PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fanhdi 25 UI FVIII/30 UI FVW por ml
Polvo y disolvente para solución inyectable

Complejo de factor VIII de coagulación y factor von Willebrand humanos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fanhdi y para qué se utiliza
2. Antes de usar Fanhdi
3. Cómo usar Fanhdi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fanhdi
6. Información adicional

1. QUÉ ES FANHDI Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fanhdi se presenta como polvo para solución inyectable conteniendo 250 UI de factor VIII de coagulación y 300 UI de factor von Willebrand humanos por vial. Una vez reconstituido con la cantidad apropiada de disolvente (agua para inyectables), cada vial contiene 25 UI de FVIII/ml y 30 UI FVW/ml.

Fanhdi pertenece al grupo de medicamentos denominado antihemorrágicos: factores de la coagulación sanguínea: factor von Willebrand y factor VIII de coagulación sanguínea en combinación.

Hemofilia A

Fanhdi está indicado para el tratamiento y profilaxis (prevención) de hemorragias en pacientes con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII). Estos pacientes no tienen suficiente factor VIII funcional. Fanhdi sirve para aumentar la cantidad de factor VIII en sangre, permitiendo así que la sangre coagule.

Este producto puede ser útil en el manejo de deficiencia adquirida de factor VIII.

Enfermedad de von Willebrand

Fanhdi está indicado para el tratamiento de hemorragias y tratamiento y profilaxis de sangrado quirúrgico en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Los pacientes pueden padecer diferentes tipos de enfermedad EVW. Todos los tipos de EVW son enfermedades innatas donde las hemorragias pueden durar más de lo esperado. Esto puede ser debido a una falta de FVW en la sangre o a que el FVW no funciona como debería.

2. ANTES DE USAR FANHDI

No use Fanhdi

- Si es alérgico (hipersensible) al complejo de factor VIII de coagulación y factor von Willebrand humanos o a cualquiera de los demás componentes de Fanhdi

Si usted tiene alguna duda sobre lo anterior, consulte con su médico.

Tenga especial cuidado con Fanhdi

- Existe la remota posibilidad de que usted pueda experimentar una reacción anafiláctica (reacción alérgica repentina grave). Si usted observa erupciones cutáneas que pueden llegar a urticaria generalizada, siente opresión en el pecho, sensación de mareo, vértigo o náusea, o bien se marea estando de pie, es posible que usted esté sufriendo una reacción anafiláctica a Fanhdi. Si ello ocurre, interrumpa inmediatamente la administración del producto y pida asistencia médica.

- Es posible que su médico desee realizar alguna prueba para asegurar que la dosis que usted recibe de Fanhdi es suficiente para alcanzar y mantener niveles adecuados de factor VIII.

- Si su hemorragia no llega a controlarse con Fanhdi, consulte a su médico inmediatamente. Es posible que usted haya desarrollado inhibidores del factor VIII, por lo que su médico querrá realizar pruebas para confirmarlo. Los inhibidores del factor VIII son anticuerpos presentes en la sangre que bloquean el factor VIII que usted está utilizando. Ello hace que el factor VIII sea menos efectivo en el control del sangrado.

- En el caso del tratamiento de la enfermedad de von Willebrand existe riesgo de aparición de efectos trombóticos, particularmente en pacientes con riesgos clínicos. Así pues, su médico deberá realizar algunas pruebas para detectar signos iniciales de trombosis e iniciar tratamiento contra tromboembolismo vascular según recomendaciones vigentes.

- Los pacientes con enfermedad de von Willebrand, especialmente aquellos pacientes con el tipo 3, pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al factor von Willebrand. Los inhibidores del factor von Willebrand son anticuerpos presentes en la sangre que bloquean el factor von Willebrand que está usted utilizando. Si no se alcanzan los niveles esperados de actividad de factor von Willebrand en plasma, o si la hemorragia no se controla con la dosis apropiada, su médico deberá realizar pruebas para determinar la presencia de inhibidor de factor von Willebrand. Ello hace que el factor von Willebrand sea menos efectivo en el control del sangrado.

Cuando los medicamentos se elaboran a partir de sangre o plasma humano, se deben adoptar un número de medidas para prevenir una posible transmisión de infecciones a los pacientes. Estas medidas incluyen una selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para garantizar la exclusión de donantes con riesgo de padecer infecciones y el análisis de cada donación y de las mezclas de plasma para detectar posibles virus o infecciones. Los fabricantes de estos medicamentos incluyen además una serie de etapas en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto es aplicable también a los virus desconocidos o emergentes y a otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C, y para el virus no

envuelto de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para personas cuyo sistema inmunológico está deprimido o que presentan algún tipo de anemia (p.e. con anemia hemolítica).

Su médico puede recomendarle que considere la vacunación contra hepatitis A y B si recibe regularmente concentrados de factor VIII.

Cada vez que se le administre una dosis de Fanhdi, se recomienda dejar constancia del nombre y el número de lote del medicamento para mantener un registro de los lotes utilizados.

Ver también apartado 4.

Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
- No se han observado interacciones del complejo de factor VIII de coagulación y factor von Willebrand humanos con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Durante el embarazo y la lactancia puede utilizarse el complejo de FVIII/FVW únicamente si está claramente indicado.

Conducción y uso de máquinas:

No existe ningún indicio de que Fanhdi pueda afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR FANHDI

El producto debe administrarse por vía intravenosa. La velocidad de administración no debe sobrepasar los 10 ml/min.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o por el personal sanitario del centro de hemofilia. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La cantidad de Fanhdi que usted debe usar depende de muchos factores, como su peso, su estado clínico y el lugar e importancia del sangrado. Su médico calculará la dosis de Fanhdi y con qué frecuencia y a qué intervalos debe administrarse para alcanzar el nivel necesario de factor VIII o de factor von Willebrand en su sangre.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fanhdi.

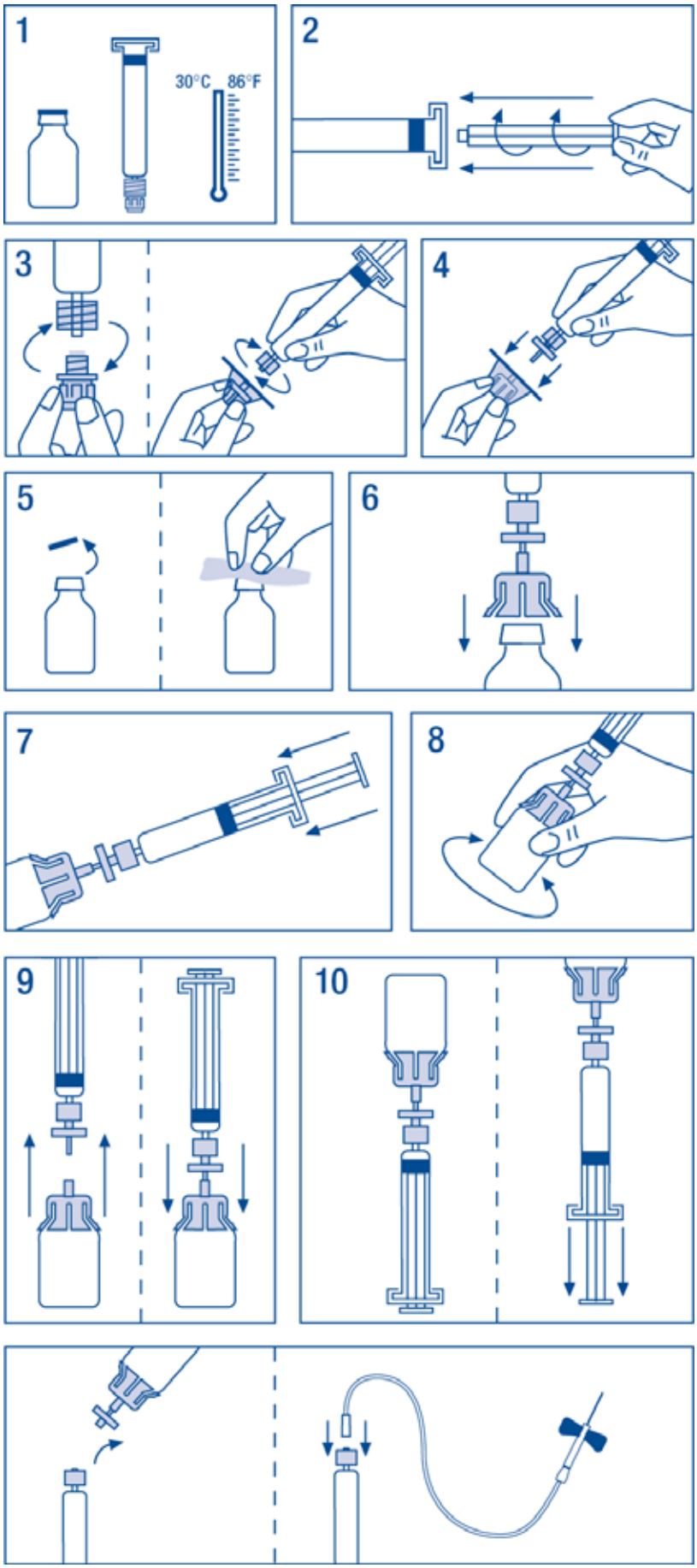
Preparación de la solución:

Asegúrese de que trabaja en las condiciones más adecuadas en todas las etapas del proceso para evitar la contaminación del producto.

1. Atemperar el vial y la jeringa del disolvente sin sobrepasar los 30 ºC.
2. Acoplar el émbolo a la jeringa del disolvente.
3. Desprecintar el filtro. Separar el tapón del cono de la jeringa del disolvente y acoplarla al filtro.
4. Desprecintar el adaptador de vial y acoplarlo al conjunto filtro-jeringa.
5. Desprecintar el vial, desinfectando el tapón con una de las toallitas con alcohol.
6. Introducir la espina del adaptador en el vial.
7. Trasvasar todo el disolvente de la jeringa al vial.
8. Girar suavemente el vial procurando no producir espuma hasta la total disolución. No agitar. Como todos los productos de administración parenteral, no utilizar si la disolución es incompleta o presenta partículas.
9. Separar el conjunto filtro-jeringa del resto para facilitar la aspiración posterior de la solución y acoplar inmediatamente de nuevo el conjunto filtro-jeringa al vial.
10. Invertir el vial y aspirar el contenido en la jeringa.

Administración

Preparar la zona de inyección del paciente, separar la jeringa del resto e inyectar el producto utilizando la aguja mariposa suministrada a una velocidad de 3 ml/min por vía intravenosa. La velocidad de administración no debe sobrepasar los 10 ml/min para evitar reacciones vasomotoras.



MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

No deben reutilizarse los equipos de administración. En ningún caso se aprovechará la fracción que no se haya utilizado, ni guardándola en nevera.

Si usa más Fanhdi del que debiera

No se han comunicado casos de sobredosificación con complejo de factor VIII de coagulación y factor von Willebrand humanos. Sin embargo, si usted ha usado Fanhdi más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Fanhdi

- Proceda inmediatamente con la siguiente administración y continúe a intervalos regulares siguiendo las indicaciones de su médico.
- No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Fanhdi puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En raros casos, usted puede notar alguno de estos efectos adversos después de la administración de Fanhdi:
- Prurito, reacciones locales en el lugar de la inyección (p.ej. sensación de quemazón y enrojecimiento transitorio)
- Reacciones alérgicas (p.ej. opresión en el pecho/sensación general de malestar, mareo, náusea y ligera bajada de tensión que puede hacer que usted se maree estando de pie)
- Sabor peculiar en la boca
- Fiebre
- Taquicardia

Tampoco puede excluirse completamente la posibilidad de un shock anafiláctico. Si usted nota cualquiera de los síntomas siguientes durante la administración:
- Opresión en el pecho/sensación general de malestar
- Mareo
- Hipotensión leve (ligera disminución de la presión arterial con sensación de mareo estando de pie)
- Náusea

puede ser un signo precoz de hipersensibilidad y reacción anafiláctica. Si se produce una reacción alérgica o anafiláctica, la administración debe interrumpirse y consultar a su médico inmediatamente.

Sin embargo, no puede excluirse totalmente la posibilidad de reacciones alérgicas a los componentes del preparado. La formación de anticuerpos neutralizantes del factor VIII (inhibidores) es una complicación conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia A. En estudios con preparados de factor VIII de origen humano, el desarrollo de inhibidores se observa especialmente en pacientes hemofílicos no tratados previamente. Usted deberá ser cuidadosamente monitorizado mediante pruebas de laboratorio y exámenes clínicos apropiados para determinar la formación de dichos inhibidores.

- Cuando se usa un producto FVW que contiene FVIII para tratar la EVW, el tratamiento continuado puede producir un aumento excesivo de FVIII en la sangre. Esto puede incrementar el riesgo de que su flujo sanguíneo se altere (trombosis).

  Si usted es un paciente con factores de riesgo conocidos clínicos o de laboratorio, le tienen que controlar los primeros signos de trombosis. Su médico debe establecer una prevención (profilaxis) de los episodios trombóticos, conforme a las recomendaciones actuales.

  Especialmente si es usted un paciente con enfermedad de von Willebrand de tipo 3, en muy raras ocasiones, puede desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al factor von Willebrand. Si dichos inhibidores aparecen el factor von Willebrand es menos efectivo en el control del sangrado. En el caso de que su hemorragia continúe, hay que analizar la presencia de estos inhibidores en su sangre. Dichos anticuerpos pueden aparecer asociados a reacciones anafilácticas. Así pues, en aquellos pacientes que experimenten reacciones anafilácticas deberá evaluarse la presencia de inhibidores. En tales casos, consulte a su médico inmediatamente.

Para información sobre la seguridad viral, ver sección 2.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FANHDI

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 ºC. No congelar.

No utilice Fanhdi después de la fecha que aparece en el envase después de la abreviatura “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Fanhdi si observa que la solución presenta turbidez o sedimentos. Generalmente la solución es clara o ligeramente opalescente.

Una vez reconstituida, la solución debe desecharse si se observan partículas en su interior o algún tipo de decoloración.

Tras la reconstitución el producto es estable química y físicamente durante 12 horas a 25 ºC. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y, normalmente no serán más de 24 horas a 2 ºC - 8 ºC a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Todo producto no utilizado y el material de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fanhdi

El principio activo es complejo de factor VIII de coagulación y factor von Willebrand humanos. Fanhdi se presenta como polvo para solución inyectable conteniendo 250 UI de FVIII de coagulación humano y 300 UI de FVW humano por vial. El producto se reconstituye con 10 ml de agua para inyectables.

Los demás componentes son albúmina, histidina y arginina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vial conteniendo polvo blanco o amarillo pálido y jeringa con agua para inyectables (disolvente).

Contenido de la caja: 1 vial de liofilizado, 1 jeringa precargada de disolvente y accesorios (adaptador de vial, filtro, 2 toallitas con alcohol y aguja mariposa).

Otras presentaciones

Fanhdi 50 UI FVIII/60 UI FVW por ml
Fanhdi 100 UI FVIII/120 UI FVW por ml (1000 UI FVIII/1200 UI FVW por 10 ml y 1500 UI FVIII/1800 UI FVW por 15 ml)

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2011

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

……

Información destinada al profesional sanitario

Posología

Hemofilia A

La dosificación y la duración del tratamiento dependen de la gravedad de la deficiencia de factor VIII, de la localización y el grado de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor VIII administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), en relación con el estándar de la Organización Mundial de la Salud (OMS) vigente para concentrados de factor VIII. La actividad plasmática de factor VIII se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (en relación con un estándar internacional para factor VIII en plasma).

Una Unidad Internacional (UI) de actividad de factor VIII equivale a la cantidad de factor VIII en un ml de plasma humano normal. El cálculo de la dosis necesaria de factor VIII se basa en la observación empírica de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor VIII por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática de factor VIII en un 2,1 ± 0,4% de la actividad normal. La dosis necesaria se determina utilizando la fórmula siguiente:

Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado de factor VIII (%) (UI/dl) x 0,5

La dosis y la frecuencia de administración deben calcularse según la respuesta clínica del paciente.

En el caso de episodios hemorrágicos como los detallados a continuación, la actividad de factor VIII no debe ser inferior al nivel plasmático de actividad establecido (en % de plasma normal o UI/dl) en el período correspondiente. Puede emplearse la siguiente tabla como guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía:

Grado de la hemorragia/ Tipo de cirugía	Nivel de factor VIII requerido (%)(UI/dl)	Frecuencia de dosificación (horas)/ Duración de la terapia (días)
Hemorragia		
Hemartrosis y sangrado muscular u oral menores	20 - 40	Repetir cada 12 - 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico manifestado por dolor se detenga o hasta curación.
Hemartrosis y hemorragia muscular o hematoma moderados	30 - 60	Repetir la administración cada 12 - 24 horas durante 3 - 4 días o más hasta que el dolor y la discapacidad aguda desaparezcan.
Hemorragias con peligro para la vida	60 - 100	Repetir la administración cada 8 - 24 horas hasta que el riesgo desaparezca.
Cirugía		
Menor incluyendo extracciones dentales	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día hasta curación.
Mayor	80 - 100 (pre- y postoperatorio)	Repetir la administración cada 8 - 24 horas hasta la adecuada cicatrización de la herida, y continuar la terapia durante un mínimo de 7 días para mantener un nivel de actividad de factor VIII de 30% a 60% (UI/dl).

Se recomienda la determinación adecuada de los niveles plasmáticos de factor VIII durante todo el tratamiento a fin de calcular la dosis y la frecuencia de las administraciones. Particularmente en las intervenciones de cirugía mayor, es imprescindible una monitorización precisa de la terapia de sustitución por medio de análisis de coagulación (actividad plasmática de factor VIII). La respuesta individual de los pacientes a la terapia con factor VIII puede variar, alcanzándose diferentes niveles de recuperación *in vivo* y de semivida.

En la profilaxis a largo plazo para impedir hemorragias en pacientes con hemofilia A grave deben administrarse dosis de 20 a 40 UI de factor VIII/kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, puede ser necesario acortar los intervalos de administración o dosis más elevadas.

En los pacientes se debe controlar el desarrollo de inhibidores del factor VIII. Si no se obtienen los niveles de actividad plasmática de factor VIII esperados, o si el sangrado no se controla con la dosis adecuada, deben realizarse ensayos para determinar la presencia de inhibidores de factor VIII. En pacientes con elevados niveles de inhibidor, puede ser que la terapia con factor VIII no sea efectiva y deban considerarse otras opciones terapéuticas. Dichas terapias deberán realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Enfermedad de von Willebrand

Generalmente, 1 UI de FVW:RCo/kg eleva el nivel circulante del mismo aproximadamente en un 2%. Deben alcanzarse los niveles de FVW:RCo > 0,6 UI/ml (60%) y de FVIII:C > 0,4 UI/ml (40%).

Normalmente se recomienda 40 - 80 UI/kg de factor von Willebrand (FVW:RCo) y 20 - 40 UI/kg de FVIII:C para alcanzar la hemostasia.

Se puede necesitar una dosis inicial de 80 UI/kg de factor von Willebrand, especialmente en pacientes con el tipo 3 de la enfermedad de von Willebrand en que el mantenimiento de niveles adecuados puede necesitar dosis más elevadas que en otros tipos de la enfermedad de von Willebrand.

Se debe readministrar una dosis apropiada cada 12 - 24 horas. La dosis y la duración del tratamiento depende del estado clínico del paciente, del tipo y severidad de la hemorragia, y de los niveles de FVW:RCo y FVIII:C.

En el uso de un preparado de factor von Willebrand que contenga factor VIII, el médico que realiza el tratamiento debe tener en cuenta que el tratamiento continuado puede causar un aumento excesivo de FVIII:C. Después de 24 - 48 h de tratamiento, y para evitar un aumento excesivo de FVIII:C debe considerarse la reducción de la dosis y/o prolongación del intervalo en la administración de la dosis, o bien se debe considerar el uso de productos con factor von Willebrand que contengan un bajo nivel de factor VIII.

No se dispone de datos suficientes procedentes de ensayos clínicos para recomendar el uso de Fanhdi en niños menores de 6 años para las indicaciones autorizadas.