

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FANHDI
500 j.m. FVIII + 600 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 500 j.m.

Ludzki czynnik von Willebranda (VWF) 600 j.m.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Histydyna, 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 po 10 ml i zestaw do przygotowania roztworu i podania (łącnik mocujący do fiolki, mikrofiltr i zestaw do infuzji).

Kod 5909990783618

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podawać dożylnie.

Przed użyciem przygotować roztwór-patrz ulotka.

**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
Logo “Grifols”

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 7836

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**

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

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

500 j.m. FVIII + 600 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.

Rozpuścić przed użyciem-patrz ulotka.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

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

FVIII 500 j.m.

VWF 600 j.m.

Histydyna, albumina ludzka, arginina

6. INNE

Nr pozwolenia: 7836

Instituto Grifols, S.A.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(FIOLKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Rozpuszczalnik
Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii

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

10 ml

6. INNE

Logo “Grifols”