

Fanhdi®

250, 500, 1000 y 1500 U.I.

FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO
Polvo y disolvente para solución inyectable

Advertencia

Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud, para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.

Composición cualitativa y cuantitativa

Vial:

Principio activo:

Factor VIII	250 U.I.	500 U.I.	1000 U.I.	1500 U.I.
(Proteínas totales)	≤ 90 mg	≤ 90 mg	≤ 90 mg	≤ 135 mg

Excipientes:

Arginina, Albúmina humana, Histidina

Jeringa precargada con disolvente:

Agua para inyectables	10 ml	10 ml	10 ml	15 ml
-----------------------	-------	-------	-------	-------

Forma farmacéutica y contenido

Polvo y disolvente para solución inyectable con 250, 500, 1000 ó 1500 U.I. de factor VIII.

Categoría farmacoterapéutica

Fanhdi® es un concentrado liofilizado de FVIII altamente puro y estable, obtenido a partir de plasma humano mediante un proceso de purificación continuo consistente en una precipitación con polietilenglicol (PEG) seguido de una cromatografía de afinidad y de precipitaciones con cloruro sódico y glicina.

El producto en vial final tiene una actividad específica como mínimo de 2,5 a 10 U.I./mg de proteína dependiendo de sus presentaciones (250, 500, 1000 ó 1500 U.I.).

La actividad específica excluyendo el estabilizante natural FvW y la albúmina es superior a 1000 U.I./mg de proteína.

El proceso de obtención usado en la producción de Fanhdi® ha sido validado para la inactivación/eliminación vírica, usando VIH y virus modelo para virus con cubierta y sin cubierta lipídica. Se estudiaron las dos etapas específicas de inactivación: el tratamiento con tri-n-butilfosfato (TNBP) y Tween 80 y el tratamiento térmico a 81 ± 1 °C durante 72 - 74 horas y dos etapas del proceso de cara a la eliminación/inactivación: precipitación con polietilenglicol y cromatografía de afinidad, resultando, en conjunto, un buen nivel de inactivación/eliminación vírica.

Titular de la autorización sanitaria

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPAÑA

Indicaciones terapéuticas

Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Contraindicaciones

Utilizar con precaución en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a los componentes de la preparación.

Precauciones de empleo adecuadas

En caso de aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas deberá suspenderse inmediatamente la infusión (deben seguirse las pautas de tratamiento del shock).

Después de la administración repetida de concentrados de factor VIII humano, debe determinarse el nivel de inhibidores en el plasma.

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida. Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- La selección de los donantes mediante un reconocimiento médico.
- En las donaciones individuales y en las mezclas de plasma se descarta la presencia de marcadores de los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB).
- En las mezclas de plasma se descarta la presencia del material genético que utiliza el VHC para reproducirse.
- Los procedimientos validados de inactivación/eliminación incluidos en el proceso de producción. Estos procedimientos se consideran efectivos para el VIH, VHC, virus de la hepatitis A (VHA) y VHB.

Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19 y otros agentes infecciosos transmisibles.

En todos los pacientes que reciban Fanhdi® deben considerarse las pautas de vacunación indicadas para los sujetos que reciben medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

No se han descrito.

Incompatibilidades

Fanhdi® no debe mezclarse con otros medicamentos.

Uso en embarazo y lactancia

No se ha demostrado la inocuidad de este producto para su uso durante el embarazo con ensayos clínicos controlados.

Los estudios en animales de experimentación son insuficientes para asegurar la seguridad con respecto a la reproducción, desarrollo del embrión o feto, curso del embarazo y desarrollo peri y postnatal.

Por tanto, durante el embarazo y la lactancia pueden utilizarse los concentrados de factor VIII únicamente si son claramente necesarios.

Efectos sobre la conducción y el uso de maquinaria complicada

No existe ningún indicio de que el concentrado de factor VIII de coagulación de plasma humano pueda afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinarias.

