

KULLANMA TALİMATI

BENEFIX 1000 IU IV enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1000 IU nonakog alfa (rekombinant faktör IX) içerir. Enjeksiyonluk toz çözücü ile hazırlandıktan sonra elde edilen çözeltinin her ml'inde 200 IU nonakog alfa bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Sukroz, glisin, l-histidin, polisorbitat 80 (E433), 5 ml (%0,234) sodyum klorür çözeltisi

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BENEFIX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENEFIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENEFIX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENEFIX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENEFIX nedir ve ne için kullanılır?

BENEFIX rekombinant DNA teknolojisiyle üretilen bir enjektabl pıhtılaşma (koagülasyon) faktör IX ürünüdür. BENEFIX'in içindeki etken madde nonakog alfadır. Hemofili B (Christmas hastalığı) hastalarında kanamayı kontrol etmek için yeterli koagülasyon faktör IX bulunmamaktadır. BENEFIX, hemofili B hastalarında faktör IX'un yerine konmasını sağlayarak hastalarda kanın pıhtılaşmasını sağlar.

BENEFIX tüm yaş gruplarında kanama olaylarını düzeltmek ya da önlemek için, acil durumlarda, cerrahi müdahale olması gereken durumlarda Hemofili-B hastalarında (kalıtsal faktör IX eksikliği), geçici olarak eksik olan pıhtılaşma faktörünün yerine geçer.

BENEFIX, enjeksiyonluk toz içeren cam flakonda, kullanıma hazır şırınga içerisindeki çözücü ile birlikte sunulmaktadır. Her paket bir flakon BENEFIX 1000 IU toz (sulandırıldıktan sonra her bir flakon ml başına 200 IU BENEFIX içerir.), bir adet 5 ml steril %0,234 sodyum klorür ile

doldurulmuş kullanıma hazır şırınga ve bir piston, bir adet steril flakon adaptörü hazırlama aracı, bir adet steril infüzyon seti, iki adet alkollü ped, bir adet flaster ve bir adet gazlı bez içerir.

2. BENEFIX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENEFIX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nonakog alfa veya BENEFIX’in içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise.
- Hamster proteinlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise.

BENEFIX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kanamanız beklenildiği şekilde durmazsa hemen doktorunuza bildiriniz.
- Alerjik reaksiyonlar görülebilir. Ürün eser miktarda hamster proteini içerir (bakınız “BENEFIX’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız”). Yaşamı tehdit edebilen aşırı duyarlılık reaksiyonları (ciddi alerjik reaksiyonlar) BENEFIX’in de dahil olduğu faktör IX ürünleri ile görülmüştür. Alerjik reaksiyonların erken belirtilerinden olan nefes alıp vermede zorluk, nefes darlığı, şişme, kabarıklıklar, kaşıntı, genel ürtiker, göğüste sıkışma hissi, hırıltılı solunum, düşük kan basıncı, bulanık görme ve anafilaksi (yutma ve/veya nefes almada zorluk, yüzde ve/veya ellerde kızarma veya şişmeye neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon) gibi yan etkiler oluşursa **hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**
- Alerjik veya aşırı duyarlılık türünde reaksiyonların ortaya çıkması durumunda **infüzyonu hemen durdurunuz ve derhal doktorunuza ya da en yakın hastanenin acil birimine başvurunuz.** Alerjik reaksiyonların varlığında alternatif tedaviler düşünülmelidir.
- Daha önceden faktör IX içeren ürünler ile tedavi görmüş hastalarda aktivite-nötralize edici antikorlar (inhibitörler) yaygın olmayan sıklıkta görülen bir olaydır. Bunun yanında tüm faktör IX ürünlerinde olduğu gibi BENEFIX ile tedavi edilirken faktör IX inhibitörü gelişimine karşı yakından izlenmelisiniz.
- Faktör IX inhibitörünün ortaya çıkışı ile alerjik reaksiyonlar arasında bir ilişkinin varlığını gösteren bildirimler bulunmaktadır. Bu nedenle sizde, nefes alıp verme zorluğu, nefes darlığı, şişme, kabarıklıklar, kaşıntı, göğüste sıkışma hissi, hırıltılı solunum, düşük kan basıncı, bulanık görme ve anafilaksi (yutma ve/veya nefes almada zorluk, yüzde ve/veya ellerde kızarma veya şişmeye neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon) gibi alerjik reaksiyonlar ortaya çıkarsa, durumunuz bir inhibitörün varlığı açısından değerlendirilmelidir. Faktör IX inhibitörü olan hastalarda, daha sonraki BENEFIX uygulamaları karşısında aşırı duyarlılık (anafilaksi) riski artmış olabilir.
- Vücutta faktör IX üretimi, faktör IX geni ile kontrol edilmektedir. Faktör IX genlerinde önemli silinme mutasyonu bulunan hastalarda faktör IX inhibitörüne sahip olma ve/veya alerjik reaksiyon geçirme riski artmış olabilir. Bu nedenle, faktör IX geninizde önemli silinme mutasyonu olduğu biliniyorsa, özellikle BENEFIX’i ilk almaya başladığınız dönemlerde doktorunuz, bir alerjik reaksiyon gelişmesi açısından sizi yakından izleyecektir.
- Faktör IX konsantreleri ile alerjik reaksiyon riski nedeniyle faktör IX’un ilk uygulamaları, tedaviden sorumlu doktorunuzun takdirine göre, alerjik reaksiyonlar için uygun tıbbi bakımın sağlanabileceği yerlerde ve tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

- Faktör IX inhibitörü yokluğunda bile daha önce almış olduğunuz diğer plazma derive faktör IX ürünlerinde ihtiyaç duyulandan daha yüksek doz BENEFIX gerekebilir. Bu yüzden faktör IX plazma aktivitesinin (kanınızın pıhtı oluşturabilme durumunu ölçer) yakından izlenmesi dozun uygun bir şekilde ayarlanabilmesi için uygulanmalıdır. Önerilen doz ile kanama kontrol altına alnamıyorsa doktorunuz ile temasa geçiniz.
- Bir karaciğer ya da kalp hastalığınız varsa veya yakın zamanda bir ameliyat geçirdiyse, mutlaka doktorunuza bildirin, ilacın kullanımı sırasında pıhtılaşma ile ilgili sorunlar yaşayabilirsiniz.
- Faktör IX inhibitörü olan ve alerjik reaksiyon geçmişine sahip hemofili B hastalarında, bağışıklık toleransı geliştirmek için yüksek dozda plazma kaynaklı faktör IX verilmesinin ardından, bir böbrek bozukluğu (nefrotik sendrom) rapor edilmiştir. Daha önceden BENEFIX ile tedavi görmemiş (daha önceden faktör IX infüzyonu hiç almamış olmak) hastaların tedavisi ile ilgili klinik çalışmalardan yeterli veri elde edilememiştir.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BENEFIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENEFIX damar içine uygulandığından yiyecek ve içeceklerin ilacın etkisini değiştirmesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız BENEFIX'i yalnızca doktorunuzun özel talimatlarına uygun şekilde almalısınız. BENEFIX'in hamilelerde kullanıldığında anne karnındaki bebek üzerine zararlı etkileri bilinmemektedir. Faktör IX hamilelikte gerçekten gerekiyorsa kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENEFIX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız BENEFIX'i yalnızca doktorunuzun özel talimatlarına uygun şekilde almalısınız. Doktorunuz, emzirme süresince BENEFIX tedavisini kesmenizi isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

BENEFIX'in araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerine etkisi bulunmamaktadır.

BENEFIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sulandırmadan sonra BENEFIX flakon başına 0,2 mmol (4,6 mg) sodyum iktiva eder yani esasında sodyum içermez. Fakat vücut ağırlığınıza ve BENEFIX dozunuza bağlı birden çok flakon kullanıyor olabilirsiniz. Özellikle düşük sodyum diyetinde iseniz bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BENEFIX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BENEFIX'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Alacağınız BENEFIX dozuna, doktorunuz karar verecektir. Bu doz ve kullanma süresi, sizin faktör IX replasman tedavisi ihtiyacınıza ve düzenli olarak kontrol edilecek olan farmakokinetik bulgulara (faktör IX seviyelerinde düzelme ve yarı ömür) dayanılarak belirlenecektir. Plazma kaynaklı bir faktör IX ürününden BENEFIX'e geçtiğinizde dozda bir farklılık olduğunu görebilirsiniz.

Doktorunuz, tedaviniz sırasında BENEFIX dozunu değiştirmeye karar verebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Aşağıda yer alan talimatlar, BENEFIX'in kullanıma hazırlanması ve uygulamasında yardımcı olmak üzere verilmiştir. Hastalar, doktor tarafından öğretilen spesifik ven (toplardamar) içine enjeksiyon yöntemini uygulamalıdır.

BENEFIX enjeksiyonluk çözelti için toz, kutu içerisinde sunulan kullanıma hazır şırıngadaki çözücü (%0,234 sodyum klorür) ile çözüldükten sonra damar içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Aşağıdaki uygulamalara geçmeden önce mutlaka ellerinizi yıkayınız. Kullanıma hazırlama sürecinde aseptik tekniğe (temiz ve mikroplardan arındırılmış) uyulması gerekmektedir.

Kullanıma hazırlama:

BENEFIX, steril enjeksiyonluk çözücü ile hazırlandıktan sonra damar içine infüzyon yoluyla uygulanacaktır.

1. Liyofilize (toz halindeki) BENEFIX ve kullanıma hazır şırınganın oda ısısına gelmesini bekleyiniz.
2. Flakonun üst kısmında bulunan plastik kapağı kaldırmamız ve bunun altındaki lastik tıpanın orta kısmının görünür hale gelmesini sağlayınız. (Bakınız şekil 1)



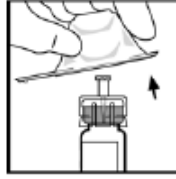
Şekil 1

3. Flakonun tepesini, kutuda bulunan bir alkollü ped ile veya başka bir antiseptik solüsyon kullanarak temizleyiniz ve kurumasını bekleyiniz. Bu temizliği yaptıktan sonra lastik tıpayı dokunmayınız veya bu bölgenin herhangi bir yere değmesine izin vermeyiniz.
4. Şeffaf plastik flakon adaptörü paketinin kapağını açınız. Adaptörü paketten çıkarmayınız.
5. Flakonu düz bir zemin üzerine yerleştiriniz. Adaptörü paketin içinde tutarak, flakon adaptörünü flakonun üzerine yerleştiriniz. Adaptör flakonun üzerine iyice yerleşip adaptör iğnesi flakonun tıpasını delinceye kadar aşağı doğru sıkıca bastırınız. Adaptör paketini olduğu yerde bırakınız. (Bakınız şekil 2)



Şekil 2

6. Paketi adaptörün üzerinden kaldırınız ve paketi atınız. (Bakınız şekil 3)



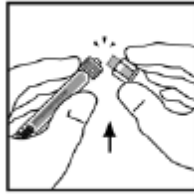
Şekil 3

7. Pistonu şekilde gösterildiği gibi tutunuz. Pistonun gövdesiyle temastan kaçınınız. Şırınga pistonun dişli ucunu, sıkıca iterek ve döndürerek çözücü şırıngasına takınız. (Bakınız şekil 4)



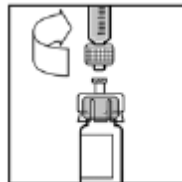
Şekil 4

8. Çözücü şırıngasındaki darbeye dirençli plastik uç kapağı delikli (perfore) bölgeden kırınız. Bunu yapmak için, delikli bölge kırılana kadar kapağı aşağı yukarı eğiniz. Kapağın iç kısmına veya şırınganın ucuna elinizi değdirmeyiniz. Kapağı, çevreden kirlenmenin en az olacağı temiz bir zemine baş aşağı koyunuz. (Bakınız şekil 5)



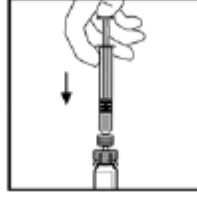
Şekil 5

9. Flakonu düz bir zemin üzerine yerleştiriniz. Şırınganın ucunu adaptörün açık kısmından içeri doğru iterek çözücü içeren şırınganın flakona bağlanmasını sağlayınız. Bağlantı tam olarak sağlanana kadar şırıngayı sıkıca itin ve döndürünüz. (Bakınız şekil 6)



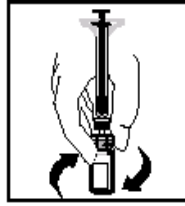
Şekil 6

10. Çözücünün tamamının BENEFIX flakonuna aktarılmasını sağlamak için pistonu yavaşça bastırınız. (Bakınız şekil 7)



Şekil 7

11. Şırınga adaptöre bağlı durumda iken, içindeki toz çözülene kadar flakonun yavaş yavaş döndürünüz. (Bakınız şekil 8)

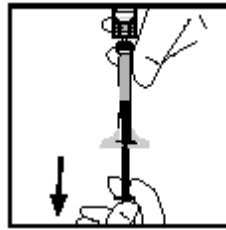


Şekil 8

12. Elde edilen çözeltiyi uygulamadan önce, içerisinde çözünmemiş herhangi bir madde olup olmadığını kontrol ediniz. Uygulanacak çözeltinin görünümü berrak ve renksiz olmalıdır.

Not: Her infüzyon için birden fazla BENEFIX flakonunu kullanıyorsanız, her flakonun yukarıdaki talimatlara göre hazırlayınız. Flakon adaptörü flakona takılı kalacak şekilde sulandırıcı şırıngasını flakon adaptöründen çıkarınız. Hemen başka bir büyük luer-lock (kilitli vidalı) şırınga takarak sulandırılmış ürünü yukarıda belirtildiği gibi şırıngaya geri çekiniz. Bu işlemi her flakon için tekrarlayınız. Büyük luer-lock (kilitli vidalı) şırıngasını sıradaki flakona takmaya hazır olmadan sulandırıcı şırıngasını veya büyük luer-lock (kilitli vidalı) şırıngasını ayırmayınız.

13. Şırınga pistonunun tam olarak itili durumda olduğundan emin olduktan sonra flakonun çeviriniz. Yavaşça, çözeltinin tümünü şırıngaya geri çekiniz. (Bakınız şekil 9)



Şekil 9

14. Şırıngayı saat yönünün tersine çevirip yavaşça çekerek şırıngayı flakon adaptöründen ayırınız. Flakonun, adaptöre takılı halde imha ediniz.

Not: Çözelti hemen kullanılmayacaksa şırınganın kapağı dikkatli bir şekilde şırıngaya yerleştirilmelidir. Şırınganın ucuna veya kapağın iç kısmına dokunmayınız.

BENEFIX, hazırlandıktan sonra hemen veya 3 saat içerisinde kullanılmalıdır. Hazırlanmış olan çözelti uygulama öncesinde oda ısısında saklanabilir.

Uygulama (Damar içine enjeksiyon):

BENEFIX, kullanıma hazır çözücü içeren şırınga veya başka bir tek kullanımlık steril plastik luer-lock (kilitli vidalı) şırınga ile uygulanmalıdır. Buna ek olarak çözelti, flakon adaptörü kullanılarak flakondan çekilmelidir.

BENEFIX birkaç dakikalık bir süre içerisinde damar içine infüzyon yoluyla uygulanmalıdır. Doktorunuz infüzyon hızını sizin konforunuza göre ayarlayacaktır.

BENEFIX uygulaması ile tüp/şırınga içerisinde kırmızı kan hücrelerinin yapıştığına dair bildirimler mevcuttur. Bu gözlem ile alakalı bugüne kadar herhangi bir yan etki bildirimi olmamıştır. Yapışma olasılığını en aza indirmek için tübe giren kan miktarının sınırlandırılması önemlidir. Şırıngaya kan girmemelidir. Kırmızı kan hücrelerinin tüp/şırınga içerisinde yapıştığını görürseniz, bu malzemelerin tümünü (tüp, şırınga ve BENEFIX çözeltisi) atınız ve uygulamayı yeni bir paketle tekrarlayınız.

BENEFIX'in sürekli infüzyonla kullanımı değerlendirilmediği için BENEFIX infüzyon çözeltileriyle karıştırılmamalı veya setten uygulanmalıdır.

Kullanılmamış çözeltinin tamamını, boş flakonları ve kullanılmış iğneleri ve şırıngaları uygun bir kap içerisinde toplayıp bu şekilde imha ediniz. Çünkü bu malzemeler, düzgün bir şekilde atılmadığı takdirde başkalarına zarar verebilir.

• Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuğunuzun alacağı BENEFIX dozuna, doktoru karar verecektir. Bu doz ve kullanma süresi, çocuğunuzun tedavi ihtiyacına ve düzenli olarak kontrol edilecek olan farmakokinetik bulgulara (faktör IX seviyelerindeki düzelme ve yarı ömür) dayanılarak belirlenecektir.

Çocuğunuzun doktoru uygun dozun ayarlanması ve hazırlanması için detaylı bilgileri size sağlayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

BENEFIX alan her hastada olduğu gibi, yaşlı bir hastada doz seçimi hastaya özel yapılmalıdır.

• Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer BENEFIX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENEFIX kullandıysanız:

Kaza ile doktorunuzun önerdiğinden fazla BENEFIX kullandıysanız, derhal bir doktora başvurunuz. İçi boş olsa dahi, ilacın dış ambalajını mutlaka yanınızda götürünüz.

BENEFIX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENEFIX'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez o dozu alınız. Ancak, eğer bir sonraki ilaç alma saatiniz yaklaşıyorsa atladığınız dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENEFIX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi durdurmayınız. Tedavi doktor kontrolünde sonlandırılacaktır.

İlacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENEFIX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENEFIX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Aşırı duyarlılık/ alerji reaksiyonları**

BENEFIX ile alerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları görülmesi mümkündür. Bazı vakalarda bu reaksiyonlar ciddi aşırı duyarlılık (anafilaksi) reaksiyonlarına dönüşmüştür. Bu reaksiyonlar; yüz veya boğazın şişmesi, enjeksiyon bölgesinde yanma ve sızlama, üşüme, sıcak basması, kaşıntı, baş ağrısı, kabarıklıklar, düşük kan basıncı, halsizlik, bulantı, huzursuzluk, hızlı kalp atımı, göğüste sıkışma, karıncalanma, kusma, hırıltılı solunumu içerebilir. Alerjik reaksiyonlar faktör IX inhibitörü gelişimi ile birlikte ortaya çıkabilir.

Bu reaksiyonlar, potansiyel olarak yaşamı tehdit edici özelliktedir. Belirtilen alerjik / ani aşırı duyarlılık (anafilaktik) reaksiyonların ortaya çıkması halinde **BENEFIX uygulamasını derhal durdurunuz ve doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.** Şiddetli alerjik reaksiyonların görülmesi durumunda, alternatif kanama durdurma tedavilerinin uygulanması düşünülmelidir. Gerekli tedavi, yan etkilerin tipine ve şiddetine bağlıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BENEFIX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Öksürük
- Ateş

Yaygın

- Aşırı duyarlılık / alerjik reaksiyonlar
- Sersemlik, tat duyusunda değişme
- Flebit (kızarıklıkla seyreden toplardamar iltihabı), sıcak basması
- Kusma, bulantı
- Döküntü, kabarıklıklar (kurdeşen)

- Göğüste rahatsızlık (göğüs ağrısı dahil)
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu (enjeksiyon bölgesinde kaşıntı ve kızarıklık), enjeksiyon bölgesinde ağrı ve rahatsızlık

Yaygın olmayan

- Nötralize eden antikorlar (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma protein) (inhibitör)
- Enjeksiyon bölgesinde selülit (deride ağrı ve kızarıklık)
- Uyku hali, titreme
- Görüş bozukluğu (görüş bulanıklığı, nokta/ışık belirmesi)
- Hızlı kalp atımı, düşük kan basıncı
- Böbrek infarktı (böbreğe giden kan akışının kesintiye uğraması)

Bilinmiyor

- Anafilaktik reaksiyon
- Trombotik olaylar (anormal kan pıhtıları)
- Tedaviye yanıtızsızlık (kanama olaylarının durdurulması veya önlenmesinde başarısızlık)

İnhibitör gelişimi

Hemofili B hastalarında faktör IX'a karşı etkisiz hale getirici antikorlar (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) (inhibitörler) gelişebilir. Bu tür inhibitörler gelişirse, ilaca karşı klinik yanıtta yetersizlik şeklinde kendini gösterebilir. Bu tür durumlarda özel bir hemofili merkezine başvurulması önerilmektedir. ("BENEFIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne de bakınız)

Faktör IX inhibitörleri ve alerji hikayesi olan hemofili B hastalarında, bağışıklık toleransı (dayanıklılık, tahammül) geliştirmek için yüksek doz plazma kaynaklı faktör IX verilmesinden sonra bir böbrek bozukluğu rapor edilmiştir ("BENEFIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne de bakınız).

Trombotik olay

BENEFIX kan pıhtısı oluşturma riskiniz (kalıcı venöz kateter dahil) var ise trombozis (anormal kan pıhtısı) riskini artırır. Merkezi venöz kateterden sürekli infüzyon olarak BENEFIX alan kritik durumlu yeni doğanlarda, hayatı tehdit kan pıhtısı dahil ciddi kan pıhtılaşması olayları rapor edilmiştir. Periferik tromboflebit (damarlarda ağrı ve kızarıklık) ve derin ven trombozu (eklemlerde kan pıhtısı) vakaları da rapor edilmiştir. Bu vakaların birçoğunda, BENEFIX sürekli infüzyon şeklinde uygulanmıştır ki bu onaylı bir uygulama yolu değildir.

Tedaviye yanıtızsızlık

Terapötik cevap eksikliği (kanamanın önlenmesi veya durdurulmasında başarısızlık) BENEFIX için pazarlama sonrası raporlanmıştır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BENEFIX'in saklanması

BENEFIX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BENEFIX 2-8°C arasında (buzdolabında) veya 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve taşınmalıdır. Dondurulmamalıdır.

İlacı hazırlamak için sadece kutu içerisinde bulunan kullanıma hazır şiringayı kullanınız. Diğer steril tek kullanımlık şiringalar, ilacın uygulanmasında kullanılabilir.

BENEFIX çözeltisi hazırlanır hazırlanmaz hemen veya oda sıcaklığında saklanarak 3 saat içinde kullanılmalıdır. 3 saat içinde kullanılmayan BENEFIX çözeltisi dikkatlice atılmalıdır.

BENEFIX enjeksiyonluk çözelti için toz, kutu içerisinde sunulan kullanıma hazır şiringadaki çözücü (sodyum klorür) ile çözüldükten sonra damar içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENEFIX'i kullanmayınız.

Eğer çözeltinin şeffaf olmadığını ve partiküller içerdiğini farkederseniz BENEFIX'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BENEFIX'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları Anonim şirketi Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri: Wyeth Farma S.A. Madrid, İspanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.