

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BeneFIX 250 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
BeneFIX 500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
BeneFIX 1000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
BeneFIX 1500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
BeneFIX 2000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
BeneFIX 3000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
nonakog alfa (rekombinowany czynnik krzepnięcia IX)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest BeneFIX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BeneFIX
3. Jak stosować lek BeneFIX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BeneFIX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest BeneFIX i w jakim celu się go stosuje

BeneFIX jest produktem do wstrzykiwań zawierającym czynnik krzepnięcia IX, który jest wytwarzany metodą rekombinacji DNA. Substancją czynną leku BeneFIX jest nonakog alfa. U ludzi, u których od urodzenia występuje hemofilia B (choroba Christmаса) występuje niedobór czynnika krzepnięcia IX służącego do kontroli krwawienia. Działanie leku BeneFIX u pacjentów z hemofilią B polega na uzupełnieniu czynnika IX w celu umożliwienia krzepnięcia krwi.

BeneFIX jest stosowany do leczenia i zapobiegania krwawieniom u pacjentów z hemofilią B (wrodzony niedobór czynnika IX) we wszystkich grupach wiekowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BeneFIX

Kiedy nie stosować leku BeneFIX

- jeśli pacjent ma uczulenie na nonakog alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na białka chomika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem stosowania leku BeneFIX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeżeli krwawienie nie ustępuje zgodnie z oczekiwaniami należy niezwłocznie udać się do lekarza.

- Możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznych. Lek ten może zawierać śladowe ilości białek pochodzących od chomika (patrz „Kiedy nie stosować leku BeneFIX”). Podczas stosowania produktów zawierających czynnik IX, w tym również leku BeneFIX, odnotowano wystąpienie potencjalnie zagrażających życiu reakcji anafilaktycznych (ciężkich reakcji alergicznych). Wczesne objawy reakcji alergicznych obejmują trudności w oddychaniu, duszność, obrzęk, wysypkę, świąd, uogólnioną pokrzywkę, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, niskie ciśnienie tętnicze, nieostre widzenie i anafilaksję (ciężka reakcja alergiczna mogąca powodować trudności z połykaniem i (lub) oddychaniem, zaczerwienienie lub obrzęk twarzy i (lub) rąk).
- W razie wystąpienia reakcji alergicznych lub anafilaktycznych, **należy natychmiast przerwać infuzję i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub doraźną pomocą medyczną.** W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych, należy rozważyć stosowanie alternatywnych metod leczenia.
- Przeciwciała neutralizujące aktywność (inhibitory) nie występują zbyt często u pacjentów, którzy byli uprzednio leczeni produktami zawierającymi czynnik IX. Jednak, tak jak w przypadku wszystkich produktów zawierających czynnik IX, pacjent będzie uważnie monitorowany pod kątem wystąpienia inhibitorów czynnika IX podczas leczenia lekiem BeneFIX.
- Badania wykazały związek pomiędzy występowaniem inhibitora czynnika IX i reakcjami alergicznymi. Dlatego, w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, takich jak opisano powyżej, pacjent powinien być zbadany na obecność inhibitora. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku pacjentów, u których występuje inhibitor czynnika IX może zaistnieć zwiększone ryzyko anafilaksji w trakcie następnego leczenia lekiem BeneFIX.
- Wytwarzanie czynnika IX w organizmie jest kontrolowane przez gen czynnika IX. Pacjenci, którzy posiadają specyficzne mutacje w genie czynnika IX, takie jak duża delecja mogą być bardziej narażeni na powstanie inhibitorów czynnika IX i (lub) uleganie reakcjom alergicznym. Dlatego, jeżeli pacjent wie, że ma taką mutację, lekarz prowadzący może przeprowadzić szczegółową obserwację pod kątem reakcji alergicznych, zwłaszcza u pacjentów rozpoczynających kurację lekiem BeneFIX.
- Z uwagi na ryzyko reakcji alergicznych po podaniu czynnika IX, początkowe podanie leku BeneFIX powinno się odbyć pod nadzorem medycznym, umożliwiającym odpowiednie leczenie reakcji alergicznych.
- Nawet jeśli nie stwierdza się obecności inhibitora czynnika IX, może być konieczne podanie większych dawek leku BeneFIX, niż wymagane jest dla innych produktów czynnika IX pochodzenia osocznego, które pacjent przyjmował w przeszłości. Dlatego, w celu właściwego dostosowania dawki, konieczne jest dokładne monitorowanie aktywności czynnika IX w osoczu (które mierzy zdolność krwi do krzepnięcia). Jeżeli podanie zalecanej dawki nie wystarcza do opanowania krwawienia, należy się skontaktować z lekarzem prowadzącym.
- U pacjentów z chorobami wątroby lub serca, lub u osób, które niedawno przebyły zabieg chirurgiczny występuje większe ryzyko powikłań dotyczących krzepnięcia krwi (koagulacji).
- Opisywano wystąpienie choroby nerek (zespołu nerczycowego) po podaniu dużych dawek osocznego czynnika IX u pacjentów z hemofilią B, u których w przeszłości stwierdzono występowanie inhibitorów czynnika IX i reakcji alergicznych.
- Z badań klinicznych nie uzyskano wystarczających danych dotyczących leczenia uprzednio nieleczonych pacjentów (pacjenci, którzy nigdy wcześniej nie otrzymali infuzji czynnika IX).

- Zaleca się, aby po każdym zastosowaniu leku BeneFIX zapisywać jego nazwę i numer serii. Można użyć jednej z odrywanych etykiet znajdujących się na fiolce w celu udokumentowania numeru serii w swoim dzienniku lub w celu zgłoszenia działań niepożądanych.

Lek BeneFIX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna stosować lek BeneFIX jedynie pod warunkiem otrzymania szczegółowych instrukcji od lekarza prowadzącego. Nie wiadomo, czy lek BeneFIX stosowany u kobiet w ciąży może stanowić zagrożenie dla nienarodzonego dziecka. W przypadku karmienia piersią lub zajścia w ciążę lekarz prowadzący może zalecić zaprzestanie stosowania leku BeneFIX.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

BeneFIX nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

BeneFIX zawiera sól

Po rekonstytucji lek BeneFIX zawiera 0,2 mmol (4,6 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jednak w zależności od masy ciała pacjenta i zalecanej dawki leku BeneFIX pacjent może otrzymywać kilka fiolek. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów na diecie niskosodowej.

3. Jak stosować lek BeneFIX

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz prowadzący dobierze dawkę leku BeneFIX. Dawka i czas trwania leczenia zależy od indywidualnego zapotrzebowania pacjenta na leczenie substytucyjne czynnikiem IX oraz od tego, jak szybko organizm pacjenta zużywa czynnik IX, co będzie regularnie kontrolowane. Dawka leku BeneFIX może różnić się od dawek produktów zawierających osoczowy czynnik IX.

Lekarz prowadzący może zdecydować o zmianie dawki leku BeneFIX w czasie leczenia.

Rekonstytucja i podawanie

Przedstawiony poniżej opis stanowi zbiór wskazówek dotyczących rekonstytucji i podawania leku BeneFIX. Pacjenci powinni stosować się do zaleceń przedstawionych przez lekarza prowadzącego.

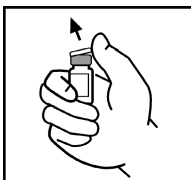
Lek BeneFIX podaje się w infuzji dożylniej po rekonstytucji proszku w dostarczonym rozpuszczalniku [roztwór chlorku sodu (soli)] w ampułko-strzykawce.

Przed przystąpieniem do poniższej procedury zawsze należy umyć ręce. Podczas rekonstytucji leku należy stosować technikę aseptyczną, pozwalającą na utrzymanie czystego i wolnego od drobnoustrojów środowiska.

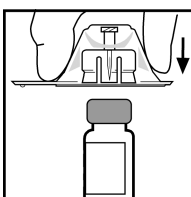
Rekonstytucja:

Lek BeneFIX podaje się w infuzji dożylniej po rekonstytucji w jałowym rozpuszczalniku do wstrzykiwań.

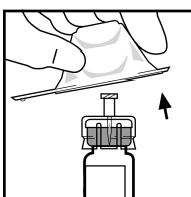
1. Należy odczekać, aż fiolka z liofilizowanym lekiem BeneFIX i ampułko-strzykawka osiągną temperaturę pokojową.
2. Z fiolki leku BeneFIX zdjąć plastikową zatyczkę i odsłonić środkową część gumowego korka.



3. Górną część fiolki przetrzeć dostarczonym w zestawie gazikiem nasączonym alkoholem lub użyć innego roztworu antyseptycznego i poczekać, aż czyszczona powierzchnia wyschnie. Po przetarciu nie dotykać gumowego korka rękoma ani nie dopuścić do zetknięcia z jakąkolwiek inną powierzchnią.
4. Z przezroczystego, plastikowego opakowania łącznika zderzeć denko. Łącznika nie wyjmować z opakowania.
5. Fiolkę umieścić na płaskiej powierzchni. Cały czas trzymając łącznik w opakowaniu, nałożyć go na fiolkę. Silnie nacisnąć na opakowanie, aż łącznik 'wskoczy' na miejsce, a jego szpiculec przebije korek fiolki.

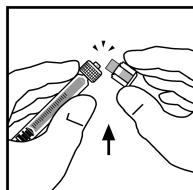


6. Z łącznika zdjąć opakowanie i wyrzucić je.

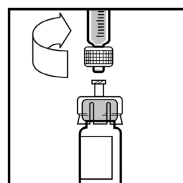


7. Na strzykawkę z rozpuszczalnikiem nałożyć tłok - wciskając i przekręcając go mocnym ruchem.

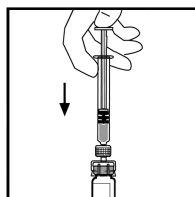
8. Oderwać nasadkę zabezpieczającą strzykawkę na perforacji. Aby oderwać końcówkę należy kilka razy odgiąć ją na przemian w górę i w dół. Nie dotykać wnętrza nasadki, ani końcówki strzykawki. Nasadka może się jeszcze przydać (jeśli nie podajemy rozpuszczonego leku BeneFIX natychmiast), najlepiej więc odłożyć ją na bok stawiając do góry nogami.



9. Fiolkę umieścić na płaskiej powierzchni. Strzykawkę z rozpuszczalnikiem połączyć z łącznikiem: końcówkę strzykawki silnie wcisnąć do otworu w łączniku, przekraczając strzykawkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż połączenie będzie stabilne.



10. Wolno wcisnąć tłok strzykawki i wstrzyknąć cały rozpuszczalnik do fiolki z lekiem BeneFIX.



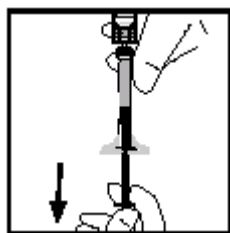
11. Nie rozłączając strzykawki i łącznika, delikatnie obracać fiolką, aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.



12. Przed podaniem sprawdzić roztwór, czy nie ma w nim cząstek stałych. Roztwór powinien być przejrzysty i przezroczysty.

Uwaga: Jeśli do wlewu potrzebna jest więcej niż jedna fiolka leku BeneFIX, zawartość każdej z fiolek należy rozpuścić zgodnie z powyższą instrukcją. Wyjąć strzykawkę z rozpuszczalnikiem, zostawić łącznik i użyć dodatkowej, większej strzykawki z końcówką typu Luer (przyrząd, który łączy strzykawkę z fiolką) do ponownego wciągnięcia zawartości każdej fiolki.

13. Po sprawdzeniu, że tłok strzykawki jest całkowicie wciśnięty, odwrócić fiolkę. Powoli wciągnąć roztwór z powrotem do strzykawki.



14. Rozłączyć strzykawkę i łącznik: delikatnie pociągnąć strzykawkę i obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Fiolkę z łącznikiem usunąć.

Uwaga: Jeśli roztwór nie ma być używany natychmiast, należy uważnie nałożyć nasadkę. Nie dotykać wnętrza nasadki, ani końcówki strzykawki.

Lek BeneFIX należy podać natychmiast lub w ciągu trzech godzin od rekonstytucji. Przygotowany roztwór można przed podaniem przechowywać w temperaturze pokojowej.

Podawanie leku (wstrzyknięcie dożylnie):

Lek BeneFIX powinien być podawany przy użyciu dostarczonej z rozpuszczalnikiem ampułko-strzykawki lub jałowej, plastikowej jednorazowej strzykawki z końcówką typu Luer. Dodatkowo roztwór powinien być pobrany z fiolki za pomocą łącznika.

Lek BeneFIX należy wstrzykiwać dożylnie przez parę minut. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie zalecanego tempa infuzji, aby uczynić ją wygodniejszą.

Istnieją doniesienia o zlepianiu (aglutynacji) krwinek czerwonych w zestawach do infuzji/strzykawkach, w których znajdował się lek BeneFIX. Jednak nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych związanych z tą obserwacją. W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia aglutynacji, należy ograniczyć ilość krwi wchodzącej do zestawu do infuzji. Krew nie powinna znaleźć się w strzykawce. W razie zaobserwowania zlepiania krwinek czerwonych w zestawie do infuzji/strzykawce należy wyrzucić zestaw do infuzji, strzykawkę i roztwór leku BeneFIX, a następnie kontynuować podawanie za pomocą nowego zestawu.

Nie oceniono podawania leku BeneFIX w ciągłej infuzji dożylnej (kropłowej), więc nie należy mieszać leku BeneFIX z roztworami do infuzji ani podawać w postaci wlewu kropłowego.

Niewykorzystany roztwór, puste fiolki, zużyte igły i strzykawki należy umieścić w odpowiednim pojemniku przeznaczonym na odpady. Niewłaściwe postępowanie może spowodować zranienie innych osób.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BeneFIX

W przypadku wstrzyknięcia dawki leku BeneFIX większej niż zalecana, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku BeneFIX

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nadwrażliwość i (lub) reakcje alergiczne

Możliwe jest wystąpienie reakcji nadwrażliwości typu alergicznego związanych ze stosowaniem leku BeneFIX. Reakcje te mogą obejmować obrzęk twarzy lub gardła, uczucie pieczenia i kłucia w miejscu podania infuzji, dreszcze, uderzenia gorąca, świąd, ból głowy, pokrzywkę, niskie ciśnienie tętnicze, osłabienie, nudności, niepokój, uczucie szybkiego bicia serca, ucisk w klatce piersiowej, uczucie mrowienia, wymioty, świszczący oddech. W niektórych przypadkach, reakcje te przeszły w ciężką reakcję anafilaktyczną. Reakcje alergiczne mogą wystąpić jednocześnie z wytworzeniem inhibitora czynnika IX (patrz również „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Reakcje te mogą potencjalnie zagrażać życiu. W razie wystąpienia reakcji alergicznych i (lub) anafilaktycznych **należy natychmiast przerwać infuzję i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się na ostry dyżur do szpitala**. Wymagany sposób postępowania zależy od rodzaju i nasilenia działań niepożądanych (patrz również „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Wytwarzanie inhibitora

U pacjentów z hemofilią B może dojść do wytworzenia przeciwciał neutralizujących (inhibitorów) czynnika IX. Objawem wystąpienia inhibitorów może być zwiększenie ilości leku BeneFIX zazwyczaj wymaganego do leczenia krwawienia i (lub) nieustąpienie krwawienia po leczeniu. Zaleca się wówczas konsultację z wyspecjalizowanym ośrodkiem leczenia hemofilii. Lekarz prowadzący może zlecić monitorowanie pacjenta pod kątem wytworzenia przeciwciał (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Opisywano wystąpienie choroby nerek po podaniu dużych dawek osoczowego czynnika IX, w celu uzyskania tolerancji immunologicznej u pacjentów z hemofilią B, u których uprzednio stwierdzono występowanie inhibitorów czynnika IX i reakcji alergicznych (patrz również „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Incydenty zakrzepowe

Lek BeneFIX może zwiększać ryzyko zakrzepicy (nieprawidłowe skrzepy krwi) u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju choroby zakrzepowej, w tym u pacjentów z cewnikiem żylnym. Zgłaszano przypadki ciężkich incydentów zakrzepowych, w tym zagrażające życiu powstawanie skrzepów krwi u noworodków w stanie krytycznym, w trakcie podawania leku BeneFIX we wlewie ciągłym przez cewnik założony do żyły centralnej. Zgłaszano również przypadki zakrzepowego zapalenia żył obwodowych (ból i zaczerwienienie żył) i zakrzepicy żył głębokich (skrzepy krwi w kończynach); w większości tych przypadków lek BeneFIX podawany był we wlewie ciągłym, który nie jest zatwierdzonym sposobem podawania.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- ból głowy
- kaszel
- gorączka

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- nadwrażliwość/reakcje alergiczne
- zawroty głowy, zaburzenia smaku
- zapalenie żył (ból i zaczerwienienie żył), uderzenia gorąca
- wymioty, nudności
- wysypka, pokrzywka
- dyskomfort w klatce piersiowej (w tym ból w klatce piersiowej)

- reakcje w miejscu podania infuzji (w tym świąd i zaczerwienienie w miejscu podania infuzji), ból i dyskomfort w miejscu podania infuzji

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- wytworzenie przeciwciał neutralizujących (inhibitorów)
- zapalenie tkanki łącznej w miejscu podania infuzji (ból i zaczerwienienie skóry)
- senność, drżenie
- zaburzenia widzenia (w tym nieostre widzenie, obecność plamek/światła)
- uczucie szybkiego bicia serca, niskie ciśnienie tętnicze
- zawał nerki (przerwa w podawaniu krwi do nerki)

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje anafilaktyczne
- incydenty zakrzepowe (nieprawidłowe zakrzepy krwi)
- brak odpowiedzi na leczenie (niezatrzymanie krwawienia lub niezapobieganie krwawieniu)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek BeneFIX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek BeneFIX należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C i wykorzystać przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.

Nie zamrażać z uwagi na ryzyko uszkodzenia ampułko-strzykawki.

Sporządzony roztwór należy wykorzystać natychmiast lub w ciągu trzech godzin.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmętnienie lub zmianę barwy roztworu.

Należy użyć wyłącznie ampułko-strzykawki z rozpuszczalnikiem załączonej do zestawu do rekonstrukcji. Inne jałowe, jednorazowe strzykawki mogą być użyte do podawania roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek BeneFIX

- Substancją czynną leku jest nonakog alfa (rekombinowany czynnik krzepnięcia IX). Każda fiolka leku BeneFIX zawiera nominalnie 250, 500, 1000, 1500, 2000 lub 3000 j.m. nonakogu alfa.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, glicyna, L-histydyna, polisorbata 80. Dołączono również rozpuszczalnik służący do rekonstytucji (0,234% roztwór chlorku sodu).
- Po rekonstytucji w załączonym rozpuszczalniku (0,234% roztwór chlorku sodu) każda fiolka zawiera 50, 100, 200, 300, 400 lub 600 j.m./ml (patrz Tabela 1).

Tabela 1. Moc leku BeneFIX na 1 ml przygotowanego roztworu

Ilość leku BeneFIX w przeliczeniu na fiolkę	Ilość leku BeneFIX w przeliczeniu na 1 ml przygotowanego roztworu do wstrzykiwań
250 j.m.	50 j.m.
500 j.m.	100 j.m.
1000 j.m.	200 j.m.
1500 j.m.	300 j.m.
2000 j.m.	400 j.m.
3000 j.m.	600 j.m.

Jak wygląda lek BeneFIX i co zawiera opakowanie

BeneFIX dostępny jest w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań znajdującego się w szklanej fiolce oraz rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce.

Zawartość opakowania:

- jedna fiolka zawierająca proszek BeneFIX 250, 500, 1000, 1500, 2000 lub 3000 j.m.
- jedna ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem, zawierająca 5 ml jałowego 0,234% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do rekonstytucji oraz jeden tłok strzykawki.
- jeden jałowy łącznik do połączenia fiolki z ampułko-strzykawką
- jeden jałowy zestaw do infuzji
- dwa gaziki nasączone alkoholem
- jeden plaster
- jeden gazik

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België /Belgique / Belgien

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká Republika

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

Magyarország

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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

Slovenská republika

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

Italia

Suomi/Finland

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

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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS
BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.