APROVADO EM
19-01-2018
INFARMED

Folheto informativo: informação para o utilizador

Fanhdi 25 UI/ml, 50 UI/ml e 100 UI/ml (1000 UI/10 ml e 1500 UI/15 ml), pó e solvente para solução injetável

Fator VIII da coagulação humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Fanhdi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fanhdi
3. Como utilizar Fanhdi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fanhdi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É FANHDI E PARA QUE É UTILIZADO

Fanhdi é fornecido como um pó liofilizado para solução injetável contendo 250, 500, 1000 ou 1500 UI de fator VIII de coagulação humano, por frasco. (Nota: UI significa Unidades Internacionais, uma medida padrão de atividade).

Após reconstituição com a quantidade de solvente apropriada (água para injetáveis), cada frasco contém 25, 50 ou 100 UI de FVIII/ml.

Fanhdi faz parte do grupo de medicamentos chamados fatores da coagulação.

O Fanhdi está indicado para o tratamento e profilaxia de hemorragias em doentes com hemofilia A (deficiência congénita de fator VIII).

Este produto pode ser útil no tratamento da deficiência de fator VIII, adquirida.

Não existem dados disponíveis para recomendar o uso de Fanhdi na doença de von Willebrand.
-
-

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR FANHDI

Não utilize Fanhdi

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao fator VIII humano da coagulação ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não foi bem treinado na forma como deve injetar o medicamento pelo seu médico ou enfermeira da especialidade.

APROVADO EM
19-01-2018
INFARMED

Se necessita de mais informação consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fanhdi.

Raramente pode apresentar uma reação anafilática (uma reação alérgica grave repentina) tais como erupção cutânea, pressão no peito, tonturas, vertigens ou náuseas, ou sensação de tontura quando está de pé. Se estes sintomas ocorrerem, deve parar de usar o produto imediatamente e contactar o seu médico.

O seu médico deve realizar alguns testes para garantir que a dose de Fanhdi que está a receber é suficiente para manter os níveis apropriados de fator VIII e assim parar qualquer hemorragia.

A formação de inibidores (anticorpos) é uma complicação conhecida que pode ocorrer durante o tratamento com todos os medicamentos com o fator VIII. Estes inibidores, sobretudo em concentrações elevadas, impedem o funcionamento correto do tratamento e você ou a sua criança serão monitorizados cuidadosamente para verificar o desenvolvimento destes inibidores. Se a sua hemorragia ou a da sua criança não estiver a ser controlada com Fanhdi, informe o seu médico imediatamente..

-
- Quando os medicamentos são fabricados a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas medidas para prevenir que possíveis infeções passem para os doentes. Estas medidas incluem:
-
- a seleção cuidadosa de dadores de sangue e plasma para garantir que são excluídos os que estão em risco de transmitir infeção,
- o teste de cada dádiva e pools de plasma para pesquisar sinais de vírus/infeções.
- a inclusão de passos no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue humano ou plasma a possibilidade de transmissão de infeção não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infeção.

As medidas adoptadas são consideradas eficazes para vírus com envelope tais como o vírus da imunodeficiência adquirida (VIH), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C, e para os vírus sem envelope da hepatite A. As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus sem envelope como o Parvovírus B19. A infeção por Parvovírus B19 pode ser grave em mulheres grávidas (infeção fetal) e em indivíduos com o sistema imunitário deprimido ou com alguns tipos de anemia (p.e. anemia falciforme ou anemia hemolítica).

O seu médico deve recomendar que considere a vacinação contra a hepatite A e B se recebe regularmente/repetidamente concentrados de fator VIII derivados do plasma humano.

Recomenda-se vivamente que sempre que receba uma dose de Fanhdi, o nome e o número de lote do medicamento sejam registados, de forma a manter uma ligação entre o doente e o lote do medicamento

Veja também a secção 4.

Outros medicamentos e Fanhdi

APROVADO EM
19-01-2018
INFARMED

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
-
- Não são conhecidas interações do Fanhdi com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Devido à baixa incidência da hemofilia A em mulheres, não está disponível experiência sobre o uso do fator VIII durante a gravidez e aleitamento.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fanhdi tem pouco ou nenhum efeito na capacidade de conduzir e usar máquinas.

Conteúdo em sódio

O conteúdo residual de sódio no Fanhdi, derivado do processo de fabrico, não excede 23 mg por frasco nas apresentações de 250, 500 e 1000 UI, e 34,5 mg por frasco na apresentação de 1500 UI. Isto é equivalente a 1,15% e 1,72%, respetivamente, da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto. No entanto, dependendo do peso corporal do doente e da posologia, o doente pode receber mais do que um frasco.

3. COMO UTILIZAR FANHDI

Reconstitua o produto como descrito no fim deste folheto (por favor veja os desenhos no verso deste folheto). O produto deve ser dado por via intravenosa. A velocidade de administração deve ser de 3 ml/min e nunca mais do que 10 ml/min para evitar efeitos adversos indesejáveis.

A dose de Fanhdi que deve usar depende de muitos fatores, tais como peso, o estado clínico e o tipo e a severidade da hemorragia. O seu médico irá calcular a dose, a frequência e os intervalos de administração do Fanhdi de maneira a alcançar os níveis necessários de fator VIII no seu sangue.

O seu médico irá dizer-lhe a duração do seu tratamento com Fanhdi.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os dados provenientes de ensaios clínicos são insuficientes para recomendar o uso de Fanhdi em crianças com idade inferior a 6 anos.

Se utilizar mais Fanhdi do que deveria

Não foram comunicados casos de sobredosagem com Fanhdi. No entanto, se usou mais Fanhdi do que devia, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fanhdi

Prossiga imediatamente com a dose seguinte e continue a intervalos regulares como indicado pelo seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

APROVADO EM
19-01-2018
INFARMED

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em ocasiões raras, pode ter alguns dos seguintes efeitos secundários após a administração de Fanhdi. Por favor contacte o seu médico imediatamente se sentir:

comichão, reação local no sitio da injeção (p.e. ardor e vermelhidão transitória)
reações alérgicas (p.e. pressão no peito/ sensação de mal-estar, tonturas, náuseas e ligeira quebra de tensão arterial que o pode deixar tonto quando está de pé)
sabor estranho na boca
febre
coração a bater depressa (taquicardia)

Ocasionalmente pode ocorrer choque anafilático. Se observar alguns dos seguintes sintomas durante a injeção/perfusão, interrompa a injeção/perfusão e contacte o seu médico imediatamente:

Pressão no peito/ sensação de mal-estar
tonturas
ligeira hipotensão (ligeira descida de pressão arterial com tonturas quando está de pé)
náuseas

As reações alérgicas aos componentes do produto não podem ser totalmente excluídas. Para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII, pode ocorrer a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) muito frequentemente (mais de 1 em 10 doentes); no entanto, para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento), o risco é pouco frequente (menos de 1 em 100 doentes). Se isto acontecer, os medicamentos que você ou a sua criança estão a tomar podem deixar de funcionar adequadamente e você ou a sua criança podem apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR FANHDI

APROVADO EM
19-01-2018
INFARMED

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 ºC. Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após "VAL".

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou apresenta depósito. Geralmente a solução é transparente ou ligeiramente opalescente. Se a solução apresentar descoloração ou turvação, rejeite-a.

Após a reconstituição o produto é estável química e fisicamente durante 12 horas a 25 ºC. De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, as condições e os tempos de armazenamento antes da sua utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão exceder 24 horas de 2 a 8 ºC, a não ser que a reconstituição do produto tenha sido feita em condições assépticas controladas e validadas.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Não deite fora quaisquer medicamentosna canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fanhdi

A substância ativa é o fator VIII da coagulação humana.

Fanhdi é apresentado como pó para solução injetável contendo nominalmente 250, 500, 1000 ou 1500 UI de fator VIII de coagulação humana, por frasco. O produto é reconstituído com 10 ml de água para injetáveis para as apresentações de 250, 500 e 1000 UI ou com 15 ml de água para injetáveis para a apresentação de 1500 UI.

Os outros componentes são a albumina, histidina e arginina.

Qual o aspeto de Fanhdi e conteúdo da embalagem

Frasco contendo pó branco ou amarelo claro e seringa com água para injetáveis (solvente).

Apresentações:

Fanhdi 25 UI/ml (250 UI/10 ml)
Fanhdi 50 UI/ml (500 UI/10 ml)
Fanhdi 100 UI/ml (1000 UI/10 ml e 1500 UI/15 ml)

Embalagem: 1 frasco de liofilizado, 1 seringa pré-carregada com solvente e acessórios (adaptador de frasco, filtro, 2 toalhetes com álcool e agulha butterfly).

APROVADO EM
19-01-2018
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Instruções de uso/manuseamento

Siga estas instruções a não ser que o seu médico lhe indique outra forma.

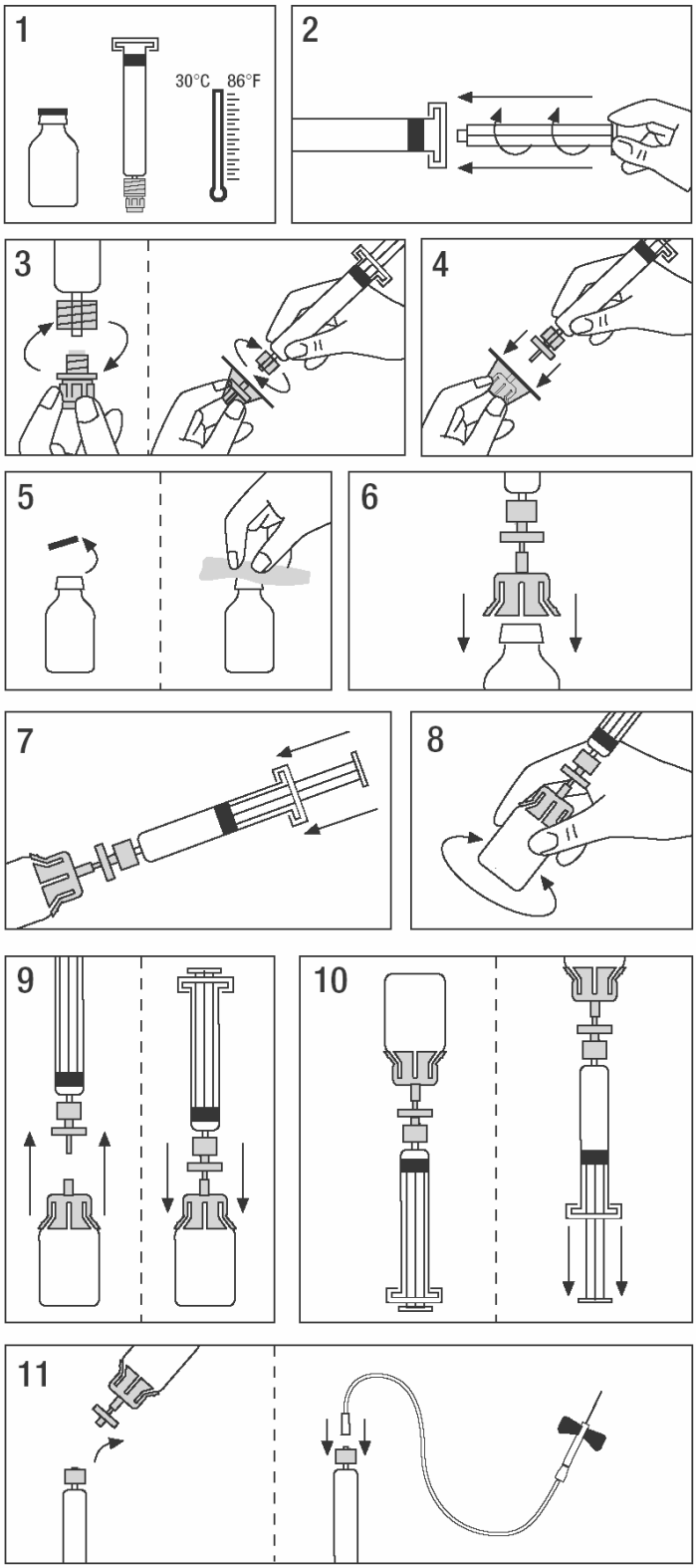
Não deve guardar restos de produto para posterior uso nem guardados no frigorífico.

Para preparar a solução:

Aqueça o frasco e a seringa a uma temperatura não superior a 30 ºC.
Una o êmbolo à seringa contendo o diluente.
Remova o filtro da embalagem. Remova a tampa da ponta da seringa e una a seringa ao filtro.
Retire o adaptador do frasco da embalagem e una-o à seringa e filtro.
Retire a tampa do frasco e limpe a rolha com o antisséptico fornecido.
Fure a rolha do frasco com a agulha adaptadora.
Transfira todo o diluente da seringa para o frasco.
Agite suavemente o frasco até todo o produto estar dissolvido. Tal como com outras soluções parentéricas, não utilizar se o produto não estiver totalmente dissolvido ou apresentar partículas visíveis.
Rapidamente separe a seringa/filtro do frasco/adaptador para libertar o vácuo.
Inverta o frasco e aspire a solução para a seringa.
Prepare o local da injeção, separe a seringa e injete o produto utilizando o conjunto com a agulha "butterfly" fornecido ou uma agulha estéril. A velocidade de injeção deverá ser de 3 ml/min para a veia e nunca superior a 10 ml/min para evitar reações vasomotoras.

Não voltar a utilizar os conjuntos de administração.

É importante utilizar o conjunto de infusão fornecido com o medicamento. Se forem utilizados sistemas de infusão médicos, por favor verifique a compatibilidade do sistema com a seringa pré-carregada. Quando necessário, devem ser utilizados adaptadores para garantir a administração adequada do produto.

APROVADO EM
19-01-2018
INFARMED

6.