B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BeneFIX 250 UI polvere e solvente per soluzioni iniettabili
BeneFIX 500 UI polvere e solvente per soluzioni iniettabili
BeneFIX 1000 UI polvere e solvente per soluzioni iniettabili
BeneFIX 1500 UI polvere e solvente per soluzioni iniettabili
BeneFIX 2000 UI polvere e solvente per soluzioni iniettabili
BeneFIX 3000 UI polvere e solvente per soluzioni iniettabili
nonacog alfa (fattore IX della coagulazione ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è BeneFIX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BeneFIX
3. Come prendere BeneFIX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BeneFIX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BeneFIX e a cosa serve

BeneFIX è un prodotto iniettabile a base di fattore IX della coagulazione ottenuto mediante tecnologia del DNA ricombinante. Il principio attivo di BeneFIX è nonacog alfa. I pazienti affetti da emofilia B dalla nascita (malattia di Christmas) mancano del fattore IX della coagulazione sufficiente a controllare il sanguinamento. BeneFIX agisce sostituendo il fattore IX in pazienti affetti da emofilia B in modo da consentire al loro sangue di coagulare.

BeneFIX viene utilizzato per il trattamento e la prevenzione di emorragie in pazienti affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX) in tutte le fasce di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BeneFIX

Non prenda BeneFIX
- se è allergico al nonacog alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alle proteine del criceto.

Avvertenze e precauzioni
- Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BeneFIX.

- Consultare il medico immediatamente se l'emorragia non cessa come previsto.

- Le reazioni allergiche sono possibili. Il prodotto può contenere tracce di proteine di criceto (vedere "Non prenda BeneFIX"). Reazioni anafilattiche/anafilattoidi potenzialmente a rischio

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

per la vita (reazioni allergiche gravi) sono state riscontrate a seguito di somministrazione di prodotti a base di fattore IX, incluso il BeneFIX. I segni premonitori di una reazione allergica comprendono difficoltà respiratoria, dispnea, gonfiore, orticaria, prurito, orticaria generalizzata, senso di oppressione al petto, affanno, riduzione della pressione sanguigna, visione offuscata ed anafilassi (grave reazione allergica che può comportare difficoltà a deglutire e/o respirare, rossore o gonfiore del volto e/o delle mani).

- Se insorgono reazioni allergiche o di tipo anafilattico, **interrompere immediatamente la somministrazione di BeneFIX e contattare immediatamente il medico o rivolgersi al più presto al Pronto Soccorso**. In caso di reazioni allergiche gravi, è necessario prendere in considerazione una terapia alternativa.

- Anticorpi neutralizzanti l'attività (inibitori) costituiscono un evento non comune in pazienti precedentemente trattati con farmaci contenenti il fattore IX. Tuttavia, come per tutti i medicinali a base di fattore IX, durante il trattamento con BeneFIX lei deve essere attentamente monitorato per lo sviluppo di inibitori del fattore IX.

- Le ricerche hanno stabilito una correlazione fra l'insorgenza di un inibitore del fattore IX e reazioni allergiche. Pertanto, se sviluppa reazioni allergiche come quelle sopra descritte, lei deve essere esaminato per la presenza di un inibitore. Deve essere sottolineato che pazienti con inibitori del fattore IX possono essere ad aumentato rischio di anafilassi in caso di nuovo trattamento con BeneFIX.

- La produzione di fattore IX nell'organismo è controllata dal gene del fattore IX. I pazienti che presentano specifiche mutazioni a carico del loro gene del fattore IX, come delezioni maggiori, possono avere una probabilità più alta di sviluppare un inibitore del fattore IX e/o reazioni allergiche. Pertanto, se è a conoscenza di avere una mutazione di questo tipo il suo medico potrebbe tenerla sotto attenta osservazione per rilevare eventuali segni di reazioni allergiche, in particolare in occasione della prima somministrazione di BeneFIX.

- A causa del rischio di reazioni allergiche con fattore IX, le prime somministrazioni di BeneFIX devono essere eseguite sotto controllo medico in luoghi dove possa essere fornita una adeguata terapia medica per le reazioni allergiche.

- Anche in assenza di inibitori del fattore IX possono essere necessarie dosi di BeneFIX più elevate di quelle richieste per altri medicinali a base di fattore IX di origine plasmatica che può avere assunto in precedenza. Per questo motivo, deve essere eseguito un attento monitoraggio dell'attività del fattore IX plasmatico (che misura la capacità del suo sangue di formare coaguli) al fine di aggiustare le dosi secondo necessità. Se l'emorragia non viene controllata con la dose prescritta, consultare il medico.

- In caso di patologie epatiche o cardiache o di recente intervento chirurgico, vi è un aumentato rischio di complicanze della coagulazione del sangue.

- E' stata riportata una malattia renale (sindrome nefrosica) a seguito di elevate dosi di fattore IX derivato dal plasma in pazienti affetti da emofilia B con inibitori verso il fattore IX ed anamnesi di reazioni allergiche.

- Non sono stati ottenuti sufficienti risultati dagli studi clinici sul trattamento con BeneFIX di pazienti mai trattati in precedenza (pazienti che non hanno mai ricevuto una precedente infusione di fattore IX).

- Ad ogni somministrazione di BeneFIX, si raccomanda di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto. È possibile utilizzare una delle etichette rimovibili che si trovano sul flaconcino per documentare il numero di lotto nel diario o per segnalare eventuali effetti collaterali.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e BeneFIX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, deve assumere BeneFIX solo dietro specifiche istruzioni del medico. Non è noto se BeneFIX possa causare danni al feto quando somministrato ad una donna in gravidanza. Il medico può suggerire di interrompere la terapia con BeneFIX in caso di allattamento o di gravidanza.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

BeneFIX non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

BeneFIX contiene sodio

Dopo ricostituzione, BeneFIX contiene 0,2 mmol (4,6 mg) di sodio per flaconcino cioè è essenzialmente “senza sodio”. Tuttavia, a seconda del suo peso corporeo e della sua dose di BeneFIX, potrebbe ricevere più di un flaconcino. Questo deve essere tenuto in considerazione se segue una dieta a ridotto contenuto di sodio.

3. Come prendere BeneFIX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose di BeneFIX da assumere. Questa dose e la durata dipenderanno dalle necessità individuali per la terapia sostitutiva con fattore IX e da quanto velocemente il suo corpo utilizza il fattore IX, parametri questi che saranno controllati regolarmente. Si potrà notare una differenza nella dose ricevuta se si passa da un prodotto a base di fattore IX plasmatico a BeneFIX.

Il medico può decidere di cambiare, in corso di trattamento, la dose di BeneFIX da assumere.

Ricostituzione e somministrazione

Le procedure sotto indicate costituiscono linee guida per la ricostituzione e somministrazione di BeneFIX. I pazienti sono tenuti a seguire le specifiche procedure di iniezione indicate dal loro medico.

BeneFIX è somministrato per infusione endovenosa (EV) dopo ricostituzione nella siringa preriempita della polvere per preparazioni iniettabili con il solvente fornito con la confezione (una soluzione di cloruro di sodio (un sale)).

Lavare sempre le mani prima di eseguire le seguenti procedure. Durante la procedura di ricostituzione deve essere usata una tecnica asettica (ossia rispettando rigorose norme igieniche).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

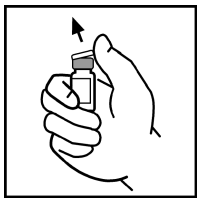
Agenzia Italiana del Farmaco

Ricostituzione:

BeneFIX sarà somministrato per infusione endovenosa (EV) dopo ricostituzione con solvente sterile per preparazioni iniettabili.

1. Lasciare che il flaconcino liofilizzato (essiccato) di BeneFIX e la siringa preriempita raggiungano la temperatura ambiente.

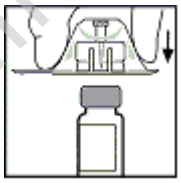
2. Rimuovere il cappuccio di plastica dal flaconcino di BeneFIX per esporre la porzione centrale del tappo in gomma.



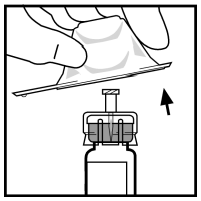
3. Strofinare la parte superiore del flaconcino con un tampone imbevuto di alcool, fornito, o usare un'altra soluzione antisettica e lasciare asciugare. Dopo averlo pulito non toccare il tappo di gomma con la mano o non consentirgli di toccare alcuna superficie.

4. Rimuovere il coperchio dalla confezione di plastica trasparente dell'adattatore. Non rimuovere l'adattatore dalla confezione.

5. Mettere il flaconcino su una superficie piana. Mantenendo l'adattatore nella confezione, posizionare l'adattatore sopra al flaconcino. Premere in modo fermo sulla confezione fino a che l'adattatore si incastra nella parte alta del flaconcino e la punta dell'adattatore penetra nel tappo del flaconcino.



6. Rimuovere la confezione dall'adattatore e gettarla via.



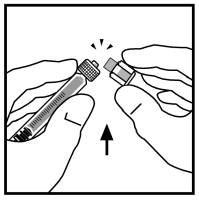
7. Attaccare lo stantuffo alla siringa di solvente premendo e ruotando con fermezza.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

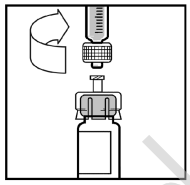
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

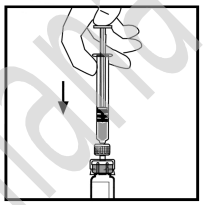
8. Rimuovere il cappuccio di plastica di sicurezza dall'estremità della siringa di diluente rompendolo in corrispondenza della perforazione. Questo può essere ottenuto piegando su e giù fino a che la perforazione non si rompe. Non toccare l'interno del cappuccio o l'estremità della siringa. Potrebbe essere necessario rimettere il cappuccio (se il BeneFIX ricostituito non viene somministrato subito), pertanto riporlo momentaneamente appoggiandolo sulla superficie superiore.



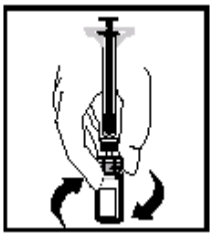
9. Mettere il flaconcino su una superfice piana. Collegare la siringa di diluente all'adattatore del flaconcino inserendo l'estremità della siringa nell'apertura dell'adattatore premendo e ruotando la siringa in senso orario fino a che non si blocca.



10. Spingere lentamente lo stantuffo per iniettare tutto il diluente nel flaconcino di BeneFIX.



11. Con la siringa ancora collegata all'adattatore, ruotare delicatamente il flaconcino fino a che la polvere non si sia disciolta.



12. La soluzione finale deve essere ispezionata visivamente per la presenza di particelle sottili prima della somministrazione. La soluzione deve apparire limpida ed incolore.

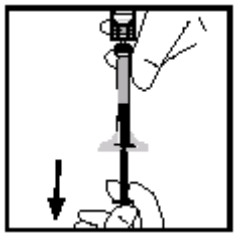
    Nota: se si usa più di un flaconcino di BeneFIX per infusione, ogni flaconcino deve essere ricostituito come indicato nelle precedenti istruzioni. La siringa di diluente deve essere rimossa lasciando l'adattatore del flaconcino al suo posto e può essere impiegata una siringa luer lock (un dispositivo che connette la siringa al flaconcino) grande per prelevare i contenuti ricostituiti di ciascun flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

13. Assicurandosi che lo stantuffo sia ancora completamente inserito, capovolgere il flaconcino. Lentamente prelevare tutta la soluzione con la siringa.



14. Staccare la siringa dall'adattatore del flaconcino tirandola delicatamente e ruotandola in senso anti-orario. Gettare il flaconcino con l'adattatore.

    Nota: se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, il cappuccio della siringa deve essere riposizionato con attenzione. Non toccare l'estremità della siringa o l'interno del cappuccio.

BeneFIX deve essere somministrato immediatamente, o entro 3 ore, dopo la ricostituzione. La soluzione ricostituita può essere conservata a temperatura ambiente prima della somministrazione.

Somministrazione (Iniezione endovenosa):

BeneFIX deve essere somministrato usando la siringa preriempita di solvente fornita o una singola siringa sterile luer lock monouso in plastica. Inoltre, la soluzione deve essere aspirata dal flaconcino usando l'adattatore del flaconcino.

BeneFIX deve essere somministrato per via endovenosa nell'arco di diversi minuti. Il medico potrà modificare la velocità di infusione raccomandata per rendere l'infusione più agevole.

Sono stati segnalati casi di agglutinazione dei globuli rossi nel tubicino/nella siringa durante la somministrazione di BeneFIX. Non sono stati riportati eventi avversi riconducibili a queste segnalazioni. Per ridurre la possibilità di agglutinazione, è importante limitare la quantità di sangue che entra nel tubicino. Il sangue non deve entrare nella siringa. Nel caso in cui si verifichi agglutinazione di globuli rossi nel tubicino/nella siringa, è necessario eliminare tutto questo materiale (tubicini, siringa e soluzione di BeneFIX) e continuare la somministrazione con una nuova confezione.

Poiché non è stato valutato l'impiego di BeneFIX per infusione continua (fleboclisi), il BeneFIX non deve essere miscelato con soluzioni infusionali né somministrato per fleboclisi.

Smaltire tutta la soluzione non utilizzata, i flaconi vuoti, gli aghi e le siringhe usati in un contenitore adatto a gettare via rifiuti che possono ferire altri, se non maneggiati appropriatamente.

Se prende più BeneFIX di quanto deve

Contattare immediatamente il medico se vengono iniettati quantitativi di BeneFIX maggiori di quelli raccomandati dal medico.

Se interrompe il trattamento con BeneFIX

Non smetta di prendere BeneFIX senza aver consultato il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Ipersensibilità/reazioni allergiche

Sono possibili reazioni di ipersensibilità di tipo allergico. Tali reazioni possono comprendere edema del volto o della gola, bruciore e sensazione urticante in sede di infusione, brividi, rossore, prurito, cefalea, orticaria, bassa pressione del sangue, letargia, nausea, irrequietezza, tachicardia, oppressione al torace, formicolio, vomito, sibilo. In alcuni casi, queste reazioni sono sfociate in gravi anafilassi. Reazioni allergiche possono verificarsi insieme allo sviluppo di inibitori del fattore IX (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

Tali reazioni sono potenzialmente a rischio per la vita. Se insorge una reazione allergica/anafilattica, **interrompere immediatamente la somministrazione di BeneFIX e contattare immediatamente il medico o rivolgersi al più presto al Pronto Soccorso**. Il trattamento necessario dipende dalla natura e dalla gravità dell'effetto indesiderato (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

Sviluppo di inibitori

I pazienti affetti da emofilia B possono sviluppare anticorpi neutralizzanti (inibitori) verso il fattore IX. Se si sviluppano tali inibitori, un sintomo potrebbe essere l'aumento della quantità di BeneFIX normalmente richiesto per trattare il sanguinamento o il protrarsi del sanguinamento dopo il trattamento. In questi casi si raccomanda di rivolgersi a un centro emofilia specializzato. Il suo medico potrebbe volere che venga monitorato per lo sviluppo degli inibitori (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Una malattia del rene è stata riportata a seguito della somministrazione di dosi elevate di fattore IX derivato dal plasma per indurre immunotolleranza in patienti affetti da emofilia B con inibitori verso il fattore IX e anamnesi di reazioni allergiche (vedere anche"Avvertenze e precauzioni").

Eventi trombotici

BeneFIX può aumentare il rischio di trombosi (coaguli di sangue anomali) nel suo corpo se lei presenta fattori di rischio per lo sviluppo di coaguli sanguigni, come un catetere venoso centrale. Sono stati segnalati casi di gravi eventi di coagulazione del sangue, tra i quali coaguli di sangue rischiosi per la vita in neonati gravemente malati, mentre ricevevano BeneFIX per infusione continua attraverso un catetere venoso centrale. Sono stati segnalati anche casi di tromboflebiti periferiche (dolore e arrossamento delle vene) e trombosi venose profonde (formazione di coaguli alle estremità); nella maggior parte di questi casi BeneFIX era somministrato per infusione continua, che non è un metodo di somministrazione approvato.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Cefalea
- Tosse
- Febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Ipersensibilità/reazioni allergiche
- Capogiro, alterazione del gusto
- Flebite (dolore e arrossamento delle vene), rossore
- Vomito, nausea
- Eruzione cutanea, orticaria

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Fastidio al torace (compreso dolore al torace)
- Reazione in sede di infusione (compresi prurito e arrossamento in sede di infusione), dolore e fastidio in sede di infusione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Sviluppo degli anticorpi neutralizzanti (inibitori)
- Cellulite in sede di infusione (dolore e arrossamento della pelle)
- Sonnolenza, tremore
- Compromissione della visione (comprese visione offuscata, comparsa di macchie/luci)
- Tachicardia, bassa pressione del sangue
- Infarto renale (interruzione dell'afflusso di sangue al rene)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazione anafilattica
- Eventi trombotici (coaguli di sangue anomali)
- Mancanza di risposta al trattamento (incapacità di fermare o prevenire episodi emorragici)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BeneFIX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sull'etichetta del flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

BeneFIX deve essere conservato a temperatura inferiore a 30°C e deve essere utilizzato entro la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non congelare al fine di prevenire danni alla siringa preriempita.

Usare il prodotto ricostituito immediatamente o entro 3 ore.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Usare soltanto le siringhe preriempite fornite nella scatola per la ricostituzione. Possono essere utilizzate altre siringhe sterili monouso per la somministrazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BeneFIX
– Il principio attivo è nonacog alfa (fattore IX della coagulazione ricombinante). Ciascun flaconcino di BeneFIX contiene nominalmente 250, 500, 1000, 1500, 2000 o 3000 UI di nonacog alfa.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– Gli altri componenti sono saccarosio, glicina, L-istidina, polisorbato 80. La confezione contiene anche un solvente (soluzione di cloruro di sodio 0,234%) per la ricostituzione.
– Dopo la ricostituzione con il solvente fornito contenuto nella confezione (soluzione di cloruro di sodio 0,234%), ciascun flaconcino contiene 50, 100, 200, 300, 400 o 600 UI/ml (vedere Tabella 1).

Tabella 1. Dosaggio di BeneFIX per ml di soluzione preparata

Quantità di BeneFIX per flaconcino	**Quantità di BeneFIX per 1 ml di soluzione iniettabile preparata**
250 UI	50 UI
500 UI	100 UI
1000 UI	200 UI
1500 UI	300 UI
2000 UI	400 UI
3000 UI	600 UI

Descrizione dell'aspetto di BeneFIX e contenuto della confezione

BeneFIX è fornito come polvere per preparazioni iniettabili in un flaconcino in vetro e un solvente fornito in una siringa preriempita.

I contenuti della confezione sono:

- Un flaconcino di BeneFIX 250, 500, 1000, 1500, 2000 o 3000 UI polvere
- Una siringa preriempita di solvente, 5 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,234% per preparazioni iniettabili per la ricostituzione, con uno stantuffo.
- Un dispositivo sterile di adattatore al flaconcino per la ricostituzione
- Un set per infusione sterile
- Due tamponi imbevuti di alcool
- Un cerotto
- Un tampone di garza

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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: +30 210 678 5800

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E (CYPRUS

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 6100

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

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

Sverige
Pfizer AB

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

BRANCH)
Τηλ: +35722817690

Tel: + 46 (0)8 550 520 00

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).