

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
(TEKTUROWE PUDEŁKO)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

FANHDI

250 j.m. FVII + 300 j.m. VWF

500 j.m. FVIII + 600 j.m. VWF

1000 j.m. FVIII + 1200 j.m. VWF

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

Zespół ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII i ludzkiego czynnika von Willebranda.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Proszek:

Substancje czynne:

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi	250 j.m.
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi	500 j.m.
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi	1000 j.m.
Ludzki czynnik von Willebranda (VWF)	300 j.m.
Ludzki czynnik von Willebranda (VWF)	600 j.m.
Ludzki czynnik von Willebranda (VWF)	1200 j.m.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:

Histrydyna, albumina ludzka, arginina

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań                      10 ml

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

Fiolka z proszkiem, ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem i zestaw do przygotowania roztworu i podania (łącznik mocujący do fiolki, filtr i zestaw do infuzji).

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podawać dożylnie.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 7835  
Nr pozwolenia: 7836  
Nr pozwolenia: 7837

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**(FIOLKA Z PROSZKIEM)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

FANHDI

250 j.m. FVII + 300 j.m. VWF

500 j.m. FVIII + 600 j.m. VWF

1000 j.m. FVIII + 1200 j.m. VWF

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

Zespół ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII i ludzkiego czynnika von Willebranda

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podawać dożylnie.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB  
LICZBY JEDNOSTEK**

FVIII 250 j.m.

FVIII 500 j.m.

FVIII 1000 j.m.

VWF 300 j.m.

VWF 600 j.m.

VWF 1200 j.m.

Histrydyna, albumina ludzka, arginina

**6. INNE**

Nr pozwolenia: 7835

Nr pozwolenia: 7836

Nr pozwolenia: 7837

Instituto Grifols, S.A.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**(FIOLKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Woda do wstrzykiwań 10 ml

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Rozpuszczalnik

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB  
LICZBY JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

Instituto Grifols, S.A.