение. В случаите на голяма хирургическа интервенция е необходимо прецизно следене на заместващата терапия чрез прилагане на коагулационен анализ (активност на плазмен фактор VIII). Пациентите могат да варират в техния отговор към фактор VIII, достигайки различни нива на възстановяване *in vivo* и да демонстрират различен елиминационен полуживот.

За продължителна профилактика на кървене при пациенти с тежка хемофилия А, трябва да се прилагат дози от 20-40 IU/kg телесно тегло на интервали от 2 до 3 дни. В някои случаи, особено при по-млади пациенти може да бъдат необходими по-високи дози или по-кратки интервали.

Болест на Фон Вилебранд (VWD)

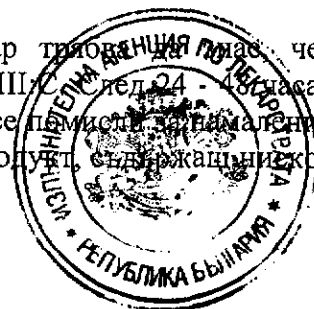
По принцип 1 IU/kg VWF:RCo увеличава циркулиращото ниво на VWF:RCo с 2%. Трябва да се достигнат нива на VWF:RCo от > 0,6 IU/ml (60%) и на FVIII:C от > 0,4 IU/ml (40%).

Обикновено се препоръчват 40 – 80 IU/kg VWF (VWF:RCo) и 20 – 40 IU/kg FVIII:C, за да се постигне хемостаза.

Може да е необходима първоначална доза от 80 IU/kg VWF, особено при пациенти с тип 3 VWD, където поддържането на подходящи нива може да изисква по-големи дози отколкото при други типове VWD.

Подходяща доза трябва да се прилага отново на всеки 12 - 24 часа. Дозата и продължителността на лечението зависят от клиничния статус на пациента, типа и тежестта на кръвоизлива и от нивата както на VWF:RCo, така и на FVIII:C.

Когато се използва FVIII-съдържащ VWF продукт, лекуващият лекар трябва да знае, че продължителното лечение може да причини прекалено повишение на FVIII:C. След 24 - 48 часа лечение и, за да се избегне прекаленото повишение на FVIII:C, трябва да се помисли за намалени дози и/или удължаване на дозовия интервал или за използване на VWF продукт, съдържащ ниско ниво на FVIII.



Няма достатъчно данни от клинични изпитвания, за да се препоръча употребата на Фанди при деца под 6-годишна възраст за разрешените показания.

Начин на приложение

Разтварянето на продукта е описано в точка 6.6. Продуктът се прилага интравенозно. Фанди трябва да се прилага със скорост не по-голяма от 10 ml/min.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Като при всеки друг лекарствен продукт, съдържащ протеин за интравенозно приложение, са възможни алергични реакции. Продуктът съдържа следи от човешки протеини, различни от фактор VIII. Пациентите трябва да бъдат информирани за ранните прояви на реакциите на свръхчувствителност, включващи обриви, генерализирана уртикария, стягане в гърдите, хрипове, спадане на кръвното налягане, анафилаксия. Пациентите трябва да бъдат посъветвани, при настъпване на тези симптоми, незабавно да прекратят инжектирането и да се свържат с техния лекар.

При случай на шок да се следват настоящите медицински стандарти за лечение на шок.

Стандартните мерки за профилактика на инфекции в резултат на употребата на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, изследвания на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери за наличие на инфекциозни причинители и включване на ефективни производствени процеси за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, при прилагането на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността от пренасяне на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това се отнася и също за неизвестни или новопоявили се вируси или други патогени.

Предприетите мерки се считат за ефективни за вируси с липидна обвивка като вирус на човешката имунна недостатъчност (HIV), вирус на хепатит В (HBV) и вирус на хепатит С (HCV), и за необвития вирус на хепатит А (HAV). 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).

Хемофилия А

Инхибитори

Образуването на неутрализиращи антитела (инхибитори) срещу фактор VIII е известно усложнение при лечението на лица с хемофилия А. Тези инхибитори обикновено са IgG имуноглобулини, насочени срещу прокоагулантната активност на фактор VIII, които се определят количествено в Бетезда единици (Bethesda Units, BU) на ml плазма, с използване на модифицираният тест. Рискът от развитие на инхибитори зависи от честотата на заболяването, както и от експозицията на фактор VIII, като този риск е най-висок през първите 20 дни на експозиция. Рядко инхибитори може да се развият след първата експозиция.



Случаи на повторно развитие на инхибитори (нисък титър) са наблюдавани след преминаване от един продукт, съдържащ фактор VIII към друг при предходно лекувани пациенти с повече от 100 дни експозиция и с анамнеза за развитие на инхибитори. Поради това се препоръчва внимателно да се проследяват всички пациенти за поява на инхибитори след всяко преминаване към друг продукт.

Клиничното значение на развитието на инхибитори ще зависи от титъра на инхибитора, като инхибиторите с нисък титър, които присъстват преходно или остават с постоянно ниски титри, представляват по-малък риск за недостатъчен клиничен отговор, отколкото инхибитори с високи титри.

По принцип всички пациенти, които се лекуват с продукти с коагулационен фактор VIII трябва да се проследяват внимателно за развитието на инхибитори, посредством подходящо клинично наблюдение и лабораторни тестове. Ако не бъдат достигнати очакваните нива на плазмена активност на фактор VIII, или кръвенето не може да бъде контролирано с подходяща доза, трябва да се направи тест за наличие на инхибитор на фактор VIII. При пациенти с високи нива на инхибитор, лечението с фактор VIII може да не е ефективно и трябва да се обмислят други терапевтични възможности. Лечението на такива пациенти трябва да се провежда от лекари с опит в лечението на хемофилия и инхибитори на фактор VIII.

Болест на Фон Вилебранд

Когато се използва FVIII-съдържащ VWF продукт, лекуващият лекар трябва да знае, че продължителното лечение може да причини прекалено повишение на FVIII. При пациенти, получаващи FVIII-съдържащи VWF продукти, нивата на FVIII:C трябва да се следят, за да се избегне поддържането на превишени плазмени нива на FVIII:C, което може да увеличи риска от тромботични събития.

Когато се използва този продукт при пациенти с VWD, съществува риск от възникване на тромботични събития, особено при пациенти с известни клинични или лабораторни рискови фактори. Ето защо пациентите в риск трябва да се наблюдават за ранни признаци на тромбоза. Трябва да се прилага профилактика на венозната тромбоемболия, в съответствие с настоящите препоръки.

Пациенти с VWD, особено пациенти с тип 3, могат да развият неутрализиращи антитела (инхибитори) на VWF. Ако не бъдат достигнати очакваните плазмени нива на VWF:RCo активност или ако кръвоизливът не се овладее с подходяща доза, трябва да се извърши подходящ тест, за да се определи евентуалното наличие на VWF инхибитор. При пациенти с високи нива на инхибитор лечението с VWF може да е неефективно и трябва да се помисли за други възможности за лечение.

Трябва да се помисли за подходящо ваксиниране (хепатит А и В) при пациенти, които редовно/многократно получават продукти, съдържащи фактор VIII, получен от човешка плазма.

Препоръчително е, всеки път когато на пациента се прилага Фанди, името и партидния номер на продукта да се записват, с цел осигуряване на връзка между пациента и партидния номер на продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни взаимодействия на продукти, съдържащи комплекса човешки FVIII/VWF с други лекарствени продукти..



4.6 Бременност и кърмене

Не са провеждани проучвания за въздействието върху репродуктивността при животни на комплекса FVIII/VWF. Поради това, по време на бременност и кърмене комплексът FVIII/VWF трябва да се прилага само ако е абсолютно показан.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фанди не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При пациенти, лекувани с FVIII-съдържащи продукти, свръхчувствителност или алергични реакции (които може да включват ангиоедем, парене и болезненост около инжекционното място, тръпки, зачервяване, генерализирана уртикария, главоболие, обрив, понижаване на кръвното налягане, сънливост, гадене, безпокойство, тахикардия, стягане в гърдите, сърбеж, повръщане, хриптене) се наблюдават рядко и в някои случаи е възможно да прогресират до тежка анафилаксия (включително шок).

В редки случаи е наблюдавана треска.

Развитие на неутрализиращи антитела (инхибитори) може да възникне при пациенти с хемофилия А, които се лекуват с фактор VIII, включително и с Фанди (вижте точка 5.1). Ако се образуват такива инхибитори, състоянието ще се прояви като недостатъчен клиничен отговор. В такива случаи се препоръчва консултация със специализиран център по хемофилия.

Пациенти с VWD, особено пациенти с тип 3, могат много рядко да развият неутрализиращи антитела (инхибитори) на VWF. Ако се появят такива инхибитори, състоянието ще се прояви с недостатъчен клиничен отговор. Такива антитела могат да се появят в тясна връзка с анафилактични реакции. Ето защо пациенти, получили анафилактична реакция, трябва да се преценят за наличие на инхибитор. В тези случаи се препоръчва осъществяването на контакт със специализиран център за лечение на хемофилия.

При пациенти, получаващи FVIII-съдържащи VWF продукти, поддържането на превишени нива на FVIII:C може да увеличи риска от тромботични събития.

Когато се използва FVIII-съдържащ VWF при VWD, съществува риск от възникване на тромботични събития, особено при пациенти с известни клинични или лабораторни рискови фактори. Ето защо пациентите в риск трябва да се наблюдават за ранни признаци на тромбоза. Трябва да се прилага профилактика на венозната тромбоемболия в съответствие с настоящите препоръки.

За безопасността по отношение на трансмисивните агенти виж точка 4.4.

Таблично резюме на нежеланите лекарствени реакции

В долната таблица нежеланите реакции са представени по системно-органни класове по MedDRA (системо-органен клас и предпочитан термин).

Честотата е определена по следната конвенция:

- много чести ($\geq 1/10$)
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)



- нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
- редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
- много редки ($< 1/10\ 000$)
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Стандартни системо-органични класове по MedDRA	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Инхибиране фактор VIII	Нечести (PTR)* Много чести (PUP)*

*Честотата е базирана на проучвания с всички FVIII продукти, които са включвали пациенти с тежка хемофилия А. PTR = лекувани преди това пациенти, PUP = нелекувани преди това пациенти.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране на човешки коагулационен фактор VIII.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихеморагични средства: кръвосъсирващи фактори: фактор на фон Вилебранд и човешки коагулационен фактор VIII в комбинация. АТС код: B02BD06.

Във Фанди, фактор VIII:C е представен като комплекс с фон Вилебранд фактор.

Фактор VIII/фон Вилебранд фактор комплексът съдържа две молекули (фактор VIII и фон Вилебранд фактор) с различни физиологични функции.

Хемофилия А

Когато се приложи на болни от хемофилия, фактор VIII се свързва с фактора на фон Вилебранд в циркулацията на пациента.

Активируваният фактор VIII (FVIIIa) действа като кофактор за активирането на фактор IX, ускоряващ конверсията на фактор X до активиран фактор X. Активируваният фактор X превръща протромбина в тромбин. Тромбинът тогава превръща фибриногена във фибрин, докато сиректин може да бъде формиран.



Хемофилия А е полово свързано наследствено заболяване на системата на кръвосъсирване, дължащо се на понижени нива на FVIII:C и води до профузни кръвоизливи в ставите, мускулите и вътрешните органи, както спонтанно, така и в резултат на инцидентна или хирургична травма. Чрез заместителна терапия плазмените нива на фактор VIII се повишават, като по този начин се постига временна корекция на дефицита на активност на фактора и контрол и профилактика на склонността към кръвоизливи.

Болест на Фон Вилебранд (VWD)

Фанди действа по същия начин, както и ендогенния VWF.

Прилагането на VWF позволява коригиране на хемостатичните нарушения, проявяващи се при пациенти, страдащи от дефицит на VWF (VWD) на две нива:

VWF възстановява адхезията на тромбоцитите към съдовия субендотел на мястото на нарушената цялост на кръвоносния съд (свързвайки се и към съдовия субендотел, и към тромбоцитната мембрана), като осигурява първичната хемостаза, което се проявява като съкращаване на времето на кръвене. Този ефект настъпва незабавно и е известно, че зависи до голяма степен от нивото на полимеризация на протеина.

- VWF води до забавена корекция на асоциирания дефицит на FVIII. Приложен интравенозно, VWF се свързва с ендогенния FVIII (който се продуцира нормално от пациента), и като стабилизира този фактор, предотвратява неговото бързо разграждане. Поради това прилагането на чист VWF (VWF продукт с ниско ниво на FVIII) възстановява нивото на FVIII:C до нормалното като вторичен ефект след първата инфузия.

Прилагането на FVIII-съдържащ VWF препарат възстановява нивото на FVIII:C до нормалното незабавно след първата инфузия.

Няма достатъчно данни от клинични изпитвания при деца под 6-годишна възраст за разрешените показания.

Опит при имунен толеранс

Данните за индукция на имунен толеранс (ИИТ) са били събрани при деца и възрастни пациенти с хемофилия А, които са развили инхибитори към фактор FVIII. Ретроспективно проучване с 57 пациента и проспективни проучвания с 14 пациента са включвали широка гама пациенти с първична или вторична ИИТ, с различаващи се прогнози за постигане на имунен толеранс. Данните показват, че Fanhdi се използва за индукция на имунен толеранс. При пациенти, при които е бил постигнат толеранс, кръвоизливите са могли да бъдат предотвратени или контролирани или чрез профилактика, или чрез лечение при необходимост с концентрат на FVIII.

5.2 Фармакокинетични свойства

Плазмената активност на фактор VIII намалява по двуфазно експоненциално разпадане.

Полуживотът на човешкия FVIII, получен при извършеното с Фанди клинично изпитване, е $14,18 \pm 2,55$ часа при "in vivo" възстановяване $105,5 \pm 18,5\%$, което е еквивалентно на приблизително $2,1 \pm 0,4$ IU/dl за IU/kg приложена доза (стойностите са получени чрез хроматографичен метод). Уточнени са следните нива MRT $20,6 \pm 4,8$, AUC $19,3 \pm 3,7$ IU·h/ml за клирънс $2,6 \pm 0,5$ ml/h/kg.



Полуживотът на човешкия FVIII и VWF, получен при извършеното с Фанди клинично изпитване при пациенти с VWD, е $14,4 \pm 10,5$ часа за VWF и $29,5 \pm 16$ часа за FVIII, с *in vivo* възстановяване на $1,9 \pm 0,6$ IU/dl на IU/kg, приложено за VWF, и $2,5 \pm 0,5$ IU/dl на IU/kg, приложено за FVIII. Определянията на фактора VWF се извършват чрез ристоцетин кофакторно измерване, а тези на FVIII като FVIII:C, чрез използване на хромогенен метод. Следват стойностите за следните параметри: AUC за VWF:RCo $15,29 \pm 10,03$; AUC за FVIII:C $36,60 \pm 32,73$ IU h/ml; клирънс за VWF:RCo $5,6 \pm 3,3$ и за FVIII:C $1,8 \pm 1,0$ ml/h/kg.

Върховите плазмени нива на VWF обикновено се достигат в рамките на 30 минути след инжектирането.

5.3 Преклинични данни за безопасност

Човешките коагулационни FVIII и VWF (активни съставки на Фанди) са нормални съставки на човешката плазма и действат като съответните ендогенни протеини. Тестовите за единична доза токсичност са неуместни, тъй като високите дози водят до претоварване.

Изследването за хронична токсичност при животни е неприложимо, поради взаимодействие с образуващи се антитела към хетероложния протеин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- Хистидин
- Човешки албумин
- Аргинин
- Вода за инжекции (разтворител)

6.2 Несъвместимости

Фанди не трябва да се смесва с други лекарства.

Трябва да се използват само включените в набора инфузионни изделия, защото може да настъпят нарушения в лечението, като следствие на абсорбцията на комплекса FVIII/VWF по вътрешната повърхност на някои инфузионни системи.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на Фанди е 3 години при съхранение при температура под 30 °C.

След разтваряне продуктът е физически и химически стабилен 12 часа при температура 25 °C. 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 прилагашия продукта, като не трябва да бъдат повече от 24 часа при температура от 2 до 8 °C, освен ако разтварянето не е проведено при валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия за съхранение

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

За условията за съхранение на вече разтворен продукт виж точка 6.3.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Фанди се доставя в тип II стъклен флакон, съдържащ 250 IU, 500 IU или 1000 IU фактор VIII (лиофилизиран) и тип I стъклена, предварително напълнена стъклена спринцовка, съдържаща 10 ml вода за инжекции (разтворител).

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Опаковката съдържа: 1 флакон, 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител и медицински изделия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен на етикета. Неизползвано количество продукт не трябва да се съхранява 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 завъртете флакона, като избягвате образуването на пяна, докато продуктът се разтвори напълно. Не разклащайте. Както другите разтвори за парентерално приложение, не използвайте продукт разтворен частично или ако в него има неразтворени частици.
9. Отделете спринцовката/филтъра от останалата част, за да улесните по-късно аспирирането на разтвора, и отново незабавно прикачете комплекта спринцовка/филтър към флакона.
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.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Полученият разтвор трябва да бъде бистър или леко опалесциращ. Не използвайте разтвор който е мътен или има неразтворени частици. Разтвореният продукт трябва да се проверява визуално за неразтворени частици и промяна на цвета преди употреба.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900225 (Фанди 250 IU)
9900224 (Фанди 500 IU)
9900223 (Фанди 1000 IU)

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 23.07.1999
Дата на най-късното подновяване на разрешението за употреба: 18.11.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2017

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



