ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fanhdi 250 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Fanhdi 500 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Fanhdi 1000 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII.

To Fanhdi διατίθεται ως λυόφιλη κόνις για ενέσιμο διάλυμα που περιέχει ονομαστικά 250 IU, 500 IU ή 1000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII ανά φιαλίδιο.

Μετά την ανασύσταση με 10ml ύδατος για ενέσιμα, το προϊόν περιέχει περίπου 25 IU/ml, 50 IU/ml ή 100 IU/ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII.

Η δραστικότητα (IU) προσδιορίζεται με τη χρωμογόνο δοκιμασία όπως περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Η ειδική δραστικότητα του Fanhdi είναι περίπου 2,5 IU/mg, 5 IU/mg ή 10 IU/mg πρωτεΐνης, ανάλογα με την ονομαστική περιεκτικότητά του σε ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII (250, 500 ή 1000 IU, αντίστοιχα).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Φιαλίδια που περιέχουν λευκή ή υποκίτρινη υγροσκοπική κόνι ή εύθρυπτη στερεή μάζα και σύριγγες που περιέχουν ύδωρ για ενέσιμα (διαλύτης).

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το Fanhdi ενδείκνυται για τη θεραπεία και προφύλαξη αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια σε παράγοντα VIII).

Το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση της επίκτητης ανεπάρκειας σε παράγοντα VIII.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει παράγοντα von Willebrand σε φαρμακολογικά αποτελεσματικές ποσότητες και επομένως δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία της νόσου von Willebrand.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται κάτω από την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση της αιμορροφιλίας.

*Δοσολογία*

Η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας υποκατάστασης εξαρτάται από τη σοβαρότητα της ανεπάρκειας σε παράγοντα VIII, τον εντοπισμό και την έκταση του αιμορραγικού επεισοδίου καθώς και από την κλινική κατάσταση του ασθενή.

Ο αριθμός των μονάδων του παράγοντα VIII που χορηγείται εκφράζεται σε Διεθνείς Μονάδες (IU), οι οποίες σχετίζονται με το ισχύον πρότυπο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τα προϊόντα που περιέχουν παράγοντα VIII. Η δραστικότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα εκφράζεται είτε σε ποσοστό (σε σχέση με το φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα) είτε σε Διεθνείς Μονάδες (σε σχέση με το Διεθνές Πρότυπο για τον παράγοντα VIII στο πλάσμα). Μία Διεθνής Μονάδα (IU) δραστικότητας του παράγοντα VIII ισοδυναμεί με εκείνη την ποσότητα του παράγοντα VIII σε ένα ml φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος. Ο υπολογισμός της απαιτούμενης δοσολογίας του παράγοντα VIII βασίζεται στο εμπειρικό εύρημα ότι 1 Διεθνής Μονάδα (IU) παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους αυξάνει τη δραστικότητα του παράγοντα VIII του πλάσματος κατά 2,1 ± 0,4%της φυσιολογικής δραστικότητας. Η απαιτούμενη δόση καθορίζεται με βάση τον ακόλουθο τύπο:

**Απαιτούμενες μονάδες = σωματικό βάρος (kg) x επιθυμητή αύξηση του παράγοντα VIII (%) (IU/dl) x 0,5**

Η χορηγητέα ποσότητα και η συχνότητα χορήγησης πρέπει πάντοτε να καθορίζονται με βάση την κλινική αποτελεσματικότητα στη συγκεκριμένη περίπτωση.

Στους ακόλουθους τύπους αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστικότητα του παράγοντα VIII δεν πρέπει να μειώνεται πέραν του δεδομένου επιπέδου δραστικότητας στο πλάσμα (ως ποσοστό του φυσιολογικού ή σε IU/dl) στην αντίστοιχη περίοδο. Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον καθορισμό της δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και σε χειρουργικές επεμβάσεις.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Βαθμός αιμορραγίας/Είδος χειρουργικής επέμβασης** | **Απαιτούμενο επίπεδο δραστικότητας του παράγοντα VIII (%) (IU/dl)** | **Συχνότητα των δόσεων (ώρες) / Διάρκεια της θεραπείας (ημέρες)** |
| **ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ** |  |  |
| Πρόωρη αιμορραγία σε αρθρώσεις, αιμορραγία σε μύες ή αιμορραγία της στοματικής κοιλότητας | 20-40 | Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 12-24 ώρες. Για τουλάχιστον 1 ημέρα μέχρι να υποχωρήσει το αιμορραγικό επεισόδιο, όπως υποδηλώνεται από τον πόνο, ή μέχρι να επιτευχθεί επούλωση. |
| Περισσότερο εκτεταμένη αιμορραγία σε αρθρώσεις, αιμορραγία σε μύες, ή αιμάτωμα | 30-60 | Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 12-24 ώρες για 3-4 ημέρες ή περισσότερο, μέχρι να υποχωρήσουν ο πόνος και η οξεία αναπηρία. |
| Απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες | 60-100 | Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8 έως 24 ώρες μέχρι να παρέλθει ο κίνδυνος. |
| **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ** |  |  |
| *Ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις* συμπεριλαμβανομένης και της εξαγωγής οδόντων | 30-60 | Κάθε 24 ώρες για τουλάχιστον μία ημέρα μέχρι να επιτευχθεί επούλωση |
| *Μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις* | 80-100(πριν και μετά την επέμβαση) | Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8-24 ώρες μέχρι επαρκούς επούλωσης του τραύματος και στη συνέχεια θεραπεία για τουλάχιστον άλλες 7 ημέρες ώστε να διατηρηθεί η δραστικότητα του παράγοντα VIII στο 30% με 60% (IU/dl). |

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστάται κατάλληλος προσδιορισμός των επιπέδων του παράγοντα VIII ώστε να καθορίζονται η χορηγητέα δοσολογία και η συχνότητα των επαναλαμβανόμενων εγχύσεων. Ειδικότερα στις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, είναι απαραίτητη η στενή παρακολούθηση της θεραπείας υποκατάστασης μέσω εργαστηριακού ελέγχου της δραστικότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα του ασθενούς. Η ανταπόκριση στον παράγοντα VIII μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή, επιτυγχάνοντας διαφορετικά επίπεδα ανάκτησης *in vivo* και επιδεικνύοντας διαφορετικούς χρόνους ημιζωής.

Για μακροχρόνια προφύλαξη κατά των αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α, οι συνήθεις δόσεις είναι 20 έως 40 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους ανά διαστήματα 2 έως 3 ημερών. Σε μερικές περιπτώσεις, ιδίως όταν πρόκειται για νεαρής ηλικίας ασθενείς, ενδέχεται να χρειαστούν μικρότερα δοσολογικά μεσοδιαστήματα ή υψηλότερες δόσεις.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη ανασταλτών έναντι του παράγοντα VIII. Εάν δεν επιτευχθούν τα αναμενόμενα επίπεδα δραστικότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα, ή εάν η αιμορραγία δεν ελέγχεται μετά από κατάλληλη δοσολογία, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί δοκιμασία που να προσδιορίζει την πιθανή παρουσία ανασταλτή έναντι του παράγοντα VIII. Σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα ανασταλτών, η θεραπεία με παράγοντα VIII μπορεί να μην είναι αποτελεσματική και θα πρέπει να ληφθούν υπόψη άλλες θεραπευτικές επιλογές. Η επίβλεψη αυτών των ασθενών θα πρέπει να γίνεται από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία στην αντιμετώπιση ασθενών με αιμορροφιλία. Βλ. επίσης παράγραφο 4.4.

Τα στοιχεία είναι ανεπαρκή για να συστήνεται η χρήση του Fanhdi σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

*Τρόπος χορήγησης*

Διαλύστε το προϊόν όπως περιγράφεται στην παράγραφο 6.6. Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μέσω της ενδοφλέβιας οδού. Το Fanhdi θα πρέπει να χορηγείται με ρυθμό έγχυσης όχι μεγαλύτερο από 10 ml/min.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

* 1. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Όπως με οποιοδήποτε ενδοφλέβιο πρωτεϊνικό προϊόν, αντιδράσεις υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου είναι πιθανόν να συμβούν. Το προϊόν περιέχει εκτός από τον παράγοντα VIII, ίχνη από άλλες ανθρώπινες πρωτεΐνες. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα πρώιμα συμπτώματα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν κνίδωση, γενικευμένο εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό, υπόταση και αναφυλαξία. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι και να διακόπτουν αμέσως τη χρήση του προϊόντος και να επικοινωνούν με το γιατρό τους εάν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν.

Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να ακολουθούνται οι ισχύουσες ειδικές οδηγίες αντιμετώπισης της καταπληξίας.

Στα καθιερωμένα μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνονται η επιλογή των δοτών, ο έλεγχος των ατομικών προσφορών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοίμωξης και η εφαρμογή αποτελεσματικών παρασκευαστικών σταδίων για την αδρανοποίηση/ απομάκρυνση των ιών. Παρ’ όλ’ αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευασθεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς. Αυτό επίσης ισχύει για τους άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και για άλλους παθογόνους παράγοντες.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά έναντι των ελυτροφόρων ιών (ιών με περίβλημα) όπως οι ΗIV, HBV και HCV, και του μη ελυτροφόρου ιού (ιού χωρίς περίβλημα) HAV. Τα μέτρα που λαμβάνονται μπορεί να είναι περιορισμένης αξίας έναντι των μη ελυτροφόρων ιών (ιών χωρίς περίβλημα) όπως ο παρβοϊός Β19. Η λοίμωξη που οφείλεται στον παρβοϊό Β19 μπορεί να είναι σοβαρή για τις εγκύους (λοίμωξη του εμβρύου) και για άτομα με ανοσοανεπάρκεια ή αυξημένη ερυθροποίηση (π.χ. αιμολυτική αναιμία).

Ο σχηματισμός εξουδετερωτικών αντισωμάτων (ανασταλτών) έναντι του παράγοντα VIII είναι μία γνωστή επιπλοκή στην αντιμετώπιση ασθενών με αιμορροφιλία Α. Αυτοί οι ανασταλτές είναι συνήθως ανοσοσφαιρίνες IgG που στοχεύουν έναντι της προπηκτικής δραστικότητας του παράγοντα VIII, οι οποίοι υπολογίζονται ποσοτικά σε μονάδες Bethesda (BU) ανά ml πλάσματος χρησιμοποιώντας την τροποποιημένη δοκιμασία Nijmegen. Ο κίνδυνος ανάπτυξης ανασταλτών συσχετίζεται με την έκθεση στον αντιαιμορροφιλικό παράγοντα VIII και αυτός ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος μέσα στις πρώτες 20 ημέρες έκθεσης. Σπανίως, μπορεί να αναπτυχθούν ανασταλτές μετά από τις πρώτες 100 ημέρες έκθεσης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την ανάπτυξη αναστολέων με κατάλληλες κλινικές παρατηρήσεις και εργαστηριακές δοκιμασίες. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συστήνεται να γίνονται οι κατάλληλοι εμβολιασμοί (έναντι της ηπατίτιδας Α και Β) σε ασθενείς που λαμβάνουν επανειλημμένα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παράγοντα VIII και έχουν παρασκευασθεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα.

Συστήνεται επιτακτικά, κάθε φορά που το Fanhdi χορηγείται σε κάποιον ασθενή, να καταγράφονται η ονομασία και ο αριθμός της παρτίδας του προϊόντος, ώστε να υπάρχει συσχετισμός ανάμεσα στον συγκεκριμένο ασθενή και την παρτίδα του προϊόντος.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Μέχρι στιγμής δεν είναι γνωστή η ύπαρξη αλληλεπιδράσεων του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

* 1. **Κύηση και γαλουχία**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με τον παράγοντα VIII.

Λόγω της σπάνιας περίπτωσης εμφάνισης αιμορροφιλίας Α σε γυναίκες, δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση του παράγοντα VIII κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Κατά συνέπεια, ο παράγοντας VIII θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη κύηση και τη γαλουχία μόνο εφόσον είναι εντελώς απαραίτητο.

* 1. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

To Fanhdi δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

* 1. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αλλεργικού τύπου αντιδράσεις (που ενδέχεται να περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου ή δήγματος στο σημείο της έγχυσης, ρίγη, ερύθημα, γενικευμένη κνίδωση, πονοκέφαλο, εξάνθημα, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος, μούδιασμα, έμετο, συριγμό) έχουν παρατηρηθεί σπανίως και μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία (συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας).

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί πυρετός.

Ασθενείς με αιμορροφιλία Α μπορεί να αναπτύξουν εξουδετερωτικά αντισώματα (ανασταλτές) έναντι του παράγοντα VIII. Εάν αναπτυχθούν ανασταλτές η κατάσταση θα εκδηλωθεί ως μία ανεπαρκής κλινική ανταπόκριση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η επαφή με ένα ειδικευμένο αιμορροφιλικό κέντρο.

Για πληροφορίες αναφορικά με τους μεταδιδόμενους παράγοντες, βλέπε παράγραφο 4.4.

* 1. **Υπερδοσολογία**

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας με τον ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

* 1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: Αντιαιμορραγικοί παράγοντες: παράγοντας πήξης αίματος VIII. Κωδικός ATC: B02BD02.

Το σύμπλοκο παράγοντας VIII/παράγοντας von Willebrand αποτελείται από δύο μόρια (παράγοντας FVIII και παράγοντας vWF) με διαφορετικές φυσιολογικές λειτουργίες.

Όταν εγχυθεί σε αιμορροφιλικό ασθενή, ο παράγοντας VIII συνδέεται με τον παράγοντα von Willebrand που είναι στο πλάσμα του ασθενή.

Ο ενεργοποιημένος παράγοντας VIII δρα ως συμπαράγοντας του ενεργοποιημένου παράγοντα ΙΧ και επιταχύνει την μετατροπή του παράγοντα Χ σε ενεργοποιημένο παράγοντα Χ. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας Χ μετατρέπει την προθρομβίνη σε θρομβίνη. Στη συνέχεια η θρομβίνη μετατρέπει το ινωδογόνο σε ινώδες και μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος.

Η αιμορροφιλία Α είναι μία φυλοσύνδετη κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος, που οφείλεται σε χαμηλά επίπεδα του παράγοντα VIII:C και έχει ως αποτέλεσμα υπερβολική αιμορραγία σε αρθρώσεις, μύες και εσωτερικά όργανα, είτε αυτόματα είτε μετά από τυχαίο ή χειρουργικό τραύμα. Με τη θεραπεία υποκατάστασης, αυξάνονται τα επίπεδα του παράγοντα VIII στο πλάσμα, επιτρέποντας έτσι μία προσωρινή διόρθωση της έλλειψης του παράγοντα καθώς και διόρθωση της τάσης για αιμορραγία.

Υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία από κλινικές δοκιμές σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η δραστικότητα του παράγοντα VIII μειώνεται με 2ου βαθμού εκθετική αντίδραση.

Ο χρόνος ημιζωής του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII, που προσδιορίστηκε σε κλινική μελέτη με το προϊόν Fanhdi, είναι 14,18 ± 2,55 ώρες και η «in vivo» ανάκτηση είναι 105,5 ± 18,5%, που ισοδυναμεί περίπου με 2,1 ± 0,4 IU/dl ανά IU/kg που έχουν χορηγηθεί (ο προσδιορισμός έγινε χρησιμοποιώντας την χρωμογόνο δοκιμασία). Δίδονται επίσης οι παρακάτω παράμετροι:

Μέσος χρόνος παραμονής (MRT): 20,6 ± 4,8 ώρες

Επιφάνεια κάτω από την καμπύλη (AUC): 19,3 ± 3,7 IUh/ml

Κάθαρση: 2,6 ± 0,5 ml/h/kg.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Ο παράγοντας πήξης VIII από ανθρώπινο πλάσμα (που περιέχει το Fanhdi) αποτελεί φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου πλάσματος και δρα όπως ο ενδογενής παράγοντας VIII. Η διενέργεια δοκιμασίας τοξικότητας με εφάπαξ χορήγηση δεν είναι σκόπιμη, δεδομένου ότι υψηλότερες δόσεις έχουν ως αποτέλεσμα την υπερφόρτωση.

Η διεξαγωγή δοκιμασιών τοξικότητας με επανειλημμένη χορήγηση δόσεων σε ζώα είναι αδύνατη λόγω της ανάπτυξης αντισωμάτων στην ετερόλογο πρωτεΐνη.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

- Ιστιδίνη

- Λευκωματίνη (Ανθρώπινη)

- Αργινίνη

- Ύδωρ για ενέσιμα (διαλύτης)

* 1. **Ασυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Μόνο τα παρεχόμενα μέσα έγχυσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται, λόγω του ότι είναι δυνατή η αποτυχία της θεραπείας ως συνέπεια της προσρόφησης του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII στην εσωτερική επιφάνεια μερικών μέσων έγχυσης.

* 1. **Διάρκεια ζωής**

Το Fanhdi έχει διάρκεια ζωής 3 χρόνια όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30οC.

Έχει αποδειχθεί φυσική και χημική σταθερότητα, για 12 ώρες στους 25°C. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Αν το διάλυμα δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι συνθήκες και η διάρκεια φύλαξης αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2°C έως 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έγινε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

* 1. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μη φυλλάσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να μην καταψύχετε.

Για τις συνθήκες διατήρησης του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος βλ. παράγραφο 6.3.

* 1. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το Fanhdi συσκευάζεται σε υάλινα φιαλίδια τύπου II που περιέχουν 250, 500 ή 1000 IU παράγοντα πήξης VIII (λυόφιλο) και σε προ-γεμισμένες υάλινες σύριγγες τύπου Ι που περιέχουν 10 ml ύδατος για ενέσιμα (διαλύτης).

Τα παρεχόμενα μέσα για την ανασύσταση και χορήγηση του Fanhdi είναι τα εξής: ένας προσαρμογέας φιαλιδίου, ένα μικροφίλτρο, δύο ταμπόν με οινόπνευμα και ένα σετ έγχυσης.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Συσκευασία: 1 λυόφιλο φιαλίδιο, 1 προ-γεμισμένη σύριγγα με διαλύτη και τα παρεχόμενα μέσα.

* 1. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Να μη χρησιμοποιείται το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.

Τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν δεν θα πρέπει ποτέ να φυλάσσεται για μεταγενέστερη χρήση, ούτε να φυλάσσεται στο ψυγείο.

Οδηγίες για την παρασκευή διαλύματος:

1. Θερμάνετε το φιαλίδιο και τη σύριγγα σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 30°C.
2. Προσαρμόστε το έμβολο στη σύριγγα που περιέχει το διαλύτη.
3. Αφαιρέσατε το φίλτρο από τη συσκευασία. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από το άκρο της σύριγγας και προσαρμόστε τη σύριγγα στο φίλτρο.
4. Αφαιρέσατε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από τη συσκευασία και προσαρμόστε τον στη σύριγγα και το φίλτρο.
5. Αφαιρέσατε το πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο και απολυμάνετε την εκτεθειμένη ελαστική επιφάνεια με το ταμπόν αντισηπτικού της συσκευασίας.
6. Τρυπήστε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου με τη βελόνα του προσαρμογέα.
7. Μεταφέρετε όλο το διαλύτη από τη σύριγγα στο φιαλίδιο.
8. Ανακινήστε απαλά το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί όλο το προϊόν. Όπως και με άλλα παρεντερικά διαλύματα, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν δεν έχει διαλυθεί επαρκώς ή εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια.
9. Αποσυνδέστε τη σύριγγα με το φίλτρο από τον προσαρμογέα με το φιαλίδιο, ώστε να απελευθερώσετε το κενό.
10. Αναποδογυρίσατε το φιαλίδιο και αναρροφήσατε το διάλυμα στη σύριγγα.
11. Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης, απομακρύνετε τη σύριγγα και χορηγείστε το διάλυμα χρησιμοποιώντας το σετ έγχυσης της συσκευασίας με τη βελόνα τύπου πεταλούδας. Ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να είναι 3 ml/λεπτό και σε καμία περίπτωση πάνω από 10 ml/λεπτό, ώστε να αποφευχθούν οι αγγειοκινητικές αντιδράσεις.

Να μην επαναχρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα μέσα έγχυσης .

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον. Να μη χρησιμοποιούνται διαλύματα τα οποία είναι θολά ή έχουν ίζημα.

Τα ανασυσταμένα προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:**

DEMO A.B.E.E.,

21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι Αττικής,

Τηλ.: 210 8161802, Φαξ: 210 8161587.

**Παραγωγός:**

Instituto Grifols S.A.

Can Guasch 2

Parets del Vallès

08150 Barcelona

Ισπανία

**8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Fanhdi 250 IU/vial 50397/9-7-09

Fanhdi 500 IU/vial 50398/9-7-09

Fanhdi 1000 IU/vial 50399/9-7-09

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

28 Ιανουαρίου 2002

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Δεκέμβριος 2009

****