

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička obsahující injekční lahvičku s práškem, předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem a příslušenství.

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fanhdí 100 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
Factor VIII coagulationis humanus, factor von Willebrand humanus

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička obsahuje:

Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU
Factor VIII coagulationis humanus	1500 IU
von Willebrand factor	1200 IU
von Willebrand factor	1800 IU
(celkový protein	≤ 90 mg)
(celkový protein	≤ 135 mg)

100 IU faktoru VIII/ml rekonstituovaného přípravku jak je uvedeno v příbalové informaci.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Injekční lahvička:

Arginin, lidský albumin, histidin

Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem:

voda na injekci	10 ml
voda na injekci	15 ml

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Injekční lahvička, předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem a příslušenství.

1000 IU FVIII/10 ml  
1500 IU FVIII/15 ml

Dodané příslušenství obsahuje:

- adaptér lahvičky
- filtr
- aplikační set
- 2 tampóny s alkoholem

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona - Španělsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 16/055/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek lahvičky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fanhdi 100 IU/ml prášek pro injekční roztok  
Factor VIII coagulationis humanus, factor von Willebrand humanus

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

FVIII	1000 IU
FVIII	1500 IU
vWF	1200 IU
vWF	1800 IU
(celkový protein	≤ 90 mg)
(celkový protein	≤ 135 mg)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Arginin, lidský albumin, histidin

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

1000 IU FVIII/10 ml  
1500 IU FVIII/15 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Instituto Grifols, S.A.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 16/055/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek předplněné injekční stříkačky s vodou na injekci**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo

Voda na injekci

Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml

15 ml

**6. JINÉ**