Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BeneFIX 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
BeneFIX 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
BeneFIX 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
BeneFIX 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
BeneFIX 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
BeneFIX 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Nonacog alfa (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor IX)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BeneFIX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BeneFIX beachten?
3. Wie ist BeneFIX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BeneFIX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BeneFIX und wofür wird es angewendet?

BeneFIX ist ein mittels rekombinanter DNS-Technologie hergestelltes Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparat zur Injektion. Der wirksame Bestandteil in BeneFIX ist Nonacog alfa. Patienten mit angeborener Hämophilie B (Christmas-Erkrankung) haben nicht genügend Blutgerinnungsfaktor IX, um Blutungen zu kontrollieren. BeneFIX ersetzt bei Patienten mit Hämophilie B den Faktor IX und ermöglicht so die Blutgerinnung.

BeneFIX dient zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersgruppen mit Hämophilie B (angeborener Mangel an Faktor IX).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BeneFIX beachten?

BeneFIX darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nonacog alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Hamsterproteine sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BeneFIX anwenden.

- Suchen Sie sofort den Arzt auf, wenn die Blutung nicht wie erwartet aufhört.

- Es können allergische Reaktionen auftreten. Das Produkt kann Spuren von Hamsterproteinen enthalten (siehe „BeneFIX darf nicht angewendet werden“). Potenziell lebensbedrohliche anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen) wurden bei Faktor-IX-Produkten, einschließlich BeneFIX, beobachtet. Frühe Anzeichen von allergischen Reaktionen können sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Schwellung, Nesselsucht, Juckreiz, generalisierte Urtikaria, Engegefühl im Brustbereich, pfeifende Atmung, niedriger Blutdruck, verschwommenes Sehen und Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, die Schluck- und/ oder Atembeschwerden, Rötungen oder Schwellungen im Gesicht und/ oder an den Händen hervorrufen kann).

- Wenn allergische oder anaphylaktoide Reaktionen auftreten, **beenden Sie sofort die Infusion, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort eine medizinische Notfalleinrichtung auf.** Im Falle von schweren allergischen Reaktionen sollte eine alternative Therapie in Erwägung gezogen werden.

- Bei Patienten, die bereits mit Faktor-IX-haltigen Produkten behandelt wurden, werden Aktivitäts-neutralisierende Antikörper (Hemmkörper) nur gelegentlich nachgewiesen. Dennoch sollte – wie bei allen Faktor-IX-Produkten – während der Behandlung mit BeneFIX sorgfältig darauf geachtet werden, ob Sie Faktor-IX-Hemmkörper entwickeln.

- Forschungsergebnisse haben ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten eines Faktor-IX-Hemmkörpers und allergischen Reaktionen gezeigt. Daher sollten Sie, wenn Sie allergische Reaktionen, wie z. B. die oben beschriebenen entwickeln, auf die Anwesenheit eines Hemmkörpers hin untersucht werden. Es sollte bedacht werden, dass Patienten mit Faktor-IX-Hemmkörpern ein erhöhtes Anaphylaxierisiko bei zukünftiger Behandlung mit BeneFIX aufweisen können.

- Die Bildung von Faktor IX im Körper wird durch das Faktor-IX-Gen kontrolliert. Patienten, die bestimmte Mutationen, innerhalb ihres Faktor-IX-Gens aufweisen, wie z. B. größere Deletion, haben möglicherweise eine höhere Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung eines Faktor-IX-Hemmkörpers und/ oder einer allergischen Reaktion. Wenn somit bekannt ist, dass Sie eine solche Mutation haben, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise engmaschiger auf Anzeichen einer allergischen Reaktion hin überwachen, insbesondere, wenn Sie erstmals BeneFIX erhalten.

- Aufgrund des Risikos von allergischen Reaktionen mit Faktor IX sollten die anfänglichen Verabreichungen von BeneFIX unter klinischer Beobachtung durchgeführt werden, wodurch gegebenenfalls eine angemessene Therapie von allergischen Reaktionen erfolgen kann.

- Auch bei Abwesenheit eines Faktor-IX-Hemmkörpers können höhere Dosen von BeneFIX notwendig werden, als bei der Behandlung mit anderen aus Plasma hergestellten Faktor-IX-Präparaten, die Sie möglicherweise zuvor erhalten haben. Deshalb muss eine engmaschige Überwachung der Faktor-IX-Aktivität im Plasma (womit die Fähigkeit Ihres Bluts zur Blutgerinnselbildung gemessen wird) durchgeführt werden, um die Dosierung gegebenenfalls anpassen zu können. Wenn die Blutung nicht mit der empfohlenen Dosis kontrolliert werden kann, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

- Wenn Sie an Leber- oder Herzerkrankungen leiden oder sich kürzlich einer Operation unterzogen haben, besteht ein erhöhtes Risiko für Störungen der Blutgerinnung (Koagulation).

- Es wurde über eine Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom) nach Gabe hoher Dosen von aus Plasma hergestelltem Faktor IX bei Hämophilie-B-Patienten mit Faktor-IX-Hemmkörpern berichtet, in deren Vorgeschichte allergische Reaktionen auftraten.

- Zur Behandlung von zuvor unbehandelten Patienten mit BeneFIX (Patienten, die nie zuvor eine Faktor-IX-Infusion erhielten), liegen keine ausreichenden Daten aus klinischen Studien vor.

- Es wird empfohlen, dass Sie bei jeder Verabreichung von BeneFIX den Produktnamen und die Chargennummer dokumentieren. Sie können eines der abziehbaren Etiketten von der Durchstechflasche zur Dokumentation der Chargennummer in Ihr Tagebuch kleben oder zur Meldung von Nebenwirkungen nutzen.

Anwendung von BeneFIX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie BeneFIX nur nach ausdrücklicher ärztlicher Anweisung anwenden. Es ist nicht bekannt, ob BeneFIX zu einer Schädigung des Fötus führt, wenn es in der Schwangerschaft angewendet wird. Im Falle einer eintretenden Schwangerschaft oder in der Stillzeit kann Ihr Arzt Ihnen zum Absetzen der Behandlung mit BeneFIX raten.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BeneFIX hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

BeneFIX enthält Natrium

Nach der Rekonstitution enthält BeneFIX 0,2 mmol Natrium (4,6 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Abhängig von Ihrem Körpergewicht und Ihrer Dosis BeneFIX können Sie jedoch mehrere Durchstechflaschen erhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten sollen.

3. Wie ist BeneFIX anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von BeneFIX wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die Dosierung und die Behandlungsdauer hängen von Ihrem individuellen Bedarf für die Faktor-IX-Substitutionstherapie und davon ab, wie schnell Ihr Körper Faktor IX verarbeitet, was regelmäßig überprüft wird. Möglicherweise bemerken Sie einen Unterschied in der Dosis, die Sie erhalten, wenn Sie von einem aus Plasma hergestellten Faktor-IX-Produkt zu BeneFIX wechseln.

Im Ermessen des Arztes kann während der Behandlung mit BeneFIX eine Dosisänderung erfolgen.

Auflösung und Verabreichung

Die unten beschriebene Vorgehensweise stellt nur eine Richtlinie für das Auflösen und die Verabreichung von BeneFIX dar. Die Patienten sollten die genauen Anweisungen zur Venenpunktion befolgen, die von ihrem Arzt zur Verfügung gestellt werden.

Nachdem das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (eine Natriumchlorid [Salz]-Lösung) aus der Fertigspritze aufgelöst wurde, wird BeneFIX mittels intravenöser (i.v.) Infusion verabreicht.

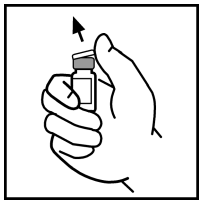
Waschen Sie sich stets Ihre Hände bevor Sie die folgenden Schritte durchführen. Bitte unbedingt auf aseptische Arbeitsweise (das bedeutet sauber und keimfrei) achten.

Auflösung:

BeneFIX wird nach Auflösen mit dem sterilen Lösungsmittel zur Injektion mittels intravenöser (i.v.) Infusion verabreicht.

1. Bringen Sie eine Durchstechflasche mit lyophilisiertem (gefriergetrocknetem) BeneFIX und die Fertigspritze auf Raumtemperatur.

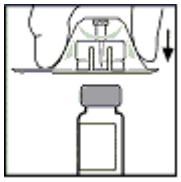
2. Entfernen Sie die „Flip-off"-Schutzkappe aus Plastik von der BeneFIX-Durchstechflasche, so dass der mittlere Teil des Gummistopfens sichtbar wird.



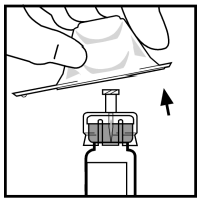
3. Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem der beiliegenden Alkoholtupfer oder mit einer anderen Lösung zur Desinfektion ab, und lassen Sie ihn trocknen. Berühren Sie den Gummistopfen nach der Reinigung nicht mehr mit der Hand, und lassen Sie ihn nicht mit anderen Oberflächen in Berührung kommen.

4. Ziehen Sie die Folie von der klaren Verpackung des Adapters für die Durchstechflasche. Entnehmen Sie den Adapter nicht aus der Verpackung.

5. Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Oberfläche. Halten Sie die Verpackung des Adapters fest und platzieren Sie den Adapter senkrecht über der Durchstechflasche. Drücken Sie den Adapter kräftig auf, bis die Spitze des Adapters den Verschlussstopfen der Durchstechflasche vollständig durchdringt und der Adapter oben auf der Durchstechflasche richtig einrastet.

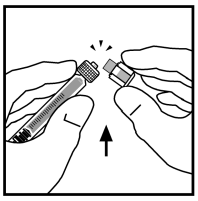


6. Heben Sie die Verpackung vom Adapter ab und verwerfen Sie diese.

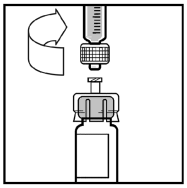


7. Befestigen Sie den Spritzenkolben an der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel, indem Sie den Kolben in die Öffnung des Verschlussstopfens der Spritze einsetzen und dann den Kolben kräftig andrücken und einschrauben.

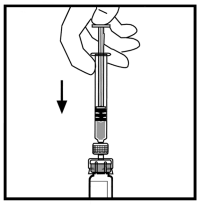
8. Brechen Sie die beschädigungsresistente Plastikkappe an der Perforation von der Spritze ab, indem Sie die Perforation der Kappe brechen. Dies erreichen Sie durch ein Hin- und Herbiegen der Kappe, bis die Perforation bricht. Berühren Sie weder die Innenseite der Kappe noch die Spitze der Spritze. Legen Sie die Kappe mit der Bruchstelle nach oben ab, denn es kann sein, dass die Kappe nochmals aufgesteckt werden muss (wenn Sie das aufgelöste BeneFIX nicht sofort anwenden).



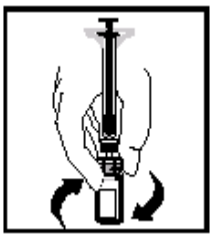
9. Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Oberfläche. Verbinden Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel mit dem Adapter, indem Sie die Spitze der Spritze auf den Adapter aufstecken und die Spritze dann mit Druck im Uhrzeigersinn einschrauben, bis sie fest sitzt.



10. Drücken Sie langsam den Spritzenstempel hinunter, um alles Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit BeneFIX zu injizieren.



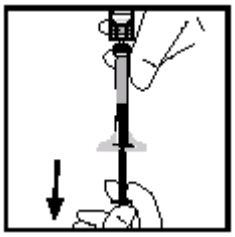
11. Schwenken Sie die Durchstechflasche leicht, bis das Pulver gelöst ist, ohne die Spritze vom Adapter zu entfernen.



12. Die fertige Lösung sollte vor Verabreichung optisch auf feine Partikel geprüft werden. Die Lösung sollte klar und farblos erscheinen.

    Anmerkung: Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche BeneFIX je Infusion verwenden, sollte jede Durchstechflasche wie oben beschrieben rekonstituiert werden. Die Lösungsmittelspritze wird entfernt, wobei der Adapter auf der Durchstechflasche verbleibt. Eine separate, größere Spritze mit sogenanntem Luer-Lock-Anschluss (zur Verbindung der Spritze mit der Durchstechflasche) kann benutzt werden, um die Lösungen der einzelnen Durchstechflaschen aufzuziehen.

13. Stellen Sie sicher, dass der Spritzenstempel noch vollständig nach unten gedrückt ist, und drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf. Ziehen Sie die Lösung langsam vollständig in die Spritze auf.



14. Nehmen Sie die Spritze vom Adapter ab, indem Sie sie vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn drehend abziehen. Verwerfen Sie die Durchstechflasche mit dem darauf befestigten Adapter.

    Anmerkung: Wenn die Lösung nicht sofort gebraucht wird, sollte die Spritzenkappe vorsichtig wieder aufgesetzt werden. Berühren Sie weder die Spritzenspitze noch das Innere der Kappe.

BeneFIX unverzüglich oder innerhalb von 3 Stunden nach Auflösen verabreichen. Die gebrauchsfertige Lösung kann bis zur Verabreichung bei Raumtemperatur gelagert werden.

Verabreichung (intravenöse Injektion):

Verwenden Sie zur Verabreichung von BeneFIX die mitgelieferte Lösungsmittel-Fertigspritze oder eine sterile Luer-Lock-Einmalspritze aus Kunststoff. Ziehen Sie die Lösung mit Hilfe des Adapters aus der Durchstechflasche auf.

BeneFIX sollte über mehrere Minuten intravenös verabreicht werden. Ihr Arzt kann Ihre empfohlene Infusionsrate verändern, um die Infusion für Sie angenehmer zu machen.

Es liegen Berichte vor über Verklumpungen (Agglutination) von roten Blutkörperchen im Schlauchsystem oder der Spritze während der Verabreichung von BeneFIX. Es wurden keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesen Berichten beobachtet. Um die Möglichkeit einer Verklumpung zu minimieren ist es wichtig, die Blutmenge, die in das Schlauchsystem gelangt, zu begrenzen. Es darf kein Blut in die Spritze gelangen. Wenn eine Verklumpung von roten Blutkörperchen im Schlauchsystem oder in der Spritze bemerkt wird, muss das gesamte Material (Schlauchsystem, Spritze, BeneFIX-Lösung) verworfen und der Verabreichungsvorgang mit einer neuen Packung wiederholt werden.

BeneFIX nicht mit Infusionslösungen mischen oder als kontinuierliche Infusion („Tropf“) verabreichen, da die Verwendung von BeneFIX als kontinuierliche Infusion nicht untersucht wurde.

Um Verletzungen durch falsche Handhabung zu vermeiden, entsorgen Sie nicht verwendete Lösung, leere Durchstechflaschen sowie verwendete Kanülen und Spritzen bitte in einem dafür vorgesehenen Abfallbehälter.

Wenn Sie eine größere Menge von BeneFIX angewendet haben, als Sie sollten

Bei Injektion einer größeren als der vom Arzt empfohlenen Menge von BeneFIX konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von BeneFIX abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von BeneFIX nicht ab, ohne sich mit Ihrem Arzt zu beraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeit/ allergische Reaktionen

Es können allergische Überempfindlichkeitsreaktionen mit BeneFIX auftreten. Solche Reaktionen können beispielsweise ein Anschwellen des Gesichts oder der Kehle, Brennen und Stechen an der Infusionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, Juckreiz, Kopfschmerzen, Nesselsucht, niedriger Blutdruck, Lethargie, Übelkeit, Unruhe, Herzrasen, Engegefühl in der Brust, Kribbeln, Erbrechen und pfeifende Atmung sein. In einigen Fällen führten diese Reaktionen zu einer schweren Anaphylaxie. Allergische Reaktionen können zusammen mit der Entwicklung von Faktor-IX-Hemmkörpern auftreten (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Diese Reaktionen sind potenziell lebensbedrohlich. Wenn allergische/ anaphylaktische Reaktionen auftreten, **beenden Sie sofort die Infusion, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort eine medizinische Notfalleinrichtung auf.** Die erforderliche Behandlung hängt von der Art und Schwere der Nebenwirkungen ab (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Entwicklung von Hemmkörpern

Patienten mit Hämophilie B können neutralisierende Antikörper (Hemmkörper, Inhibitoren) gegen Faktor IX entwickeln. Eine erhöhte Menge an dem üblicherweise zur Behandlung einer Blutung benötigten BeneFIX und/ oder eine nach der Behandlung weiterbestehende Blutung können ein Anzeichen für Auftreten von solchen Hemmkörpern sein. In solchen Fällen wird die Kontaktaufnahme mit einem auf Hämophilie spezialisierten Zentrum empfohlen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise im Hinblick auf die Entwicklung von Hemmkörpern überwachen wollen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Es wurde über eine Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom) nach Gabe hoher Dosen von aus Plasma hergestelltem Faktor IX zur Induktion einer Immuntoleranz bei Hämophilie-B-Patienten mit Faktor-IX-Hemmkörpern berichtet, in deren Vorgeschichte allergische Reaktionen auftraten (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Thrombotische Ereignisse

Wenn Sie Risikofaktoren für die Entwicklung von Blutgerinnseln haben, einschließlich eines venösen Dauerkatheters, kann BeneFIX das Risiko einer Thrombose (unnormales Blutgerinnsel) in Ihrem Körper erhöhen. Es gibt Berichte über schwerwiegende Gerinnselbildungen, einschließlich lebensbedrohlicher Blutgerinnsel bei kritisch kranken Neugeborenen, die BeneFIX durch einen zentralvenösen Katheter als kontinuierliche Infusion erhielten. Fälle von peripherer Thrombophlebitis (Schmerzen und Rötung der Venen) und Thrombosen der tiefen Venen (Blutgerinnsel in den Extremitäten) wurden ebenfalls berichtet. In den meisten dieser Fälle wurde BeneFIX als kontinuierliche Infusion angewendet, was keine zugelassene Art der Anwendung ist.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Husten
- Fieber

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeits-/ allergische Reaktionen
- Schwindelgefühl, Geschmacksstörungen
- Venenentzündung (Schmerzen und Rötung der Venen), Hitzegefühl
- Erbrechen, Übelkeit
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Brustkorbbeschwerden (einschließlich Brustkorbschmerzen)
- Reaktion an der Infusionsstelle (einschließlich Juckreiz und Rötung an der Infusionsstelle), Schmerzen und Beschwerden an der Infusionsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entwicklung neutralisierender Antikörper (Hemmstoffe)
- Gewebsentzündung an der Infusionsstelle (Schmerzen und Rötung der Haut)
- Schläfrigkeit, Zittern
- Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen, Sehen von Flecken/ Lichterscheinungen)
- Herzrasen, niedriger Blutdruck
- Niereninfarkt (Unterbrechung der Blutzufuhr zur Niere)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anaphylaktische Reaktion
- Thrombotische Ereignisse (abnorme Blutgerinnsel)
- Unzureichendes Ansprechen auf die Behandlung (Blutungen werden nicht gestoppt oder verhindert)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BeneFIX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

BeneFIX darf nicht über 30 °C gelagert werden und muss vor Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums verwendet werden.

Nicht einfrieren, um eine Beschädigung der Lösungsmittel-Fertigspritze zu vermeiden.

Nach Auflösen das Präparat unverzüglich oder innerhalb von 3 Stunden verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist.

Zum Auflösen nur die in der Faltschachtel enthaltene Fertigspritze verwenden. Zur Anwendung können andere sterile Einwegspritzen benutzt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BeneFIX enthält

- Der Wirkstoff ist: Nonacog alfa (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor IX). Jede Durchstechflasche BeneFIX enthält nominell 250, 500, 1000, 1500, 2000 oder 3000 I.E. Nonacog alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Glycin, L-Histidin, Polysorbat 80. Ein Lösungsmittel (0,234%ige Natriumchlorid-Lösung) zur Rekonstitution ist ebenfalls beigepackt.
- Nach Rekonstitution mit dem beigepackten Lösungsmittel (0,234%ige Natriumchlorid-Lösung) enthält die Durchstechflasche 50, 100, 200, 300, 400 oder 600 I.E. je Milliliter (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Stärke (Aktivität) von BeneFIX je Milliliter hergestellter Lösung.

Menge an BeneFIX je Durchstechflasche	Menge von BeneFIX je Milliliter der hergestellten Lösung zur Injektion
250 I.E.	50 I.E.
500 I.E.	100 I.E.
1000 I.E.	200 I.E.
1500 I.E.	300 I.E.
2000 I.E.	400 I.E.
3000 I.E.	600 I.E.

Wie BeneFIX aussieht und Inhalt der Packung

BeneFIX wird in einer Glasdurchstechflasche als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und mit einem Lösungsmittel in einer Fertigspritze geliefert.

Der Inhalt einer Packung ist:

- 1 Durchstechflasche mit BeneFIX 250, 500, 1000, 1500, 2000 oder 3000 I.E. Pulver
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel, 5 ml 0,234%ige Natriumchlorid-Lösung zur Injektion zum Auflösen, mit einem Spritzenkolben
- 1 steriler Adapter für die Durchstechflasche als Hilfsmittel zum Auflösen
- 1 steriles Infusionsset
- 2 Alkoholtupfer
- 1 Heftpflaster
- 1 Tupfer aus Verbandmull

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Wyeth Farma S.A.
Autovia del Norte. A-1 Km 23, Desvio Algete Km 1, 28700 San Sebastian de los Reyes, Madrid

Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/ Belgique/ Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ: +30 210 67 85 800

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/ Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s
področja farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/ Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.