

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BeneFIX 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
BeneFIX 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
BeneFIX 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
BeneFIX 1500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
BeneFIX 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
BeneFIX 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
nonacog alfa (ανασυνδουασμένος παράγοντας πήξης IX)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BeneFIX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BeneFIX
3. Πώς να πάρετε το BeneFIX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BeneFIX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BeneFIX και ποια είναι η χρήση του

Το BeneFIX είναι ένα ενέσιμο προϊόν παράγοντα θρόμβωσης (πήξης) IX το οποίο παράγεται με την τεχνολογία ανασυνδουασμένου DNA. Το δραστικό συστατικό του BeneFIX είναι nonacog alfa. Άτομα τα οποία έχουν γεννηθεί με αιμορροφιλία Β (νόσος Christmas) στερούνται επαρκούς δράσης του παράγοντα πήξης IX για τον έλεγχο της αιμορραγίας. Το BeneFIX δρα αντικαθιστώντας τον παράγοντα IX στους ασθενείς με αιμορροφιλία Β, επιτρέποντας έτσι την πήξη του αίματός τους.

Το BeneFIX χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και πρόληψη των αιμορραγιών σε ασθενείς με αιμορροφιλία Β (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα πήξης IX) σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BeneFIX

Μην πάρετε το BeneFIX

- σε περίπτωση αλλεργίας στο nonacog alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στις πρωτεΐνες χάμστερ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το BeneFIX.

- Επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας αν η αιμορραγία σας δε σταματήσει όπως αναμένεται.
- Αλλεργικές αντιδράσεις είναι πιθανές. Το προϊόν μπορεί να περιέχει ίχνη από πρωτεΐνες χάμστερ (βλέπε Μην πάρετε το BeneFIX). Δυνητικά απειλητικές για τη ζωή αναφυλακτικές αντιδράσεις (σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις) έχουν σημειωθεί με προϊόντα του παράγοντα IX, συμπεριλαμβανομένου και του BeneFIX. Πρώιμα σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια, οίδημα, κνίδωση, κνησμό, γενικευμένη κνίδωση, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, συριγμό, υπόταση, θαμβή όραση και αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία κατά την κατάποση και/ή την αναπνοή, ερυθρότητα ή πρήξιμο στο πρόσωπο και/ή στα χέρια).
- Αν παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου, **θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη χορήγηση του BeneFIX, να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή να αναζητήσετε αμέσως επείγουσα ιατρική φροντίδα.** Σε περίπτωση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, η χρήση μίας εναλλακτικής θεραπείας θα πρέπει να ληφθεί υπόψη.
- Εξουδετερωτικά αντισώματα (αναστολείς) έναντι της δραστηριότητας του παράγοντα είναι ένα όχι συχνό συμβάν σε ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως αγωγή με προϊόντα που περιέχουν τον παράγοντα IX. Ωστόσο, όπως με όλα τα προϊόντα που περιέχουν παράγοντα IX, πρέπει να παρακολουθείστε προσεκτικά για ανάπτυξη αναστολέων του παράγοντα IX κατά τη διάρκεια της αγωγής με BeneFIX.
- Η έρευνα έχει δείξει συσχέτιση μεταξύ της εμφάνισης αναστολέα του παράγοντα IX και αλλεργικών αντιδράσεων. Επομένως, αν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις όπως αυτές που περιγράφονται παραπάνω, πρέπει να εξεταστείτε για την παρουσία αναστολέα. Πρέπει να σημειωθεί ότι ασθενείς με αναστολέα του παράγοντα IX μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αναφυλαξίας κατά τη διάρκεια μελλοντικής αγωγής με το BeneFIX.
- Η παραγωγή του παράγοντα IX στον οργανισμό ελέγχεται από το γονίδιο του παράγοντα IX. Σε ασθενείς με συγκεκριμένες μεταλλάξεις του γονιδίου του παράγοντα IX όπως μείζονος διαγραφής, οι πιθανότητες να αναπτύξουν αναστολέα του παράγοντα IX και/ή να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να είναι μεγαλύτερες. Συνεπώς, αν γνωρίζετε ότι έχετε τέτοιου είδους μετάλλαξη, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας παρακολουθεί πιο στενά για σημεία αλλεργικής αντίδρασης, ιδιαίτερα όταν ξεκινάτε τη λήψη του BeneFIX για πρώτη φορά.
- Λόγω του κινδύνου αλλεργικών αντιδράσεων του παράγοντα IX, οι πρώτες σας χορηγήσεις του BeneFIX θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό ιατρική παρακολούθηση όπου θα είναι δυνατόν να παρέχεται κατάλληλη ιατρική φροντίδα για αλλεργικές αντιδράσεις.
- Ακόμη και σε απουσία αναστολέων του παράγοντα IX, μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις του BeneFIX από αυτές που απαιτούνταν για άλλα προερχόμενα από το πλάσμα προϊόντα του παράγοντα IX, τα οποία μπορεί να έχετε λάβει προηγουμένως. Ως εκ τούτου, στενή παρακολούθηση της δραστηριότητας του παράγοντα IX στο πλάσμα (η οποία μετράει τη δυνατότητα του αίματός σας να σχηματίζει θρόμβους) πρέπει να πραγματοποιείται με σκοπό να ρυθμιστούν οι δόσεις κατάλληλα. Αν η αιμορραγία δεν ελέγχεται με τις συνιστώμενες δόσεις, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Αν πάσχετε από ηπατική ή καρδιακή νόσο, ή αν έχετε χειρουργηθεί πρόσφατα, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για επιπλοκές στην πήξη του αίματος (πηκτικότητα).
- Έχει αναφερθεί νεφρική δυσλειτουργία (νεφρωσικό σύνδρομο) μετά τη χορήγηση υψηλών δόσεων παράγοντα IX προερχόμενου από το πλάσμα σε ασθενείς με αιμορροφιλία Β που έχουν αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα IX και έχουν ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων.

- Δεν έχουν συλλεχθεί επαρκή στοιχεία από κλινικές μελέτες για τη θεραπευτική αγωγή ασθενών με BeneFIX που δεν έχουν προηγουμένως λάβει αγωγή (ασθενείς που δεν έχουν λάβει ποτέ προηγούμενη έγχυση με τον παράγοντα IX).
- Συνιστάται να καταγράφετε το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος, κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το BeneFIX. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις αποσπώμενες ετικέτες που υπάρχουν στο φιαλίδιο για να καταγράψετε τον αριθμό παρτίδας στο ημερολόγιό σας ή για την αναφορά οποιωνδήποτε ανεπιθύμητων ενεργειών.

Άλλα φάρμακα και BeneFIX

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, πρέπει να πάρετε BeneFIX μόνο μετά από συγκεκριμένες οδηγίες του γιατρού σας. Δεν είναι γνωστό κατά πόσον το BeneFIX μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε αγέννητο μωρό όταν χορηγείται σε έγκυες γυναίκες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να διακόψετε τη θεραπεία με BeneFIX αν θηλάζετε ή αν μείνετε έγκυος.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το BeneFIX δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το BeneFIX περιέχει νάτριο

Μετά την ανασύσταση, το BeneFIX περιέχει λιγότερο από 0,2 mmol νατρίου (4,6 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». Ωστόσο, ανάλογα με το σωματικό βάρος σας και τη δόση του BeneFIX που παίρνετε, θα μπορούσατε να λάβετε πολλαπλά φιαλίδια. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν ακολουθείτε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη νατρίου.

3. Πώς να πάρετε το BeneFIX

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του BeneFIX που θα σας χορηγηθεί. Η δόση αυτή και η διάρκεια θα εξαρτηθούν από τις ατομικές σας ανάγκες για θεραπεία υποκατάστασης του παράγοντα IX και από το πόσο γρήγορα το σώμα σας καταναλώνει τον παράγοντα IX, τα οποία πρέπει να ελέγχονται τακτικά. Πιθανό να παρατηρήσετε μια διαφορά στη δόση που λαμβάνετε αν αλλάξετε από ένα προϊόν παράγοντα IX που προέρχεται από πλάσμα σε BeneFIX.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του BeneFIX που λαμβάνετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ανασύσταση και χορήγηση

Οι παρακάτω διαδικασίες παρέχονται ως γενικές οδηγίες για την ανασύσταση και χορήγηση του BeneFIX. Οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις συγκεκριμένες διαδικασίες φλεβοκέντησης που παρέχονται από το γιατρό τους.

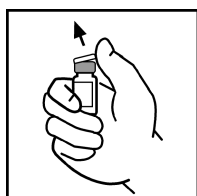
Το BeneFIX χορηγείται με ενδοφλέβια (IV) έγχυση μετά από ανασύσταση της σκόνης για ένεση με τον παρεχόμενο διαλύτη (ένα διάλυμα χλωριούχου νατρίου (άλας)) στην προγεμισμένη σύριγγα.

Πάντα να πλένετε τα χέρια σας, πριν πραγματοποιήσετε τις ακόλουθες διαδικασίες. Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική (τεχνική η οποία είναι καθαρή και ελεύθερη από μικρόβια) κατά τη διαδικασία ανασύστασης.

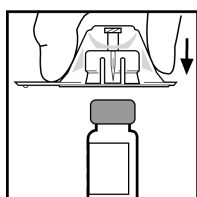
Ανασύσταση:

Το BeneFIX θα χορηγείται με ενδοφλέβια (IV) έγχυση μετά από ανασύσταση της με στείρο διαλύτη για ενέσιμα.

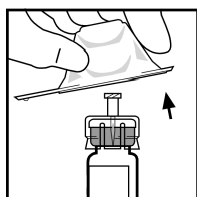
1. Αφήστε το φιαλίδιο της λυοφιλοποιημένης (αφυδατωμένης με ξηρά ψύξη) σκόνης BeneFIX και την προγεμισμένη σύριγγα να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Βγάλετε το πλαστικό καπάκι από το φιαλίδιο του BeneFIX, για να αποκαλυφθεί το κεντρικό μέρος του ελαστικού πώματος.



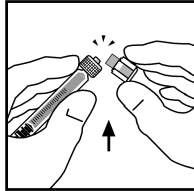
3. Σκουπίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου με ένα παρεχόμενο τολύπιο βαμβακιού με οινόπνευμα ή χρησιμοποιήστε άλλο αντισηπτικό διάλυμα και αφήστε το να στεγνώσει. Αφού το καθαρίσετε, μην αγγίζετε το ελαστικό πώμα με τα χέρια σας και μην αφήσετε να έλθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα από την διαφανή πλαστική συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου. Μη βγάλετε τον προσαρμογέα από την συσκευασία.
5. Τοποθετήστε το φιαλίδιο πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια. Κρατώντας τον προσαρμογέα με τη συσκευασία, τοποθετήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου πάνω στο φιαλίδιο. Πιέστε σταθερά προς τα κάτω την συσκευασία του προσαρμογέα μέχρι ο προσαρμογέας εφαρμόσει κάνοντας κλικ στο πάνω μέρος του φιαλιδίου, με την ακίδα του προσαρμογέα να διαπερνά το πώμα του φιαλιδίου.



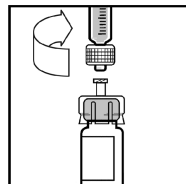
6. Αφαιρέστε τη συσκευασία από τον προσαρμογέα και απορρίψτε την.



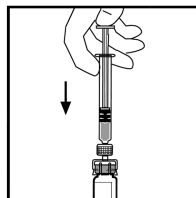
7. Προσαρτήστε το έμβολο στη σύριγγα με το διαλύτη πιέζοντας και περιστρέφοντας το έμβολο σταθερά.
8. Αποσπάστε το πλαστικό προστατευτικό καπάκι από τη σύριγγα με το διαλύτη τσακίζοντας το διάτρητο τμήμα του καπακιού. Αυτό γίνεται λυγίζοντας το καπάκι προς τα πάνω και προς τα κάτω, μέχρι να σπάσει η διάτρηση. Μην αγγίζετε την εσωτερική επιφάνεια του καπακιού ή την άκρη της σύριγγας. Το καπάκι μπορεί να χρειαστεί να επανατοποθετηθεί (αν το ανασυσταθέν BeneFIX δε χορηγηθεί αμέσως), επομένως βάλτε το στην άκρη τοποθετώντας το στην άνω επιφάνειά του.



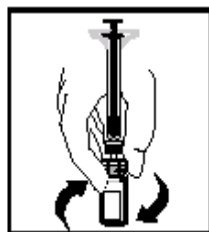
9. Τοποθετήστε το φιαλίδιο πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια. Συνδέστε τη σύριγγα με το διαλύτη στον προσαρμογέα φιαλιδίου εισάγοντας την άκρη της σύριγγας στο άνοιγμα του προσαρμογέα πιέζοντας και στρέφοντας τη σύριγγα σταθερά με τη φορά των δεικτών του ρολογιού, μέχρι η σύνδεση να είναι ασφαλής.



10. Συμπέστε αργά το έμβολο ώστε να εισάγετε όλο το διαλύτη στο φιαλίδιο με το BeneFIX.



11. Με τη σύριγγα ακόμη συνδεδεμένη με τον προσαρμογέα, περιστρέψτε ελαφρά το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί η σκόνη.

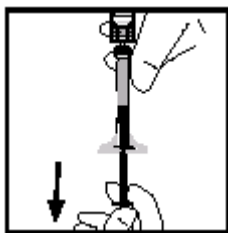


12. Θα πρέπει να εξετασθεί οπτικά το τελικό διάλυμα πριν τη χορήγηση για μικρά σωματίδια. Το διάλυμα θα πρέπει να φαίνεται διαγυές και άχρωμο.

Σημείωση: Αν χρησιμοποιείτε περισσότερα από ένα φιαλίδια BeneFIX ανά έγχυση, κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να ανασυσταθεί σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Η σύριγγα με το διαλύτη θα πρέπει να αφαιρεθεί, αφήνοντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου στη θέση του, και μία ξεχωριστή μεγάλη «luer lock» σύριγγα (μία συσκευή που συνδέει τη σύριγγα με το φιαλίδιο)

μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αναρροφήσει το ανασυσταθέν περιεχόμενο από κάθε ξεχωριστό φιαλίδιο.

13. Εξασφαλίζοντας ότι το έμβολο της σύριγγας είναι ακόμη τελείως πιεσμένο, αναστρέψτε το φιαλίδιο. Αναρροφήστε αργά όλο το διάλυμα μέσα στη σύριγγα.



14. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου τραβώντας ελαφρά και στρέφοντας τη σύριγγα με φορά αντίθετη από τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Απορρίψτε το φιαλίδιο με τον προσαρτημένο προσαρμογέα.

Σημείωση: Εάν το διάλυμα δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, το καπάκι της σύριγγας θα πρέπει να επανατοποθετηθεί προσεκτικά. Μην αγγίζετε την άκρη της σύριγγας ή την εσωτερική επιφάνεια του καπακιού.

Μετά την ανασύσταση, το BeneFIX πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή εντός 3 ωρών. Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση.

Χορήγηση (Ενδοφλέβια Ένεση):

Το BeneFIX πρέπει να χορηγείται με την παρεχόμενη προγεμισμένη με διαλύτη σύριγγα ή με μία αποστειρωμένη πλαστική «luer lock» σύριγγα μίας χρήσης. Επίσης, το διάλυμα πρέπει να αναρροφάται από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου.

Το BeneFIX πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως σε διάστημα αρκετών λεπτών. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει το συνιστώμενο ρυθμό έγχυσης έτσι ώστε να κάνει την έγχυση πιο άνετη.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συσσώρευσης (συγκόλλησης) των ερυθροκυττάρων μέσα στο σωλήνα/σύριγγα κατά τη χορήγηση του BeneFIX. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που να συσχετίζονται με αυτή την παρατήρηση. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το φαινόμενο της αιμοσυγκόλλησης, είναι σημαντικό να περιορίζεται η ποσότητα αίματος που εισάγεται στο σωλήνα. Δεν πρέπει να εισέλθει αίμα στη σύριγγα. Αν παρατηρηθεί συσσώρευση των ερυθροκυττάρων μέσα στο σωλήνα/σύριγγα, απορρίψτε όλο το υλικό (σωλήνας, σύριγγα και διάλυμα BeneFIX) και συνεχίστε τη χορήγηση με μια νέα συσκευασία.

Επειδή η χρήση του BeneFIX με συνεχή έγχυση (στάγδην) δεν έχει αξιολογηθεί, το BeneFIX δε θα πρέπει να αναμιγνύεται με διαλύματα έγχυσης ή να χορηγείται στάγδην.

Παρακαλούμε, απορρίψτε όλο το αχρησιμοποίητο διάλυμα, τα άδεια φιαλίδια και τις χρησιμοποιημένες βελόνες και σύριγγες, σε κατάλληλο περιέκτη για απόρριψη σκουπιδιών που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες σε άλλους, εάν δε γίνουν κατάλληλοι χειρισμοί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BeneFIX από την κανονική

Παρακαλούμε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως, εάν σας έχει χορηγηθεί περισσότερο BeneFIX από όσο ο γιατρός σας συνιστά.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BeneFIX

Μη σταματήσετε να παίρνετε το BeneFIX χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Υπερευαισθησία/αλλεργικές αντιδράσεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου είναι πιθανές με το BeneFIX. Οι αντιδράσεις αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού, αίσθημα καψίματος και τσιμπήματος στη θέση της έγχυσης, ρίγη, έξαψη, φαγούρα, πονοκέφαλο, κνίδωση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, γρήγορη καρδιακή συχνότητα, σφίξιμο στο στήθος, μυρμηγκιάσματα, έμετο, συριγμό. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις αυτές έχουν εξελιχθεί σε σοβαρή αναφυλαξία. Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν μαζί με την ανάπτυξη αναστολέων του παράγοντα ΙΧ (βλέπε επίσης “ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”).

Οι αντιδράσεις αυτές είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή. Εάν συμβούν αλλεργικές/αναφυλακτικές αντιδράσεις, **πρέπει να σταματήσετε αμέσως την έγχυση και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να αναζητήσετε αμέσως επείγουσα ιατρική φροντίδα.** Η απαιτούμενη θεραπεία εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. επίσης “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”).

Ανάπτυξη αναστολέων

Οι ασθενείς που πάσχουν από αιμορροφιλία Β μπορεί να αναπτύξουν εξουδετερωτικά αντισώματα (αναστολείς) έναντι του παράγοντα ΙΧ. Αν εμφανισθούν τέτοιοι αναστολείς, μια ένδειξη μπορεί να είναι η αύξηση της ποσότητας BeneFIX που τυπικά απαιτείται για τη θεραπεία αιμορραγίας και/ή συνεχιζόμενη αιμορραγία μετά την αγωγή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η επικοινωνία με ένα κέντρο εξειδικευμένο στην αιμορροφιλία. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σας παρακολουθεί για την ανάπτυξη αναστολέων (βλέπε “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”).

Μετά τη χορήγηση υψηλών δόσεων παράγοντα ΙΧ προερχόμενου από το πλάσμα με σκοπό την επιχειρούμενη επαγωγή ανοσολογικής ανοχής, έχει αναφερθεί νεφρική δυσλειτουργία σε ασθενείς με αιμορροφιλία Β που έχουν αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα ΙΧ και έχουν ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων (βλέπε επίσης “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”).

Συμβάντα θρόμβωσης

Το BeneFIX μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θρόμβωσης (μη φυσιολογικός σχηματισμός θρόμβων αίματος) στο σώμα σας αν έχετε παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη θρόμβων αίματος, συμπεριλαμβανομένου παραμένοντα φλεβικού καθετήρα. Υπάρχουν αναφορές σοβαρών συμβάντων πήξης του αίματος, συμπεριλαμβανομένου σχηματισμού απειλητικών για τη ζωή θρόμβων αίματος σε βρέφη σε κρίσιμη κατάσταση, κατά τη διάρκεια χορήγησης BeneFIX με συνεχή έγχυση μέσω καθετήρα σε κεντρική φλέβα. Περιπτώσεις περιφερικής θρομβοφλεβίτιδας (πόνος και ερυθρότητα των φλεβών) και εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (θρόμβοι αίματος των άκρων) έχουν επίσης αναφερθεί. Στις περισσότερες από αυτές τις περιπτώσεις, το BeneFIX χορηγήθηκε με συνεχή έγχυση, η οποία δεν είναι εγκεκριμένος τρόπος χορήγησης.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος
- Βήχας
- Πυρετός

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας/αλλεργικές αντιδράσεις
- Ζάλη, μεταβολή της γεύσης
- Φλεβίτιδα (πόνος και ερυθρότητα στο δέρμα), έξαψη
- Έμετος, ναυτία
- Εξάνθημα, κνίδωση
- Δυσφορία στο στήθος (συμπεριλαμβανομένου πόνου στο στήθος)
- Αντίδραση στο σημείο της έγχυσης (συμπεριλαμβανομένων φαγούρας και ερυθρότητας στο σημείο της έγχυσης), πόνος και ενόχληση στο σημείο της έγχυσης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολείς)
- Κυτταρίτιδα στο σημείο της έγχυσης (πόνος και ερυθρότητα του δέρματος)
- Υπνηλία, τρόμος
- Διαταραχές στην όραση (συμπεριλαμβανομένων θαμπής όρασης, εμφάνισης κηλίδων/λάμψεων)
- Γρήγορη καρδιακή συχνότητα, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Έμφρακτο νεφρού (διακοπή στην παροχή αίματος στον νεφρό)

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αναφυλακτική αντίδραση
- Θρομβωτικά επεισόδια (μη φυσιολογικά πήγματα αίματος)
- Έλλειψη ανταπόκρισης στη θεραπεία (αποτυχία να σταματήσουν ή να προληφθούν αιμορραγικά επεισόδια)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BeneFIX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το BeneFIX πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μην καταψύχετε, ώστε να αποφευχθεί φθορά της προγεμισμένης σύριγγας.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν διάλυμα αμέσως αλλά όχι περισσότερο από 3 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή άχρωμο.

Χρησιμοποιήστε μόνο την παρεχόμενη προγεμισμένη σύριγγα που υπάρχει στο κουτί για ανασύσταση. Άλλες αποστειρωμένες σύριγγες μιας χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για χορήγηση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BeneFIX

- Η δραστική ουσία είναι το nonacog alfa (ανασυνδυασμένος παράγοντας πήξης ΙΧ). Κάθε φιαλίδιο του BeneFIX περιέχει ονομαστική ποσότητα 250, 500, 1000, 1500, 2000 IU ή 3000 IU του nonacog alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, γλυκίνη, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 80. Παρέχεται επίσης, ένας διαλύτης (διάλυμα 0,234 % χλωριούχου νατρίου) για την ανασύσταση.
- Μετά την ανασύσταση με τον παρεχόμενο διαλύτη (διάλυμα 0,234 % χλωριούχου νατρίου), κάθε φιαλίδιο περιέχει 50, 100, 200, 300, 400 IU ή 600 IU του nonacog alfa ανά ml (Βλ. Πίνακα 1).

Πίνακας 1. Περιεκτικότητες του BeneFIX ανά ml του έτοιμου διαλύματος για ένεση

Ποσότητα BeneFIX ανά φιαλίδιο	Ποσότητα BeneFIX ανά 1 ml του έτοιμου διαλύματος για ένεση
250 IU	50 IU
500 IU	100 IU
1000 IU	200 IU
1500 IU	300 IU
2000 IU	400 IU
3000 IU	600 IU

Εμφάνιση του BeneFIX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το BeneFIX παρέχεται ως κόνις για ένεση σε γυάλινο φιαλίδιο και ο διαλύτης παρέχεται σε μία προγεμισμένη σύριγγα.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι:

- ένα φιαλίδιο με σκόνη BeneFIX 250, 500, 1000, 1500, 2000 IU ή 3000 IU
- μία προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 5 ml στείρου ενέσιμου διαλύματος 0,234 % χλωριούχου νατρίου για ανασύσταση, με ένα έμβολο
- ένας αποστειρωμένος προσαρμογέας φιαλιδίου της συσκευής ανασύστασης
- ένα αποστειρωμένο σετ έγχυσης
- δύο τολύπια βαμβακιού με οινόπνευμα
- ένας λευκοπλάστης
- μία γάζα

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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 67 85 800

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

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

Latvija

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

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
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2021.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.