

Nama Generik: Nonacog alfa
Nama Dagang: BeneFIX®
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2017
Menggantikan: NA
Disetujui oleh BPOM: 27 Desember 2021

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

BeneFIX® 250 IU serbuk dan pelarut untuk larutan injeksi
BeneFIX® 500 IU serbuk dan pelarut untuk larutan injeksi
BeneFIX® 1000 IU serbuk dan pelarut untuk larutan injeksi

Nonacog alfa (faktor koagulasi IX rekombinan)

Bacalah leaflet ini dengan teliti sebelum Anda menggunakan obat ini karena berisi informasi yang penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekalipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.

Isi leaflet ini

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat tersebut aman bagi ibu hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?
13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Nomor otorisasi pemasaran
18. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
19. Tanggal Revisi PIL
20. Peringatan khusus

1. Nama obat

BeneFIX®

2. Bentuk sediaan

Serbuk dan pelarut untuk larutan injeksi.

3. Deskripsi obat

Nama Generik: Nonacog alfa
Nama Dagang: BeneFIX®
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2017
Menggantikan: NA
Disetujui oleh BPOM: 27 Desember 2021

BeneFIX® diformulasikan sebagai sediaan serbuk steril, nonpirogenik, dan terliofilisasi. Sediaan ini berupa larutan bening dan tidak berwarna setelah rekonstitusi.

4. Apa kandungan obat ini?

Zat aktifnya adalah nonacog alfa (faktor koagulasi IX rekombinan). Setiap vial BeneFIX® secara nominal berisi 250, 500, atau 1000 satuan internasional (IU) nonacog alfa.

Daftar eksipien

Serbuk

Sukrosa

Glisin

L Histidin

Polisorbat 80

Pelarut

Larutan natrium klorida

5. Kekuatan obat

Vial sekali pakai: 250, 500, atau 1000 satuan internasional (IU)

6. Apa kegunaan obat ini?

BeneFIX® diindikasikan untuk mengontrol dan mencegah episode perdarahan dan untuk profilaksis rutin dan bedah pada pasien dengan hemofilia B (defisiensi faktor IX bawaan atau penyakit Christmas), termasuk mengontrol dan mencegah perdarahan dalam pembedahan.

7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Dokter Anda akan memutuskan dosis BeneFIX® yang akan Anda terima. Dosis dan durasi ini bergantung pada kebutuhan individual Anda untuk menggantikan terapi faktor IX dan seberapa cepat tubuh Anda menghabiskan faktor IX yang akan diperiksa secara teratur. Anda mungkin akan mengamati perbedaan dosis yang Anda terima jika Anda beralih dari produk faktor IX yang berasal dari plasma ke BeneFIX®.

Dokter Anda mungkin memutuskan untuk mengubah dosis BeneFIX® yang Anda terima selama pengobatan.

Rekonstitusi dan pemberian

Prosedur di bawah ini diberikan sebagai panduan untuk rekonstitusi dan pemberian BeneFIX®. Pasien harus mematuhi prosedur pungsi vena spesifik yang disediakan oleh dokter mereka.

BeneFIX® diberikan melalui infus intravena setelah rekonstitusi dengan pelarut yang disediakan (pelarut natrium klorida 0,234%) dalam alat suntik pre-filled.

Nama Generik: Nonacog alfa
Nama Dagang: BeneFIX®
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2017
Menggantikan: NA
Disetujui oleh BPOM: 27 Desember 2021

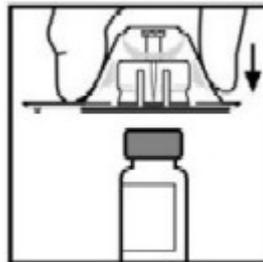
Cuci selalu kedua tangan Anda sebelum melakukan prosedur ini. Teknik aseptik (yang berarti bersih dan bebas kuman) harus diterapkan selama prosedur rekonstitusi. Semua komponen yang digunakan dalam rekonstitusi dan pemberian produk ini harus digunakan sesegera mungkin setelah membuka wadah sterilnya untuk meminimalkan paparan yang tidak perlu terhadap atmosfer.

Rekonstitusi:

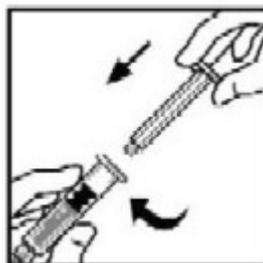
1. Biarkan vial BeneFIX® terliofilisasi dan alat suntik pelarut pre-filled mencapai suhu ruang terlebih dahulu.
2. Lepaskan sungkup plastik flip-top dari vial BeneFIX® hingga memperlihatkan bagian tengah sumbat karet.



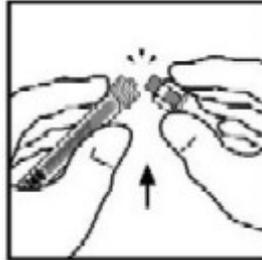
3. Seka bagian atas vial dengan tisu penyeka alkohol yang tersedia, atau gunakan larutan antiseptik lainnya, dan biarkan hingga mengering. Setelah dibersihkan, jangan menyentuh sumbat karet dengan tangan Anda atau membiarkannya bersinggungan dengan permukaan apa pun.
4. Kelupas penutup dari kemasan adaptor vial plastik bening. **Jangan mengeluarkan adaptor dari kemasannya.**
5. Tempatkan vial di permukaan yang datar. Sambil memegang adaptor di dalam kemasan, tempatkan adaptor vial di atas vial. Tekan kuat-kuat pada kemasan hingga adaptor terpasang pada tempatnya di bagian atas vial, dengan penusuk adaptor menembus sumbat vial. Biarkan kemasan adaptor tetap terpasang.



6. Pegang tangkai piston seperti yang diperlihatkan dalam diagram. Hindari kontak dengan poros tangkai piston. Sambungkan ujung tangkai piston yang berulir ke piston alat suntik pelarut dengan mendorong dan memutarinya dengan kuat.



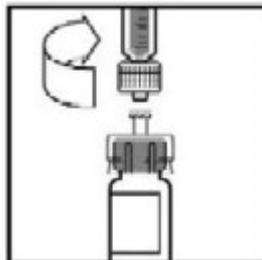
7. Lepaskan sungkup ujung plastik yang tahan-perusakan dari alat suntik pelarut dengan membengkokkan sungkup ke atas dan ke bawah untuk menyobek perforasinya. Jangan menyentuh bagian dalam sungkup atau ujung alat suntik. Tempatkan sungkup pada posisi horizontal di atas permukaan yang bersih di tempat yang paling kecil kemungkinan mengalami kontaminasi lingkungan.



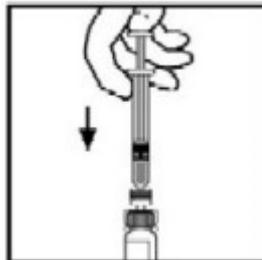
8. Lepaskan kemasan dari adaptor dan buang kemasannya.



9. Tempatkan vial di permukaan yang datar. Sambungkan alat suntik pelarut ke adaptor vial dengan memasukkan ujungnya dalam lubang adaptor sambil mendorong dengan kuat dan memutar alat suntik searah jarum jam hingga tersambung dengan kuat.



10. Dorong perlahan tangkai piston untuk menginjeksikan semua pelarut ke dalam vial BeneFIX®.



11. Tanpa melepaskan alat suntik, putar **perlahan** isi vial hingga serbuknya larut.
12. Periksa larutan akhir untuk melihat adanya bintik-bintik sebelum diberikan. Larutan harus terlihat bening dan tidak berwarna.

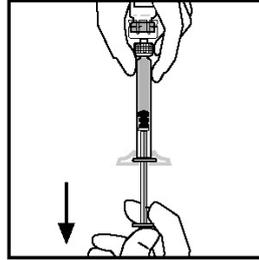
Catatan: Jika Anda menggunakan lebih dari satu vial BeneFIX® per infus, lakukan rekonstitusi terhadap masing-masing vial dengan mengikuti petunjuk sebelumnya.

13. Dengan memastikan batang piston alat suntik masih ditekan sepenuhnya, balik vial. Tarik larutan perlahan ke dalam alat suntik.

Catatan: Jika Anda menyiapkan lebih dari satu vial BeneFIX®, lepaskan alat suntik pelarut dari adaptor vial, dengan membiarkan adaptor vial tetap terpasang ke vial. Sambungkan dengan cepat alat suntik kunci luer besar terpisah dan tarik kembali isi yang telah direkonstitusi sesuai petunjuk di atas. Ulangi prosedur ini dengan masing-masing vial secara

Nama Generik: Nonacog alfa
Nama Dagang: BeneFIX®
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2017
Menggantikan: NA
Disetujui oleh BPOM: 27 Desember 2021

bergiliran. Jangan melepaskan alat suntik pelarut atau alat suntik kunci luer besar hingga Anda siap untuk memasang alat suntik kunci luer besar ke adaptor vial berikutnya.



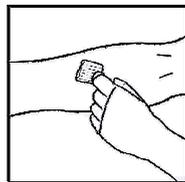
14. Lepaskan alat suntik dari adaptor vial dengan menarik dan memutar alat suntik perlahan berlawanan dengan arah jarum jam. Buang vial dengan adaptor tetap dalam kondisi terpasang. Catatan: Jika larutan tidak akan digunakan segera, sungkup alat suntik harus dipasang kembali dengan hati-hati. Jangan sentuh ujung alat suntik atau bagian dalam sungkup.

BeneFIX® harus diberikan dalam waktu 3 jam setelah rekonstitusi. Larutan yang telah direkonstitusi dapat disimpan pada suhu ruang sebelum diberikan.

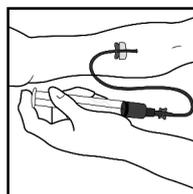
Pemberian

BeneFIX® diberikan secara intravena setelah merekonstitusi serbuk terлиофилisasi menggunakan pelarut yang disediakan untuk menghasilkan larutan injeksi. Larutan harus diinjeksikan dalam waktu beberapa menit. Dokter Anda dapat mengubah laju infus yang dianjurkan untuk Anda sehingga membuat proses infus lebih nyaman.

1. Sambungkan alat suntik ke ujung luer slang set infus yang disediakan.
2. Pasang tourniquet dan siapkan lokasi injeksi dengan mengusap kulit menggunakan tisu alkohol yang disediakan di dalam kit.



3. Lakukan prosedur pungsi vena. Suntikkan jarum pada slang set infus ke pembuluh vena, dan lepaskan tourniquet. Produk BeneFIX® yang direkonstitusi harus diinjeksikan secara intravena dalam waktu beberapa menit. Laju pemberian harus ditentukan berdasarkan tingkat kenyamanan pasien.



BeneFIX® yang telah direkonstitusi tidak boleh diberikan melalui slang atau wadah yang sama dengan produk obat lainnya.

Setelah pengobatan BeneFIX® selesai, lepaskan set infus lalu buang.

Karena penggunaan BeneFIX® melalui infus kontinu (drip) masih belum dievaluasi, maka BeneFIX tidak boleh dicampur dengan larutan infus atau diberikan dalam bentuk drip.

BeneFIX® harus diberikan dengan menggunakan set infus yang disediakan di dalam kit, dan alat

Nama Generik: Nonacog alfa
Nama Dagang: BeneFIX®
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2017
Menggantikan: NA
Disetujui oleh BPOM: 27 Desember 2021

suntik pelarut pre-filled atau alat suntik plastik tunggal, steril, dan sekali pakai. Di samping itu, larutan harus ditarik dari vial dengan menggunakan adaptor vial.

Larutan yang telah direkonstitusi dapat disimpan pada suhu ruang sebelum diberikan. Namun demikian, BeneFIX® harus diberikan dalam waktu 3 jam setelah rekonstitusi.

Catatan: Penggumpalan sel darah merah dalam slang/alat suntik telah dilaporkan terjadi saat pemberian BeneFIX®. Tidak ada kejadian merugikan yang dilaporkan terkait dengan pengamatan ini. Untuk meminimalkan kemungkinan aglutinasi, penting kiranya untuk membatasi jumlah darah yang memasuki slang. Darah tidak boleh memasuki alat suntik. Jika aglutinasi sel darah merah teramati di dalam slang atau alat suntik, buang semua material (slang, alat suntik, dan larutan BeneFIX®) dan lanjutkan pemberian menggunakan paket yang baru.

Jika diduga terjadi reaksi hipersensitivitas yang dianggap berkaitan dengan pemberian BeneFIX®, laju infus harus diturunkan atau infus harus dihentikan.

Jika Anda terlewat satu dosis, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan menggunakan BeneFIX®

- jika Anda alergi terhadap nonacog alfa atau bahan lain dalam obat ini (tercantum dalam bagian 4).
- jika Anda alergi terhadap protein hamster.

9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?

- Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan BeneFIX®.
- Kunjungi dokter Anda segera jika perdarahan Anda tidak berhenti sesuai harapan.
- Reaksi alergi mungkin terjadi. Produk bisa jadi mengandung jejak protein hamster (lihat Jangan menggunakan BeneFIX®). Reaksi anafilaktik yang berpotensi mengancam nyawa (reaksi alergi berat) telah terjadi sehubungan dengan produk faktor IX, termasuk BeneFIX®. Tanda-tanda awal reaksi alergi di antaranya kesulitan bernapas, napas pendek, pembengkakan, kaligata, gatal-gatal, urtikaria generalisata, dada terasa sesak, mengi, tekanan darah rendah, penglihatan kabur, dan anafilaksis (reaksi alergi berat yang dapat menyebabkan kesulitan menelan dan/atau bernapas, wajah dan/atau tangan memerah atau membengkak).
- Jika terjadi reaksi alergi atau reaksi tipe anafilaktik, **hentikan infus segera dan hubungi dokter atau dapatkan pertolongan medis darurat secepatnya**. Jika terjadi reaksi alergi berat, perlu dipertimbangkan terapi alternatif.
- Antibodi netralisasi aktivitas (inhibitor) adalah suatu kejadian yang tidak umum pada pasien yang sebelumnya telah menerima pengobatan dengan produk yang mengandung faktor IX. Namun demikian, seperti halnya semua produk faktor IX, Anda harus dipantau dengan ketat untuk mengamati pembentukan inhibitor faktor IX selama menjalani pengobatan dengan BeneFIX®.
- Riset telah menunjukkan keterkaitan antara kemunculan inhibitor faktor IX dan reaksi alergi. Oleh karena itu, jika Anda mengalami reaksi alergi seperti yang diuraikan di atas, Anda harus dites untuk memastikan keberadaan inhibitor. Perlu diketahui bahwa pasien dengan inhibitor faktor IX lebih berisiko mengalami anafilaksis saat pengobatan dengan BeneFIX® di waktu mendatang.
- Produksi faktor IX di dalam tubuh dikendalikan oleh gen faktor IX. Pasien yang mengalami mutasi spesifik pada gen faktor IX mereka seperti penghapusan besar memiliki kemungkinan lebih besar untuk memunculkan inhibitor terhadap faktor IX dan/atau mengalami reaksi

Nama Generik: Nonacog alfa
Nama Dagang: BeneFIX®
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2017
Menggantikan: NA
Disetujui oleh BPOM: 27 Desember 2021

alergi. Oleh karena itu, jika Anda diketahui mengalami mutasi seperti ini, dokter Anda mungkin akan mengawasi Anda lebih ketat untuk melihat tanda-tanda reaksi alergi, khususnya saat Anda memulai penggunaan BeneFIX® untuk pertama kali.

- Dikarenakan adanya risiko reaksi alergi sehubungan dengan faktor IX, pemberian pertama BeneFIX® kepada Anda harus dilakukan di bawah pengawasan medis yang menyediakan perawatan medis yang tepat untuk menangani reaksi alergi.
- Jika Anda menderita penyakit hati atau jantung, atau baru-baru ini menjalani pembedahan, ada peningkatan risiko komplikasi bekuan darah (koagulasi).
- Gangguan ginjal (sindrom nefrotik) telah dilaporkan setelah pemberian dosis tinggi faktor IX yang berasal dari plasma pada pasien hemofilia B dengan penghambat faktor IX dan riwayat reaksi alergi.

10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat lain.

11. Apakah obat tersebut aman bagi ibu hamil dan menyusui?

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, menduga diri Anda sedang hamil, atau berencana untuk hamil, Anda hanya boleh menerima BeneFIX® dengan petunjuk khusus dari dokter Anda. Belum diketahui apakah BeneFIX® dapat membahayakan bagi janin jika diberikan kepada perempuan hamil. Dokter mungkin menyarankan Anda untuk menghentikan pengobatan dengan BeneFIX® jika Anda sedang menyusui atau hamil.

Mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?

Pengaruh BeneFIX® terhadap kemampuan mengemudi atau menjalankan mesin terbilang nihil atau dapat dikesampingkan.

13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Hipersensitivitas/reaksi alergi

Reaksi hipersensitivitas tipe alergi mungkin terjadi dengan pemberian BeneFIX®. Reaksi tersebut meliputi pembengkakan wajah atau tenggorok, rasa panas dan menyengat di lokasi infus, menggigil, pipi memerah, gatal-gatal, sakit kepala, kaligata, tekanan darah rendah, lesu, mual, gelisah, denyut jantung cepat, dada terasa sesak, kesemutan, muntah, mengi. Dalam beberapa kasus, reaksi ini berkembang menjadi anafilaksis berat. Reaksi alergi dapat terjadi bersama dengan munculnya inhibitor faktor IX.

Reaksi ini berpotensi mengancam nyawa. Jika terjadi reaksi alergi atau anafilaktik, **hentikan infus segera dan hubungi dokter atau dapatkan pertolongan medis darurat secepatnya**. Pengobatan yang diperlukan bergantung pada sifat dan tingkat keparahan efek samping.

Nama Generik: Nonacog alfa
Nama Dagang: BeneFIX®
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2017
Menggantikan: NA
Disetujui oleh BPOM: 27 Desember 2021

Kemunculan inhibitor

Pasien dengan hemofilia B bisa jadi memunculkan antibodi netralisasi (inhibitor) terhadap faktor IX. Jika inhibitor tersebut muncul, tandanya dapat berupa peningkatan jumlah BeneFIX® yang umumnya dibutuhkan untuk mengobati perdarahan dan/atau perdarahan yang terus terjadi setelah pengobatan. Dalam kasus seperti ini, disarankan untuk menghubungi pusat khusus hemofilia. Dokter mungkin ingin memantau Anda untuk melihat perkembangan inhibitor.

Gangguan ginjal telah dilaporkan terjadi setelah pemberian dosis tinggi faktor IX yang berasal dari plasma untuk memicu toleransi imun pada pasien hemofilia B dengan penghambat faktor IX dan riwayat reaksi alergi.

Kejadian trombotik

BeneFIX® dapat meningkatkan risiko trombosis (bekuan darah abnormal) pada tubuh Anda jika Anda memiliki faktor risiko yang memunculkan bekuan darah, termasuk kateter vena yang ditanam. Terdapat laporan kejadian bekuan darah yang berat, termasuk bekuan darah yang mengancam nyawa pada bayi yang kritis, saat menerima infus kontinu BeneFIX® melalui kateter vena sentral. Kasus berupa tromboflebitis perifer (nyeri dan kemerahan pada pembuluh vena) dan trombosis vena dalam (bekuan darah pada anggota gerak) juga pernah dilaporkan; dalam sebagian besar kasus ini, BeneFIX® diberikan melalui infus kontinu, yang bukan merupakan metode pemberian yang disetujui.

Efek samping yang sangat umum (dapat dialami lebih dari 1 di antara 10 orang)

- Sakit kepala
- Batuk
- Muntah
- Demam

Efek samping yang umum (dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang)

- Munculnya antibodi netralisasi (inhibitor)
- Hipersensitivitas/reaksi alergi
- Pusing, perubahan indra perasa
- Flebitis (nyeri dan kemerahan pada pembuluh vena), tekanan darah rendah, pipi memerah
- Mual
- Ruam, kaligata
- Dada tidak nyaman (termasuk nyeri dada)
- Reaksi di lokasi infus (termasuk gatal-gatal dan kemerahan di lokasi infus), nyeri di lokasi infus, dan ketidaknyamanan

Efek samping yang tidak umum (dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang)

- Selulitis di lokasi infus (nyeri dan kemerahan pada kulit)
- Mengantuk, gemetar
- Gangguan penglihatan (termasuk penglihatan kabur, munculnya bintik-bintik/silau)
- Denyut jantung cepat
- Distres pernapasan
- Infark ginjal (terganggunya pasokan darah ke ginjal)
- Menggigil

Efek samping dengan frekuensi yang tidak diketahui (frekuensinya tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- Reaksi anafilaktik

Nama Generik: Nonacog alfa
Nama Dagang: BeneFIX®
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2017
Menggantikan: NA
Disetujui oleh BPOM: 27 Desember 2021

- Kejadian trombotik (bekuan darah abnormal)
- Kurangnya respons terhadap pengobatan (kegagalan untuk menghentikan atau mencegah episode perdarahan)

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Tidak ada gejala overdosis yang dilaporkan terkait dengan produk faktor koagulasi IX rekombinan.

15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Hubungi dokter Anda segera jika Anda menyuntikkan BeneFIX® melebihi yang dianjurkan oleh dokter Anda.

16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

BeneFIX® memiliki periode kedaluwarsa 36 bulan jika produk disimpan pada suhu 2–8 °C, dengan penempatan pada suhu ruang satu kali untuk jangka pendek pada suhu tidak lebih dari 30 °C - hingga 6 bulan dalam periode kedaluwarsa ini. Untuk memudahkan Anda, catat pada kemasan luarnya tanggal ketika BeneFIX® dikeluarkan dari lemari pendingin dan diletakkan pada suhu ruangan. Di akhir periode 6 bulan penyimpanan pada suhu ruang ini, produk tidak boleh dikembalikan ke dalam lemari pendingin, tetapi harus segera digunakan atau dibuang.

Jangan dibekukan.

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini jika sudah melewati tanggal kedaluwarsanya.

Gunakan larutan yang direkonstitusi secepatnya atau dalam waktu 3 jam.

17. Nomor otorisasi pemasaran

BeneFIX® 250 IU; Reg. No.: DKI2158800244A1
BeneFIX® 500 IU; Reg. No.: DKI2158800244B1
BeneFIX® 1000 IU; Reg. No.: DKI2158800244C1

18. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Diproduksi oleh:

Wyeth Farma, S.A.
Autovía del Norte A-1 Km 23
Desvío Algete Km 1
28700 San Sebastián de los Reyes
Madrid, Spanyol

Pelarut:

Nama Generik: Nonacog alfa
Nama Dagang: BeneFIX®
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2017
Menggantikan: NA
Disetujui oleh BPOM: 27 Desember 2021

Diproduksi oleh:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Langenargen, Jerman
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Ravensburg, Jerman

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

19. Tanggal Revisi PIL

11/2021

20. Peringatan khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER