

Anexo A
Folha de rosto para a bula

FANHDI

Grifols Brasil Ltda.
Pó liófilo injetável
250 UI, 500 UI, 1000 UI, 1500 UI

BULA PARA O PACIENTE

Fanhdi® 250, 500, 1000 e 1500 UI
Fator VIII

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Apresentado em frasco com injetável liofilizado 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

USO ENDOVENOSO

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Pó líofilo 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® é 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.

Conservar a temperatura não superior 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 e da visão 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 equipamentos 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 MS: 1.3641.0003.003-4 - 250 UI

Registro MS: 1.3641.0003.002-6 - 500 UI

Registro MS: 1.3641.0003.001-8 - 1000 UI

Registro MS: 1.3641.0003.004-2 - 1500 UI

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

Fabricado por:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPANHA

Importado e Distribuído por:

Grifols Brasil, Ltda.

Rua Umuarama, 263 - Vila Pernetá

83325-000 - Pinhais - PR

Cond. Portal da Serra

CGC: 02513899/0001-71

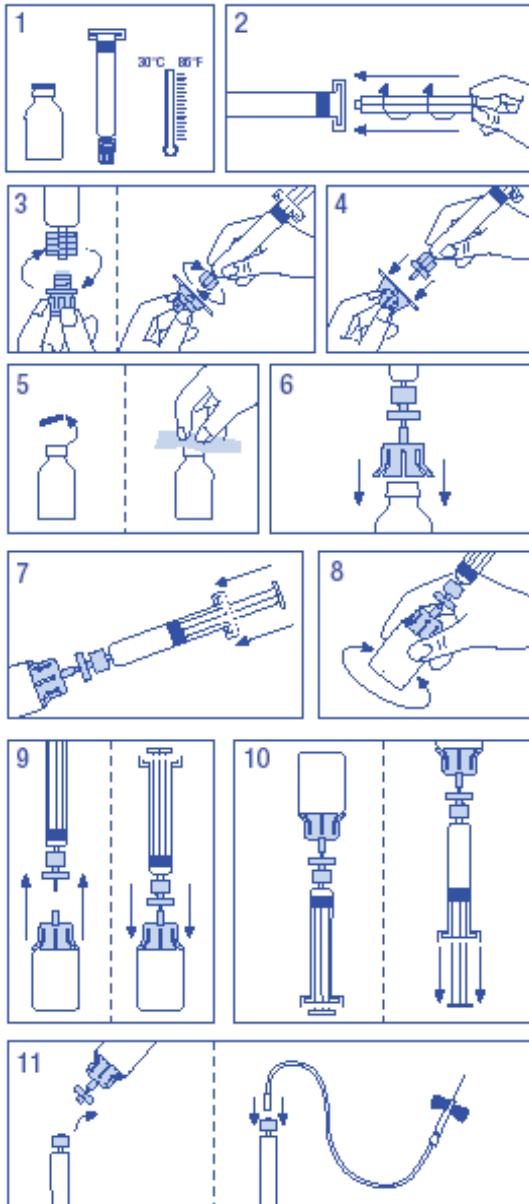
SAC: 0800 709 2444

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/12/2010





Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

[illegible]