Beschriftungsentwurf Fachinformation

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fanhdi® 250 I.E., 500 I.E., 1000 I.E. und 1500 I.E., Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen

Fanhdi® ist eine lyophilisierte Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektionslösung, die nominal 250 I.E., 500 I.E., 1000 I.E. oder 1500 I.E. Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen (FVIII) und 300 I.E., 600 I.E., 1200 I.E. oder 1800 I.E. von-Willebrand-Faktor (VWF) pro Durchstechflasche enthält.

Fanhdi® 250 I.E. enthält nach Rekonstitution in 10 ml Wasser für Injektionszwecke ungefähr 25 I.E. Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen pro ml.
Fanhdi® 500 I.E. enthält nach Rekonstitution in 10 ml Wasser für Injektionszwecke ungefähr 50 I.E. Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen pro ml.
Fanhdi® 1000 I.E. enthält nach Rekonstitution in 10 ml Wasser für Injektionszwecke ungefähr 100 I.E. Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen pro ml.
Fanhdi® 1500 I.E. enthält nach Rekonstitution in 15 ml Wasser für Injektionszwecke ungefähr 100 I.E. Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen pro ml.

Die Bestimmung der FVIII:C-Aktivität (I.E.) wird mittels der chromogenen Methode gemäß Europäischem Arzneibuch durchgeführt. Die spezifische Aktivität von Fanhdi® beträgt mindestens 2,5 bis 10 I.E. FVIII:C/mg Protein abhängig von der jeweiligen Stärke (250, 500, 1000 oder 1500 I.E.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Glasflasche mit weißer oder schwach gelblicher Trockensubstanz und Spritze mit Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel).

Dieses Produkt kann zur Behandlung von erworbenem Faktor-VIII-Mangel eingesetzt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung sollte unter Überwachung eines Arztes erfolgen, der Erfahrung in der Therapie von Hämophilie besitzt.

Dosierung

Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie sind von der Schwere des Faktor-VIII-Mangels, vom Ort und Ausmaß der Blutung sowie vom klinischen Zustand des Patienten abhängig.

Die verabreichten Faktor-VIII-Einheiten werden in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, die vom aktuellen WHO-Standard für Faktor-VIII-Produkte abgeleitet sind. Die Faktor-VIII-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (relativ zu normalem menschlichen Plasma) oder in internationalen Einheiten (relativ zum Internationalen Standard für Faktor VIII in Plasma) angegeben.
Eine Internationale Einheit (I.E.) Faktor VIII entspricht der Faktor-VIII-Aktivität in einem Milliliter normalem menschlichem Plasma. Die Berechnung der benötigten Faktor-VIII-Dosierung basiert auf der empirischen Beobachtung, dass eine Internationale Einheit (I.E.) Faktor VIII pro kg Körpergewicht, die Faktor-VIII-Aktivität im Plasma um 2,1 ± 0,4 % - bezogen auf den Normalwert - anhebt.
Die benötigte Dosierung wird mit folgender Formel ermittelt:

Erforderliche Einheiten = Körpergewicht (kg) x gewünschter FVIII-Anstieg (%) (I.E./dl) x 0,5

Die zu verabreichende Dosis und die Häufigkeit der Anwendung sollten sich stets an der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall orientieren.

Bei den folgenden Blutungsereignissen sollte die angegebene Faktor-VIII-Aktivität im Plasma (in % des Normalwertes oder in I.E./dl) im betreffenden Zeitraum nicht unterschritten werden. Die folgende Tabelle dient zur Orientierung für die Dosierung bei Blutungsereignissen und chirurgischen Eingriffen:

Schwere der Blutung / Art des chirurgischen Eingriffs	Erforderlicher FVIII-Plasmaspiegel (%) (I.E./dl)	Häufigkeit der Dosierung (Stunden) / Behandlungsdauer (Tage)
Blutungen		
Gelenkblutungen im Frühstadium, Muskelblutungen, Blutungen im Mundbereich	20 - 40	Injektion alle 12 bis 24 Stunden; mindestens 1 Tag, bis die (durch Schmerzen erkennbare) Blutung sistiert bzw. Wundheilung erreicht ist.
Ausgeprägte Gelenkblutungen, Muskelblutungen oder Hämatome	30 - 60	Injektion alle 12 bis 24 Stunden für 3 bis 4 Tage oder länger wiederholen, bis die Schmerzen und Behinderungen beseitigt sind.
Lebensbedrohliche Blutungen	60 - 100	Injektion alle 8 bis 24 Stunden wiederholen, bis die Gefahr für den Patienten vorüber ist.
Chirurgische Eingriffe		
Kleinere Eingriffe, einschließlich Zahnextraktion	30 - 60	Injektion alle 24 Stunden; mindestens 1 Tag, bis Wundheilung erreicht ist.
Größere Eingriffe	80 - 100 (prä- und postoperativ)	Injektion alle 8 bis 24 Stunden wiederholen, bis ausreichende Wundheilung erreicht ist; dann für mindestens weitere 7 Tage einen Faktor-VIII-Spiegel von 30 % bis 60 % (I.E./dl) aufrechterhalten.

Während des Behandlungsverlaufs wird zur Steuerung der zu verabreichenden Dosis und der Häufigkeit der Injektionen eine angemessene Bestimmung der Faktor-VIII-Plasmaspiegel empfohlen. Besonders bei größeren chirurgischen Eingriffen ist eine genaue Überwachung der Substitutionstherapie durch Bestimmung des Blutgerinnungsstatus (Faktor-VIII-Aktivität) unerlässlich. Einzelne Patienten können sich in ihrer Reaktion auf Faktor VIII unterscheiden, verschiedene *in vivo Recovery* erreichen und unterschiedliche Halbwertszeiten aufweisen.

Zur Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie A beträgt die übliche Dosierung 20 bis 40 I.E. Faktor VIII pro kg Körpergewicht im Abstand von 2-3 Tagen. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche
Es liegen nicht genügend Daten aus klinischen Studien über die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren vor.

Art der Anwendung
Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.
Fanhdi® soll intravenös mit einer maximalen Infusionsgeschwindigkeit von 10 ml/min. verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Heparin (theoretisch in Spuren aus dem Herstellungsprozess enthalten) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei jedem intravenös zu verabreichenden proteinhaltigen Produkt sind allergische Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.
Das Produkt enthält neben Faktor VIII Spuren anderer humaner Proteine.
Die Patienten sollten über frühe Zeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Ausschlag, generalisierte Urtikaria, Engegefühl in der Brust, Giemen, Hypotonie und Anaphylaxie informiert werden. Wenn diese Symptome auftreten, sollen die Patienten die Behandlung sofort abbrechen und ihren Arzt kontaktieren.

Beim Auftreten von Schocksymptomen, sind die aktuellen medizinischen Empfehlungen für Schocktherapie zu befolgen.

Standardmaßnahmen zur Verhütung von Infektionen durch Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma beinhalten die Auswahl der Spender, die Untersuchung der einzelnen Spenden und der Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und die Aufnahme von Herstellungsschritten zur wirksamen Inaktivierung/Eliminierung von Viren. Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit der Übertragung einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für alle unbekannten oder neu auftauchenden Viren oder anderen Krankheitserreger zu.

Die durchgeführten Maßnahmen werden bei umhüllten Viren, wie dem Human Immunodeficiency Virus (HIV), dem Hepatitis B-Virus (HBV) und dem Hepatitis C-Virus (HCV), und bei dem nicht-umhüllten Hepatitis A-Virus als wirksam erachtet. Die Maßnahmen können von eingeschränktem Wert gegen nicht-umhüllte Viren wie das Parvovirus B19 sein. Eine Parvovirus-B19-Infektion kann schwerwiegende Folgen in der Schwangerschaft haben (fetale Infektion). Ebenfalls gefährdet sind Patienten mit Immunschwäche oder gesteigerter Erythropoese (z. B. bei hämolytischer Anämie).

Inhibitoren

Die Bildung neutralisierender Antikörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII ist eine bekannte Komplikation bei der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A. Diese Inhibitoren sind stets gegen die prokoagulatorische Aktivität von Faktor VIII gerichtete IgG-Immunglobuline, die in Bethesda-Einheiten (B.E.) pro ml Plasma mittels eines modifizierten Assays quantifiziert werden. Das Risiko, Inhibitoren zu entwickeln, korreliert mit dem Schweregrad der Erkrankung sowie der Exposition gegenüber dem Faktor VIII, wobei dieses Risiko innerhalb der ersten 20 Expositionstage am größten ist. In seltenen Fällen können sich Inhibitoren nach den ersten 100 Expositionstagen bilden.

Bei vorbehandelten Patienten (PTPs) mit mehr als 100 Expositionstagen und anamnestisch bekannter Inhibitorentwicklung wurde, nach Umstellung von einem rekombinanten Faktor VIII-Produkt auf ein anderes, das Wiederauftreten von (niedrigtitrigen) Inhibitoren beobachtet. Daher wird empfohlen, alle Patienten nach jeder Umstellung auf ein anderes Produkt sorgfältig auf die Inzidenz von Inhibitoren zu testen.

Die klinische Relevanz der Inhibitorentwicklung ist abhängig vom Titer des Inhibitors, wobei niedrigtitrige Inhibitoren, die nur vorübergehend vorhanden sind oder dauerhaft niedrigtitrig bleiben, ein geringeres Risiko eines ungenügenden klinischen Ansprechens aufweisen als solche mit hohem Titer.

Ganz allgemein sollten alle Patienten, die mit Blutgerinnungsfaktor VIII behandelt wurden, sorgfältig mittels klinischer Befunde und mit geeigneten Labortests hinsichtlich der Entwicklung von Inhibitoren überwacht werden. Wenn der erwartete Faktor-VIII-Spiegel nicht erreicht wird oder die Blutung nicht durch die Verabreichung einer geeigneten Dosis gestillt werden kann, sollte der Patient auf Faktor-VIII-Hemmkörper hin untersucht werden. Bei Patienten mit hohen Inhibitorspiegeln kann die Faktor-VIII-Therapie unwirksam sein und

es müssen andere Therapiemöglichkeiten in Betracht gezogen werden. Die Behandlung solcher Patienten sollte durch Ärzte erfolgen, die Erfahrung mit Hämophilie und mit Inhibitoren gegen Faktor VIII haben.

Eine angemessene Impfung (Hepatitis A oder Hepatitis B) sollte bei Patienten, die regelmäßig/wiederholt Faktor-VIII-Produkte aus menschlichem Plasma erhalten, in Erwägung gezogen werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß Transfusionsgesetz bei jeder Behandlung eines Patienten mit Fanhdi® der Produktname und die Chargenbezeichnung dokumentiert werden müssen, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der verwendeten Charge sicherzustellen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen und anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Reproduktionsstudien bei Tieren wurden mit Faktor VIII nicht durchgeführt. Aufgrund des seltenen Auftretens von Hämophilie A bei Frauen liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Anwendung von Faktor VIII während Schwangerschaft oder Stillzeit vor. Faktor VIII sollte deshalb während Schwangerschaft und Stillzeit nur bei eindeutiger Indikationsstellung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fanhdi® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (wie z.B. Quincke-Ödem, Brennen und Stechen an der Einstichstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, generalisierte Urtikaria, Kopfschmerz, Ausschlag, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, Ruhelosigkeit, Tachykardie, Engegefühl in der Brust, Stechen, Erbrechen, Giemen) wurden selten beobachtet und können in manchen Fällen zu schwerer Anaphylaxie (mit Schock) führen.

In seltenen Fällen wurde Fieber beobachtet.

Heparin, welches theoretisch in Spuren aus dem Herstellungsprozess enthalten sein kann, kann allergische Reaktionen hervorrufen und die Blutplättchenzahl vermindern mit der Folge einer Blutgerinnungsstörung. Patienten, bei denen durch Heparin bedingt allergische Reaktionen aufgetreten sind, sollten heparinhaltige Arzneimittel nicht injiziert werden.

Bei Patienten mit Hämophilie A, die mit Faktor VIII, einschließlich Fanhdi®, behandelt werden, können sich neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) entwickeln, (siehe Abschnitt 5.1). Bei Auftreten solcher Inhibitoren wird sich dieser Zustand in einer unzureichenden klinischen Wirksamkeit manifestieren. In diesem Fall wird empfohlen, Kontakt mit einem auf Hämophilie spezialisierten Zentrum aufzunehmen.

Informationen zur Sicherheit hinsichtlich übertragbarer Krankheiten, siehe Abschnitt 4.4.

Tabellarische Liste der unerwünschten Reaktionen

Die folgende Liste verwendet die MedDRA-Systemorganklassifizierung (SOC und bevorzugter Begriff).

Die Häufigkeiten wurden gemäß der folgenden Konvention bestimmt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppierung sind die unerwünschten Reaktionen nach abnehmendem Schweregrad aufgelistet.

MedDRA Standard Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Faktor-VIII-Inhibition	Gelegentlich (PTPs)* Sehr häufig (PUPs)*

* Die Häufigkeit basiert auf Studien mit allen FVIII-Produkten, wozu auch Patienten mit schwerer Hämophilie A gehörten. PTPs = vorbehandelte Patienten, PUPs = zuvor unbehandelte Patienten

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihämorrhagika: Blutgerinnungsfaktor VIII. ATC-Code: B02BD02.

In Fanhdi® liegt Faktor VIII als Komplex mit dem von-Willebrand-Faktor vor.

Der Faktor VIII/von-Willebrand-Faktor-Komplex besteht aus zwei Molekülen (Faktor VIII und von-Willebrand-Faktor) mit unterschiedlichen physiologischen Funktionen.

Wird einem Hämophilie-Patienten Faktor VIII injiziert, so bindet dieser an von-Willebrand-Faktor im Blutkreislauf des Patienten.

Aktivierter Faktor VIII wirkt als Co-Faktor für den aktivierten Faktor IX und beschleunigt die Umwandlung von Faktor X in aktivierten Faktor X. Aktivierter Faktor X wandelt Prothrombin in Thrombin um und Thrombin wandelt Fibrinogen in Fibrin um, so dass ein Gerinnsel entstehen kann.

Hämophilie A ist eine geschlechtsgebundene erbliche Störung der Blutgerinnung aufgrund erniedrigter FVIII-Spiegel und führt zu starken Blutungen in Gelenken, Muskeln oder inneren Organen entweder spontan oder in Folge eines unfallbedingten oder chirurgischen Traumas. Durch die Substitutionstherapie wird der FVIII-Spiegel angehoben, wodurch es zu einer vorübergehenden Korrektur des Faktor-VIII-Mangels und der Blutungstendenz kommt.

Kinder und Jugendliche
Es liegen nicht genügend Daten aus klinischen Studien über die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren vor.

Von pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit Hämophilie A und Inhibitor gegen FVIII wurden Daten zur Immuntoleranzinduktion (ITI) gesammelt. Diese Daten von 57 Patienten aus einer retrospektiven Studie und 14 Patienten aus prospektiven Studien dokumentieren die Behandlung von primären ITI-Patienten und „rescue" ITI-Patienten mit unterschiedlichen Risikofaktoren und Prognosen für die Erzielung einer Immuntoleranz.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Faktor-VIII-Aktivität im Plasma fällt nach einem biexponentiellen Muster ab.

Die Halbwertszeit von Fanhdi® wurde in einer klinischen Studie mit diesem Präparat ermittelt und beträgt 14,18 ± 2,55 Stunden. Die *in vivo* Recovery beträgt 105,5 ± 18,5 %, dies entspricht ungefähr 2,1 ± 0,4 I.E./dl pro verabreichter I.E./kg (Bestimmungen wurden nach der Methode mit chromogenem Substrat durchgeführt).
Die Mean Residence Time (MRT) beträgt 20,6 ± 4,8 Stunden, die Area under Curve (AUC) liegt bei 19,3 ± 3,7 I.E. h/ml und für die Clearance wurde ein Wert von 2,6 ± 0,5 ml/h/kg ermittelt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der in Fanhdi® enthaltene humane Blutgerinnungsfaktor VIII ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Plasmas und hat die gleiche Wirkung wie körpereigener Faktor VIII.
Toxizitätsuntersuchungen mit Einzelgaben sind insofern gegenstandslos, als höhere Dosen zu Überlastung führen.
Toxizitätsuntersuchungen nach mehrmaliger Verabreichung lassen sich im Tierversuch wegen des störenden Einflusses der dabei entstehenden Antikörper gegen heterologes Protein nicht durchführen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arginin, Albumin (human), Histidin, Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel)

6.2 Inkompatibilitäten

Fanhdi® darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es sollte nur das mitgelieferte Infusionsset verwendet werden, da ein Therapieversagen auf Grund der Adsorption von Blutgerinnungsfaktor VIII an den Innenflächen einiger anderer Infusionssets auftreten kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche vom Typ I/II mit 250, 500, 1000 oder 1500 I.E. F VIII (Trockensubstanz) und Glasspritze vom Typ I mit jeweils 10 ml Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel) für die Stärken 250, 500 und 1000 I.E. bzw. 15 ml für die Stärke 1500 I.E..

Es werden möglicherweise nicht alle Stärken in den Verkehr gebracht.

Beigefügte Medizinprodukte zur Rekonstitution und Verabreichung von Fanhdi® sind: Transferadapter, Microfilter, 2 Alkoholtupfer, Butterfly-Kanüle.

Eine Packung Fanhdi® enthält: 1 Fläschchen mit Trockensubstanz, 1 vorgefüllte Spritze mit Lösungsmittel und Set zur Applikation.

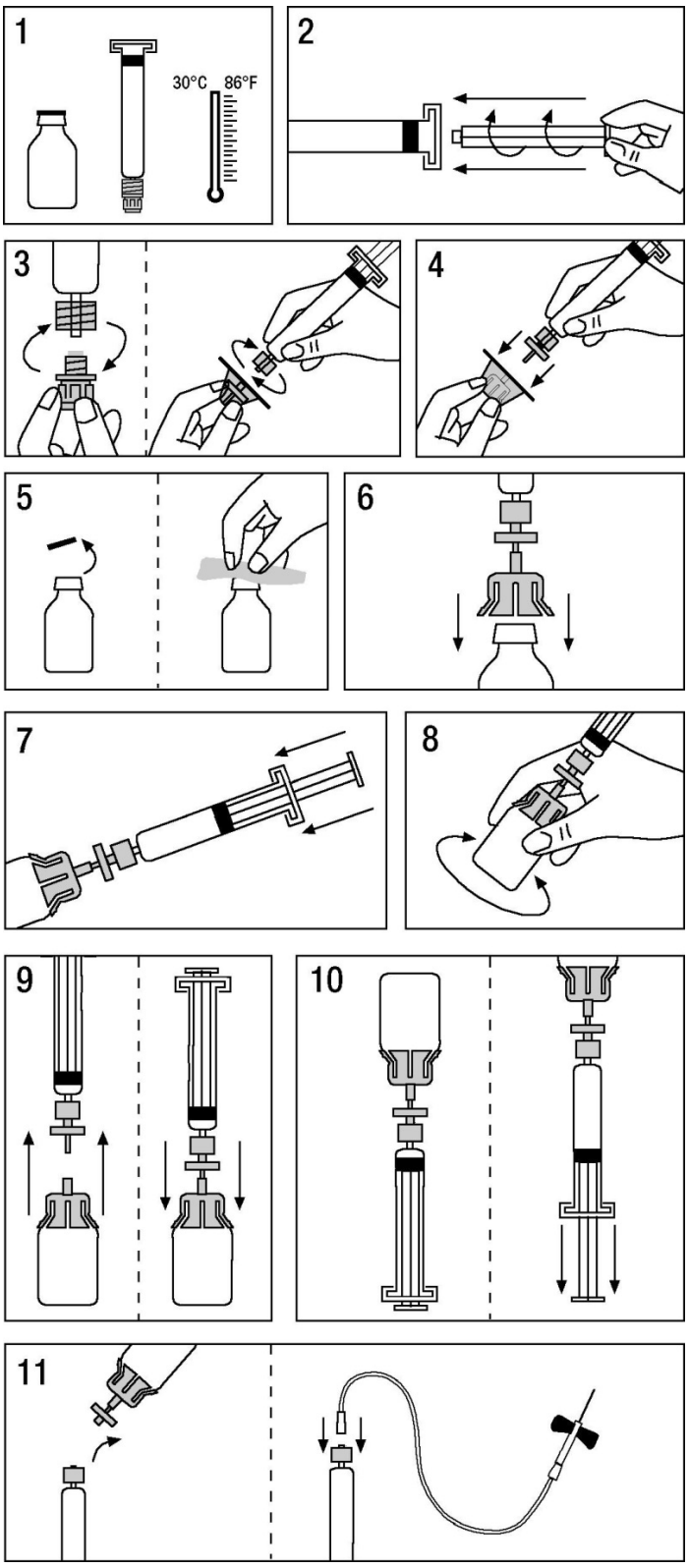
6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums darf Fanhdi® nicht mehr verwendet werden.
Nach Rekonstitution ist das Präparat innerhalb von 3 Stunden unter Verwendung der beigepackten Spritze zu verwenden.
Nicht verwendete Lösung darf nicht zur späteren Anwendung aufbewahrt werden bzw. darf nicht im Kühlschrank gelagert werden.

Herstellung der Injektionslösung:

1. Produktflasche und Spritze auf Raumtemperatur bringen.
2. Kolben in die Spritze mit dem Lösungsmittel eindrehen, wobei die Plastikmanschette in diesem Bereich unter keinen Umständen entfernt werden darf.
3. Folie von der Filterverpackung abziehen. Verschlusskappe von der Spritzenspitze entfernen und Spritze auf den Filter drehen.
4. Transferadapter aus der Verpackung nehmen und auf die Spritze mit dem Filter setzen.
5. Kunststoffdeckel von der Produktflasche entfernen und den Gummistopfen mit dem beigepackten Alkoholtupfer desinfizieren.
6. Gummistopfen der Produktflasche mit der Kanüle des Transferadapters durchstechen.
7. Das gesamte Lösungsmittel wird nun aus der Spritze in die Produktflasche überführt.
8. Spritze mit Produktflasche vorsichtig schwenken bis das Lyophilisat vollständig gelöst ist. Wie für jede parenterale Lösung gilt, dass sie nicht verwendet werden darf, wenn das Lyophilisat nicht vollständig aufgelöst ist oder Partikel sichtbar sind.
9. Spritze mit Filter kurz von der Produktflasche mit Transferadapter trennen, um das Vakuum zu entfernen.
10. Produktflasche mit aufgesetzter Spritze umdrehen und Lösung in die Spritze aufziehen.
11. Injektionsstelle vorbereiten. Spritze (ohne Filter!) abnehmen, beigepackte Butterfly-Kanüle aufsetzen, entlüften und Lösung intravenös injizieren. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 3 ml/min. betragen. Um vasomotorische Reaktionen zu vermeiden sollte sie 10 ml/min. nie überschreiten.

Das Infusionsbesteck darf nicht wieder verwendet werden.



Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszent sein. Keine Lösungen verwenden, die trüb sind oder einen Bodensatz aufweisen.
Das rekonstituierte Produkt sollte visuell auf Partikel und Verfärbung geprüft werden.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber:
Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Tel.: 069/660 593 100
Fax: 069/660 593 110

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
E-08150 Barcelona

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Fanhdi® 250 I.E.: 10565a/97-1
Fanhdi® 500 I.E.: 10565a/97-2
Fanhdi® 1000 I.E.: 10565a/97-3
Fanhdi® 1500 I.E.: PEI.H.03436.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. August 1999 (250, 500, 1000 I.E.); 24. August 2006 (1500 I.E.).
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. April 2006 (250, 500, 1000 I.E.); 17. Mai 2011 (1500 I.E.).

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2026

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

12. HERKUNFTSLAND DES BLUTPLASMAS

Das zur Herstellung von Fanhdi® verwendete Blutplasma stammt aus den USA, Kanada, Deutschland, Österreich, Slowakei, Tschechien, Ungarn, Ägypten.