

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN 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 2000 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.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

### **1. WAS IST BENEFIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

BeneFIX ist ein mittels rekombinanter Technologie hergestelltes Blutgerinnungsfaktor IX-Präparat. Patienten mit Hämophilie B (Christmas Erkrankung) haben einen Mangel an Blutgerinnungsfaktor IX. BeneFIX ersetzt bei Patienten mit Hämophilie B den Faktor IX und ermöglicht so die Blutgerinnung.

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

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENEFIX BEACHTEN?**

**BeneFIX darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Nonacog alfa oder einen der sonstigen Bestandteile von BeneFIX sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Hamsterproteine sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BeneFIX ist erforderlich**

- Suchen Sie sofort den Arzt auf, wenn die Blutung nicht wie erwartet aufhört.
- Bei Patienten, die bereits mit Faktor IX-haltigen Produkten behandelt wurden (previously treated patients = PTPs), werden gelegentlich Aktivitäts-neutralisierende Antikörper (Hemmkörper) nachgewiesen. Da bei klinischen Studien ein mit BeneFIX behandelter PTP einen klinisch relevanten niedrigtitrigen Hemmkörper entwickelte, und da zur Antigenität des rekombinanten Faktor IX noch wenig Erfahrungswerte vorliegen, sollte während der Behandlung mit BeneFIX sorgfältig darauf geachtet werden, ob Sie Faktor IX-Hemmkörper entwickeln. Zur Behandlung von Patienten, die zuvor noch nicht mit Faktor IX-Präparaten behandelt wurden (previously untreated patients = PUPs), mit BeneFIX liegen bisher keine ausreichenden Ergebnisse aus laufenden klinischen Studien vor.
- Die bisher zu BeneFIX durchgeführten Studien gaben keinen Aufschluss darüber, ob Patienten ab einem Alter von 65 Jahren anders auf die Behandlung reagieren als jüngere Patienten. Wie bei jedem Patienten, der mit BeneFIX behandelt wird, wählt der Arzt eine spezielle Dosis, die für Sie angemessen ist, wenn Sie in einem fortgeschrittenen Lebensalter sind.
- Wie bei allen intravenös verabreichten Proteinprodukten können allergische Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Das Produkt kann Spuren von Hamsterproteinen enthalten. Potenziell lebensbedrohliche anaphylaktische Reaktionen wurden bei Faktor IX-Produkten, einschließlich BeneFIX, beobachtet. Sie werden über frühe Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen aufgeklärt werden, die Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Schwellung, Nesselsucht, Juckreiz, Engegefühl im Brustbereich, pfeifende Atmung, niedrigen Blutdruck, verschwommenes Sehen oder Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, die Schluck- und/oder Atembeschwerden, Rötungen oder Schwellungen im Gesicht und/oder an den Händen hervorrufen kann) einschließen.
- Wenn allergische oder anaphylaktoide Reaktionen auftreten, beenden Sie sofort die Infusion, kontaktieren Sie einen Arzt oder suchen Sie sofort eine medizinische Notfalleinrichtung auf. Im Falle von schweren allergischen Reaktionen sollte eine alternative Therapie in Erwägung gezogen werden.
- In der Literatur wurde über einen Zusammenhang zwischen dem Auftreten eines Faktor IX-Hemmkörpers und allergischen Reaktionen berichtet. Daher sollten Sie, wenn Sie eine allergische Reaktion wie Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Schwellung, Nesselsucht, Juckreiz, Engegefühl im Brustbereich, pfeifendes Atmen, niedrigen Blutdruck oder verschwommenes Sehen entwickeln, auf die Anwesenheit eines Hemmkörpers hin untersucht werden. Weiterhin sollte bedacht werden, dass Patienten mit Faktor IX-Hemmkörpern ein erhöhtes anaphylaktisches Risiko bei fortgesetzter Behandlung mit Faktor IX aufweisen können.
- Die Bildung von Faktor IX im Körper wird durch das Faktor IX-Gen kontrolliert. Patienten, die erhebliche Deletionsmutationen innerhalb des Faktor IX-Gens aufweisen, haben möglicherweise eine höhere Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung eines Faktor IX-Hemmkörpers und einer allergischen Reaktion. Wenn bekannt ist, dass Sie eine erhebliche Deletionsmutation innerhalb des Faktor IX-Gens aufweisen, wird ihr Arzt Sie engmaschiger auf Anzeichen einer allergischen Reaktion hin überwachen, insbesondere, wenn Sie erstmals BeneFIX erhalten.
- Aufgrund des Risikos von allergischen Reaktionen bei Faktor IX-Konzentraten sollte die anfängliche Behandlung mit Faktor IX nach Ermessen des behandelnden Arztes unter medizinischer Beobachtung erfolgen, um die Möglichkeit einer angemessenen Therapie der allergischen Reaktionen sicherzustellen.

- Auch bei Abwesenheit eines Faktor IX-Hemmkörpers können höhere Dosen von BeneFIX notwendig werden, als bei der Behandlung mit aus Plasma hergestellten Faktor IX-Präparaten. Deshalb müssen eine engmaschige Überwachung der Faktor IX-Aktivität im Plasma sowie eine Messung der Pharmakokinetik durchgeführt werden, um eine möglichst genaue Dosierung zu erreichen. 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 Blutgerinnungskomplikationen.
- Es liegen Berichte über Verklumpungen von roten Blutkörperchen im Schlauchsystem oder der Spritze während der Verabreichung von BeneFIX vor. Bis jetzt wurden keine klinischen Folgen 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 ganze Material (Schlauchsystem, Spritze, BeneFIX-Lösung) verworfen und der Verabreichungsvorgang mit einer neuen Packung wiederholt werden.
- Es liegen Berichte über das Auftreten einer Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom) nach Gabe von hohen Dosen von aus Plasma hergestelltem Faktor IX zur Induktion einer Immuntoleranz bei Hämophilie B Patienten mit Faktor IX-Hemmkörpern und einer anamnestisch bekannten allergischen Reaktion vor.
- Es wird empfohlen, wann immer möglich, bei jeder Verabreichung von BeneFIX, den Produktnamen und die Chargennummer zu dokumentieren.

### **Bei Anwendung von BeneFIX mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

In der Schwangerschaft oder Stillzeit darf BeneFIX nur nach ausdrücklicher ärztlicher Anweisung angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob BeneFIX die Fortpflanzungsfähigkeit beeinflussen kann oder zu einer Schädigung des Fötus führt, wenn es in der Schwangerschaft angewendet wird.

Im Falle einer eintretenden Schwangerschaft oder in der Stillzeit kann der Arzt zum Absetzen der Behandlung mit BeneFIX raten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **3. WIE IST BENEFIX ANZUWENDEN?**

Verwenden Sie BeneFIX immer genau nach Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von BeneFIX wird vom Arzt festgelegt. Die Dosierung und die Behandlungsdauer hängen von Ihrem individuellen Bedarf für die Faktor IX-Substitutionstherapie und von

Ihren pharmakokinetischen Daten (Recovery und Halbwertszeit), die regelmäßig überprüft werden müssen, ab. 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. Bitte halten Sie sich genau an die von Ihrem Arzt beschriebenen Anweisungen, insbesondere zur Venenpunktion.

Nachdem das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (0,234 %ige w/v Natriumchlorid-Lösung) aus der Fertigspritze aufgelöst wurde, wird BeneFIX intravenös (i.v.) verabreicht.

Vor Durchführung der folgenden Verfahren stets die Hände waschen. Bitte unbedingt auf aseptische Arbeitsweise (das heißt sauber und keimfrei) achten.

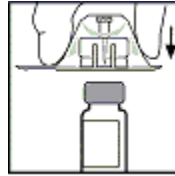
#### Auflösung:

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

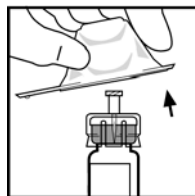
1. Bringen Sie eine Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem BeneFIX und die Fertigspritze mit Lösungsmittel auf Zimmertemperatur.
2. Entfernen Sie die „flip-off“-Schutzkappe aus Plastik von der BeneFIX-Durchstechflasche, so dass der mittlere Teil des Gummistopfens sichtbar wird.



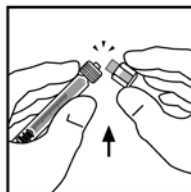
3. Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem der beiliegenden Alkoholtupfer oder mit einer anderen Lösung zur Desinfektion ab, und lassen Sie ihn trocknen. Berühren Sie den Gummistopfen nach der Reinigung nicht mehr mit der Hand und lassen Sie ihn nicht mit anderen Oberflächen in Berührung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



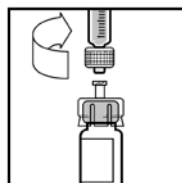
6. Heben Sie die Verpackung vom Adapter ab und werfen Sie diese.



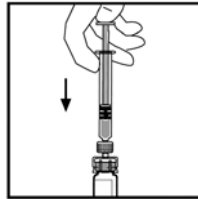
7. Befestigen Sie den Spritzenkolben an der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel, indem Sie den Kolben in die Öffnung des Verschlussstopfens der Spritze einsetzen und dann den Kolben kräftig andrücken und einschrauben.
8. Brechen Sie die beschädigungsresistente Plastikkappe an der Perforation von der 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).



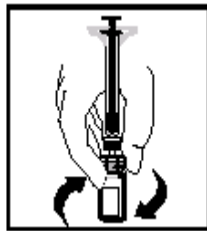
9. Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Oberfläche. Verbinden Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel mit dem Adapter, indem Sie die Spitze der Spritze auf den Adapter aufstecken und die Spritze dann mit Druck im Uhrzeigersinn einschrauben, bis sie fest sitzt.



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



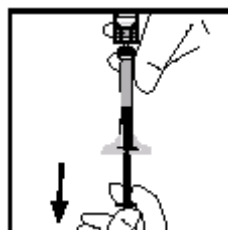
11. Schwenken Sie die Durchstechflasche leicht, bis das Pulver gelöst ist, ohne die Spritze zu entfernen.



12. Die fertige Lösung sollte vor Verabreichung optisch auf Teilchen 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, und eine separate, größere Luer-Lock-Spritze 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 Spritzen Spitze 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 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.

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

Um Verletzungen zu vermeiden, nicht verwendete Lösung, leere Durchstechflaschen sowie verwendete Kanülen und Spritzen bitte in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.

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

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von BeneFIX abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Falls Sie einen beträchtlichen Anstieg des Bedarfs an BeneFIX bemerken, um eine Blutung zu stillen, bitte unverzüglich den Arzt konsultieren; Ihr Blut muss auf Hemmkörper der Faktor IX-Aktivität untersucht werden.

Mögliche Nebenwirkungen sind nach folgenden Kategorien angeführt:

Gelegentlich: zwischen 1 von 100 und 1 von 1.000 Patienten

Selten: zwischen 1 von 1.000 und 1 von 10.000 Patienten

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Entwicklung neutralisierender Antikörper (Inhibitoren)\*

Selten: Überempfindlichkeits-/allergische Reaktionen; diese Reaktionen können Brennen im Kiefer und am Schädel, Schüttelfrost (Rigor), trockenen Husten/ Niesen, Flush, Benommenheit, Ruhelosigkeit, Kribbeln, Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag, niedrigen Blutdruck, Herzrasen, Engegefühl in der Brust, Stenoseatmung, Anschwellen der Kehle, Anaphylaxie\*, Hautausschlag und verschwommenes Sehen miteinschließen.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Benommenheit

#### Erkrankungen des Magen-/Darmtrakts

Gelegentlich: Übelkeit

Selten: Erbrechen

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Reaktionen an der Einstichstelle (einschließlich Brennen und Stechen an der Infusionsstelle), Beschwerden an der Infusionsstelle, Gewebsentzündung, Venenentzündung  
Selten: Fieber

\* Siehe untenstehende Zusatzinformation.

### Überempfindlichkeits-/allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen wurden bei Patienten, die mit Faktor IX-haltigen Produkten einschließlich BeneFIX behandelt wurden, selten beobachtet. In einigen Fällen führten diese Reaktionen zu einer schweren Anaphylaxie. Allergische Reaktionen sind in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Entwicklung eines Faktor IX-Inhibitors aufgetreten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BeneFIX ist erforderlich“).

Die Ursache allergischer Reaktionen in Verbindung mit BeneFIX konnte noch nicht geklärt werden. Diese Reaktionen können lebensbedrohlich sein. Wenn eine allergische/anaphylaktische Reaktion auftritt, muss die Gabe von BeneFIX sofort unterbrochen werden. Im Falle von schweren allergischen Reaktionen sollte eine alternative Therapie in Erwägung gezogen werden. Die erforderliche Behandlung hängt von der Art und Schwere der Nebenwirkung ab (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BeneFIX ist erforderlich“).

### Entwicklung von Hemmkörpern

Patienten mit Hämophilie B können neutralisierende Antikörper (Hemmkörper, Inhibitoren) gegen Faktor IX entwickeln. Bei Auftreten solcher Inhibitoren kann sich dieser Zustand in einem unzureichenden klinischen Ansprechen manifestieren. In solchen Fällen wird die Kontaktaufnahme mit einem auf Hämophilie spezialisierten Zentrum empfohlen.

Ein klinisch relevanter niedrigtitriger Hemmkörper wurde bei einem von 65 BeneFIX-Patienten beobachtet, der zuvor plasmatische Produkte erhalten hatte. Dieser Patient konnte weiter mit BeneFIX behandelt werden, ohne dass der Hemmkörpertiter anstieg oder eine Anaphylaxie auftrat. Patienten, die mit BeneFIX behandelt werden, sollten auf die Entwicklung von Hemmkörpern hin überwacht werden.

Es gibt keine ausreichenden Daten über das Auftreten von Inhibitoren bei Patienten, die zuvor noch nicht mit Faktor IX-Präparaten behandelt wurden (PUPs).

Aufgrund der Herstellung kann BeneFIX Spuren von Hamster-Zellproteinen enthalten. Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten.

Es liegen Berichte über das Auftreten einer Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom) nach Gabe von hohen Dosen von aus Plasma hergestelltem Faktor IX zur Induktion einer Immuntoleranz bei Hämophilie B Patienten mit Faktor IX-Hemmkörpern und einer anamnestic bekannten allergischen Reaktion vor (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BeneFIX ist erforderlich“).

### Niere

Bei einem Patienten traten starke Bauchschmerzen auf, die von einer unzureichenden Durchblutung einer bestimmten Nierenregion herrührten (sog. Niereninfarkt). Es ist nicht sicher, ob ein Zusammenhang zwischen dem Infarkt und der vorherigen Gabe von BeneFIX besteht.

### Thrombosen

Wenn Sie Risikofaktoren für die Entwicklung von Blutgerinnseln haben, einschließlich eines venösen Dauerkatheters, durch den BeneFIX als kontinuierliche Infusion gegeben wird, kann



BeneFIX bei Ihnen das Risiko einer Thrombose (unnormales Blutgerinnsel) erhöhen. Es gibt Berichte über schwerwiegende Gerinnungsbildungen, einschließlich lebensbedrohlicher Blutgerinnsel bei kritisch kranken Neugeborenen, die BeneFIX durch einen zentralvenösen Katheter erhielten. Fälle von peripherer Thrombophlebitis (oberflächliche Blutgerinnsel) und Thrombosen der tiefen Venen wurden ebenfalls berichtet. In den meisten dieser Fälle wurde BeneFIX als kontinuierliche Infusion angewendet; die kontinuierliche Infusion ist keine zugelassene Anwendungsart.

#### Unzureichendes Ansprechen auf die Therapie und unzureichende Faktor IX-Recovery

Unzureichendes Ansprechen auf die Therapie und unzureichende Faktor IX-Recovery (Wiederfindung) wurden seit der Markteinführung von BeneFIX berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST BENEFIX AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

BeneFIX muss bei 2 °C - 30 °C gelagert und 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.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was BeneFIX enthält**

- Der Wirkstoff ist Nonacog alfa (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor IX). Jede Durchstechflasche BeneFIX enthält nominell 250, 500, 1.000 oder 2.000 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 beige packt.
- Nach Rekonstitution mit dem beige packten Lösungsmittel (0,234 %ige Natriumchlorid-Lösung) enthält die Durchstechflasche 50, 100, 200 oder 400 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.
1.000 I.E.	200 I.E.
2.000 I.E.	400 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:

- Eine Durchstechflasche mit BeneFIX 250, 500, 1.000 oder 2.000 I.E. Pulver
- Eine Fertigspritze mit Lösungsmittel, 5 ml 0,234 %ige Natriumchlorid-Lösung zur Injektion zum Auflösen, mit einem Spritzenkolben
- Ein steriler Adapter für die Durchstechflasche als Hilfsmittel zum Auflösen
- Ein steriles Infusionsset
- Zwei Alkoholtupfer
- Ein Heftpflaster
- Ein Tupfer aus Verbandmull

### Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Vereinigtes Königreich

### 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 weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.



Gebrauchsinformation BeneFIX 250 I.E.; 500 I.E.; 1000 I.E.; 2000 I.E.  
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

---

**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 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 6 405 328

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ: + 30 210 678 5800

**España**

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

**France**

Pfizer  
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel : + 356 21 22 01 74

**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

**Slovenská republika**

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



Gebrauchsinformation BeneFIX 250 I.E.; 500 I.E.; 1000 I.E.; 2000 I.E.  
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

---

**Italia**

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

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD  
Τηλ: + 35722818087

**Latvija**

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

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas  
Lietuvoje  
Tel. + 3705 2514000

**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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar. Es gibt auch Links zu anderen Websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

palde-1v2bx-pv-0