

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE: KUTIJA

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Fanhdi, 300 i.j. VWF/10 mL + 250 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Fanhdi®

30 i.j. VWF/mL + 25 i.j. FVIII/mL

humani von Willebrand-ov faktor (VWF), humani faktor koagulacije VIII (FVIII).

Fanhdi, 600 i.j. VWF/10 mL + 500 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Fanhdi®

60 i.j. VWF/mL + 50 i.j. FVIII/mL

humani von Willebrand-ov faktor (VWF), humani faktor koagulacije VIII (FVIII)

Fanhdi, 1200 i.j. VWF/10 mL + 1000 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Fanhdi®

120 i.j. VWF/mL + 100 i.j. FVIII/mL

humani von Willebrand-ov faktor (VWF), humani faktor koagulacije VIII (FVIII)

Fanhdi, 1800 i.j. VWF/15 mL + 1500 i.j. FVIII/15 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Fanhdi®

120 i.j. VWF/mL + 100 i.j. FVIII/mL

humani von Willebrand-ov faktor (VWF), humani faktor koagulacije VIII (FVIII)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Fanhdi, 300 i.j. VWF/10 mL + 250 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica, nakon rekonstitucije sa 10 mL vode za injekcije, sadrži nominalno 300 i.j. von Willebrand-ovog faktora, humanog (VWF) i 250 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).

1 mL rekonstituisanog rastvora sadrži približno 30 i.j. von Willebrand-ovog faktora, humanog (VWF) i 25 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).

Fanhdi, 600 i.j. VWF/10 mL + 500 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica, nakon rekonstitucije sa 10 mL vode za injekcije, sadrži nominalno 600 i.j. von Willebrand-ovog faktora, humanog (VWF) i 500 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).

1 mL rekonstituisanog rastvora sadrži približno 60 i.j. von Willebrand-ovog faktora, humanog (VWF) i 50 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).

Fanhdi, 1200 i.j. VWF/10 mL + 1000 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica, nakon rekonstitucije sa 10 mL vode za injekcije, sadrži nominalno 1200 i.j. von Willebrand-ovog faktora, humanog (VWF) i 1000 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).
1 mL rekonstituisanog rastvora sadrži približno 120 i.j. von Willebrand-ovog faktora, humanog (VWF) i 100 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).

Fanhdi, 1800 i.j. VWF/15 mL + 1500 i.j. FVIII/15 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica, nakon rekonstitucije sa 15 mL vode za injekcije, sadrži nominalno 1800 i.j. von Willebrand-ovog faktora, humanog (VWF) i 1500 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).
1 mL rekonstituisanog rastvora sadrži približno 120 i.j. von Willebrand-ovog faktora, humanog (VWF) i 100 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Fanhdi, 300 i.j. VWF/10 mL + 250 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
1 bočica sa praškom
1 napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x10 mL

oprema za rekonstituciju i primenu koja obuhvata:
1 filter
1 adapter za bočicu
1 leptir igla
2 alkoholna tupfera

Fanhdi, 600 i.j. VWF/10 mL + 500 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
1 bočica sa praškom
1 napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x10 mL

oprema za rekonstituciju i primenu koja obuhvata:
1 filter
1 adapter za bočicu
1 leptir igla
2 alkoholna tupfera

Fanhdi, 1200 i.j. VWF/10 mL + 1000 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
1 bočica sa praškom
1 napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x10 mL

oprema za rekonstituciju i primenu koja obuhvata:
1 filter
1 adapter za bočicu
1 leptir igla
2 alkoholna tupfera

Fanhdi, 1800 i.j. VWF/15 mL + 1500 i.j. FVIII/15 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
1 bočica sa praškom
1 napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x15 mL

oprema za rekonstituciju i primenu koja obuhvata:
1 filter
1 adapter za bočicu
1 leptir igla
2 alkoholna tupfera

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU)

POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance:

Bočica sa praškom: histidin; albumin, humani; arginin;

Rastvarač: voda za injekcije.

Za informacije o sadržaju natrijuma pogledati Uputstvo za lek.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za primenu kod odraslih osoba i dece uzrasta iznad 6 godina.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Lek je proizveden iz krvi.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije, pročitajte priloženo Uputstvo za lek.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Fanhdi, 300 i.j. VWF/10 mL + 250 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-00255-23-001 od 06.11.2023.

Fanhdi, 600 i.j. VWF/10 mL + 500 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-00258-23-001 od 06.11.2023.

Fanhdi, 1200 i.j. VWF/10 mL + 1000 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-00260-23-001 od 06.11.2023.

Fanhdi, 1800 i.j. VWF/15 mL + 1500 i.j. FVIII/15 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-00261-23-001 od 06.11.2023.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC kod: B02BD06

19. EAN KOD

Fanhdi, 300 i.j. VWF/10 mL + 250 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

8470006703496

Fanhdi, 600 i.j. VWF/10 mL + 500 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

8470006702994

Fanhdi, 1200 i.j. VWF/10 mL + 1000 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

8470006703564

Fanhdi, 1800 i.j. VWF/15 mL + 1500 i.j. FVIII/15 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

8470007073727

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „SAMO NA RECEPT“ ILI „BEZ RECEPTA“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti.

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA SA PRAŠKOM)****

1. IME LEKA

Fanhdi®

2. JAČINA LEKA

*Fanhdi, 300 i.j. VWF/10 mL + 250 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
30 i.j. VWF/mL + 25 i.j. FVIII/mL*

*Fanhdi, 600 i.j. VWF/10 mL + 500 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
60 i.j. VWF/mL + 50 i.j. FVIII/mL*

*Fanhdi, 1200 i.j. VWF/10 mL + 1000 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
120 i.j. VWF/mL + 100 i.j. FVIII/mL*

*Fanhdi, 1800 i.j. VWF/15 mL + 1500 i.j. FVIII/15 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
120 i.j. VWF/mL + 100 i.j. FVIII/mL*

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Prašak za rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME LEKA

humani *von Willebrand*-ov faktor (VWF), humani faktor koagulacije VIII (FVIII)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANJA

Fanhdi, 300 i.j. VWF/10 mL + 250 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica, nakon rekonstitucije sa 10 mL vode za injekcije, sadrži nominalno 300 i.j. *von Willebrand*-ovog faktora, humanog (VWF) i 250 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).
1 mL rekonstituisanog rastvora sadrži približno 30 i.j. *von Willebrand*-ovog faktora, humanog (VWF) i 25 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).

Fanhdi, 600 i.j. VWF/10 mL + 500 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica, nakon rekonstitucije sa 10 mL vode za injekcije, sadrži nominalno 600 i.j. *von Willebrand*-ovog faktora, humanog (VWF) i 500 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).
1 mL rekonstituisanog rastvora sadrži približno 60 i.j. *von Willebrand*-ovog faktora, humanog (VWF) i 50 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).

Fanhdi, 1200 i.j. VWF/10 mL + 1000 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica, nakon rekonstitucije sa 10 mL vode za injekcije, sadrži nominalno 1200 i.j. *von Willebrand*-ovog faktora, humanog (VWF) i 1000 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).
1 mL rekonstituisanog rastvora sadrži približno 120 i.j. *von Willebrand*-ovog faktora, humanog (VWF) i 100 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).

Fanhdi, 1800 i.j. VWF/15 mL + 1500 i.j. FVIII/15 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica, nakon rekonstitucije sa 15 mL vode za injekcije, sadrži nominalno 1800 i.j. von Willebrand-ovog faktora, humanog (VWF) i 1500 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).
1 mL rekonstituisanog rastvora sadrži približno 120 i.j. von Willebrand-ovog faktora, humanog (VWF) i 100 i.j. koagulacionog faktora VIII, humanog (FVIII).

(Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AMICUS SRB D.O.O.

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

Čuvati na temperaturi do 30 °C. Ne zamrzavati.

(Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. NAPUNJEN INJEKSIONI ŠPRIC SA RASTVARAČEM)****

1. IME LEKA

Voda za injekcije

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvarač za parenteralnu upotrebu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO
JEDINICI DOZIRANJA**

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AMICUS SRB D.O.O.

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“
(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

Fanhdi, 300 i.j. VWF/10 mL + 250 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Fanhdi, 600 i.j. VWF/10 mL + 500 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Fanhdi, 1200 i.j. VWF/10 mL + 1000 i.j. FVIII/10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
10 mL

Fanhdi, 1800 i.j. VWF/15 mL + 1500 i.j. FVIII/15 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
15 mL

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)