

AnexoA

Folha de rosto para a bula

FANHDI

Grifols Brasil Ltda.

PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI

BULA PARA O PACIENTE

Fanhdi® 250, 500, 1000 e 1500 UI
fator VIII da coagulação

Formas farmacêuticas e apresentações:

Apresentado em frasco com Pó liofilizado para solução injetável com 250, 500, 1000 ou 1500 UI de fator VIII + seringa pré-carregada com diluente de 10 ml para as apresentações de 250, 500 e 1000 UI ou 15 ml para a apresentação de 1500 UI

Composição:

Princípio ativo:

FATOR VIII	250 UI	500 UI	1000 UI	1500 UI
(Proteínas totales	≤ 90 mg	≤ 90 mg	≤ 90 mg	≤ 135 mg)

Excipientes:

Albumina Humana				
Arginina				
Histidina				
Água para injeção	10 ml	10 ml	10 ml	15 ml

Intravenosa

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Pó liofilizado para solução injetável

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fanhdi® é indicado na prevenção e controle de hemorragias em pacientes com déficit moderado ou grave de fator VIII devido à hemofilia A.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fanhdi® e o fator VIII da coagulação sanguínea que favorece a adesão de plaquetas ao endotélio vascular e desempenha um papel importante na agregação plaquetária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilizar este medicamento com precaução em pacientes com reações alérgicas conhecidas aos componentes da preparação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Se aparecerem reações alérgicas ou anafiláticas, deverá suspender-se imediatamente a infusão (devem-se seguir os procedimentos do tratamento de choque).

Após a administração repetida de concentrados de fator VIII humano, o nível de inibidores no plasma deve ser determinado.

Quando os medicamentos são feitos a partir do sangue ou plasma humano, algumas medidas são realizadas para prevenir infecções que podem ser passadas para os pacientes. Estas medidas incluem a seleção cuidadosa dos doadores de sangue e plasma para se garantir a exclusão de doadores com risco de padecer de infecções, e da análise de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus/infecções. Os fabricantes destes produtos incluem também etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando os medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de infecção não pode ser totalmente excluída. Isso se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

As medidas adotadas são consideradas eficazes para os vírus encapsulados como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C, e para o vírus não encapsulado da hepatite A. As medidas tomadas podem ter um valor limitado para vírus não encapsulados tais como o parvovírus B19.

A infecção por parvovírus B19 pode ser grave para uma mulher grávida (infecção fetal) e para pessoas cujo sistema imunológico esteja deprimido ou que padeçam de algum tipo de anemia (Exemplo: com anemia hemolítica).

Seu médico pode lhe recomendar que seja considerada a vacinação contra hepatite A e B caso seja administrado regularmente concentrados de fator VIII obtidos de plasma humano.

É altamente recomendável que cada vez que se administre Fanhdi® a um paciente, seja registrado o nome do medicamento e nº de lote administrado a fim de manter uma relação entre o paciente e o lote do produto.

Interações medicamentosas

Não foram descritas.

Não use medicamento sem consultar o seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico se você estiver amamentando.

Fanhdi® é de uso restrito a hospitais.

5. ONDE, COMO, E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é válido por um período de até 3 (três) anos após sua data de fabricação desde que conservado adequadamente como descrito na embalagem.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Não congelar

Após a reconstituição o produto é estável química e fisicamente durante 12 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo e as condições de conservação antes de seu uso são responsabilidade do usuário e, normalmente não será mais que 24 horas à 2 °C - 8 °C, a menos que a reconstituição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas. Em nenhuma hipótese, a fração não utilizada poderá ser aproveitada, nem mesmo se guardada sob refrigeração.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser levado à temperatura ambiente (sem ultrapassar os 30 °C) antes de sua administração. Administre Fanhdi® unicamente por via intravenosa. A velocidade de administração não deve ultrapassar os 10 ml/min.

Cada frasco de Fanhdi® vai acompanhado da seringa pré-carregada com diluente e dos acessórios necessários para sua reconstituição e administração: microfiltro, 2 toalhas com álcool, adaptador de frasco e equipo de infusão.

Preparação da solução:

1. Aquecer o frasco e a seringa de dissolvente sem ultrapassar os 30 °C.
2. Acoplar o êmbolo à seringa de dissolvente.
3. Remover o lacre do filtro da embalagem. Remover o protetor da ponta da seringa do dissolvente e acoplá-la ao filtro.
4. Remover o lacre do adaptador do frasco e acoplá-lo ao conjunto seringa/filtro.
5. Remover o lacre do frasco, desinfetando a tampa com o lenço anti-séptico.
6. Introduzir o perfurador do adaptador no frasco.
7. Transferir todo o dissolvente da seringa para o frasco.
8. Agitar o frasco através de giros suaves até a total dissolução. Como todos os produtos de administração parenteral, não utilizar se a dissolução for incompleta ou apresentar partículas.
9. Separar o conjunto filtro/seringa do restante momentaneamente a fim de remover o vácuo.
10. Inverter o frasco e aspirar o conteúdo para a seringa.
11. Preparar o local da injeção no paciente, separar a seringa do restante e injetar o produto utilizando a agulha borboleta com cânula fornecida ou com uma agulha estéril a

uma velocidade de 3 ml/min por via intravenosa. A velocidade de administração não deve ultrapassar os 10 ml/min a fim de evitar reações vasomotoras.

Não reutilizar os equipos de administração.

A dose e a duração do tratamento com Fanhdi® deve ajustar-se às necessidades individuais de cada paciente.

A dose necessária pode ser calculada utilizando-se a seguinte fórmula como guia:

Nº de unidades de fator VIII requeridas (UI)= Peso corporal (Kg) x Aumento desejado de FVIII (%)x 0,5

Este cálculo está baseado no fato de que 1 UI de FVIII por kg de peso corporal aumenta a atividade plasmática de FVIII em aproximadamente 2% (ou seja: são necessários 0,5 UI/kg peso para aumentar em 1% o nível de FVIII no plasma).

Os níveis de FVIII plasmáticos do paciente devem ser determinados e monitorizados durante o tratamento com Fanhdi®. Isto é particularmente importante no caso de intervenções cirúrgicas.

Tipo de hemorragia	Nível plasmático de atividade de FVIII terapeuticamente necessário	Período durante o qual é necessário manter tal nível plasmático de atividade de FVIII
- Hemorragias menores: - Hemorragias em articulações	30%	Pelo menos 1 dia, dependendo da gravidade da hemorragia
- Hemorragias maiores: - Hemorragias em músculos - Extrações dentárias - Traumatismo craniano leve - Intervenções cirúrgicas menores - Hemorragias na cavidade bucal	40 - 50%	3 - 4 dias ou até alcançar uma recuperação adequada
- Hemorragias que representam risco de vida: - Intervenções cirúrgicas maiores - Hemorragias gastrintestinais - Hemorragias intracranianas, intraabdominais ou intratorácicas - Fraturas	60 - 100%	Tratamento durante 7 dias. A partir de então, terapia durante pelo menos outros 7 dias

Pacientes com inibidores:

Se o fator VIII plasmático não alcançar os níveis esperados no paciente, ou se não for possível controlar a hemorragia após uma dose adequada, deve-se suspeitar da presença de um inibidor.

Os hemofílicos com anticorpos contra o fator VIII (inibidores) requerem uma terapia específica.

Pode-se obter imunotolerância mediante o tratamento com o concentrado de fator VIII de coagulação do plasma humano.

Profilaxia:

Para a profilaxia a longo prazo de hemorragias em pacientes com hemofilia A grave, deve-se administrar Fanhdi® em doses de 10 - 50 UI/kg, em intervalos de 2 - 3 dias. Em alguns casos, especialmente em pacientes jovens, podem ser necessários intervalos mais curtos ou doses maiores.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico e siga suas instruções

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como outros medicamentos Fanhdi® pode causar alguns efeitos secundários raros como:

- reações alérgicas ou anafiláticas;
- aumento da temperatura;
- Desenvolvimento de anticorpos contra o fator VIII;
- Apesar do baixo conteúdo em isoaglutininas, existe algum risco de hemólise intravascular;
- Não é possível excluir-se totalmente a transmissão de agentes infecciosos (ver item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Não existem dados robustos sobre a frequência dos efeitos indesejáveis dos ensaios clínicos e experiência pós-comercialização.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 709 2444.

Fanhdi® destina-se a administração intravenosa. No caso de aparecerem reações alérgicas, a infusão deverá ser imediatamente interrompida.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se conhecem suas consequências, visto que não foram descritos casos de superdosagem.

Fanhdi® é de uso restrito a hospitais.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3641.0003.003-4 - 250 UI

Registro: 1.3641.0003.002-6 - 500 UI

Registro: 1.3641.0003.001-8 - 1000 UI

Registro: 1.3641.0003.004-2 - 1500 UI

Responsável técnico: Luiz C. de Almeida CRF/PR: 012968

Produzido por:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPANHA

Importado e Registrado por:

Grifols Brasil, Ltda.

Rua Visconde de Nacar, nº 1160,

Centro, CEP: 80.410-201,

Curitiba, PR. Brasil,

11º andar, unidade 1102

CNPJ: 02513899/0001-71

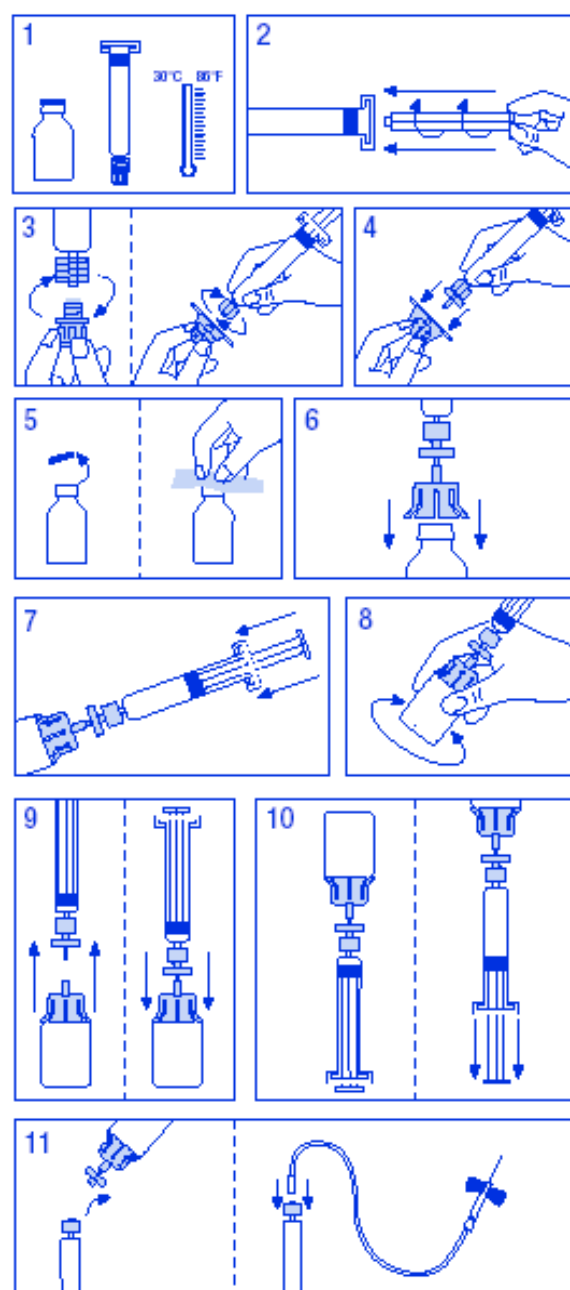
SAC: 0800 709 2444

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/03/2024





Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2015	0217846150	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24/06/2015	0556722150	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Características Farmacológicas	VPS	250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI
14/08/2027	1706564170	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do material de acondicionamento devido a mudança de endereço da Grifols Brasil Ltda	VP/VPS	250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI
20/03/2024	0346924243	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	20/03/2024	0346859243	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	20/03/2024	Harmonização de textos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 768 de 12 de dezembro de 2022.	VP/VPS	250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI
23/10/2024	1458579247	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do formato da bula do profissional de saúde em adequação a ao § 3 do art. 5º da RDC Nº 47/2009.	VPS	250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI
11/02/2025		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção da data de aprovação da VP e VPS.	VP/VPS	250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI