

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**OCTAFIX 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable**  
**Facteur IX de coagulation humain**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Sommaire notice

##### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que OCTAFIX 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OCTAFIX 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. Comment utiliser OCTAFIX 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OCTAFIX 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

##### **1. QU'EST-CE QUE OCTAFIX 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

OCTAFIX appartient à un groupe de médicaments appelés facteurs de coagulation et contient le facteur IX de coagulation humain. C'est une protéine spéciale qui augmente la capacité du sang à coaguler.

#### Indications thérapeutiques

OCTAFIX est utilisé dans le traitement et la prévention des saignements chez les patients présentant un trouble hémorragique (hémophilie B). Ceci est un trouble au cours duquel un saignement peut continuer plus longtemps que prévu. Il est dû à un déficit congénital en facteur IX dans le sang.

OCTAFIX est fourni en tant que poudre et solvant pour solution injectable. Après reconstitution avec le solvant fourni, OCTAFIX est administré par voie intraveineuse.

##### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OCTAFIX 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

##### **N'utilisez jamais OCTAFIX :**

- si vous êtes allergique au facteur IX de coagulation humain ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- si vous avez déjà présenté une thrombocytopénie induite par l'héparine (type II), qui correspond à la chute du nombre de plaquettes sanguines après administration d'héparine. Les plaquettes sont des cellules sanguines qui aident à stopper le saignement. L'héparine est un médicament utilisé pour prévenir la coagulation sanguine.

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OCTAFIX 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable

Comme pour tout médicament contenant des protéines et administré par voie intraveineuse, des réactions allergiques type hypersensibilité peuvent survenir. OCTAFIX contient des traces de protéines humaines autres que le facteur IX et de l'héparine.

Les signes annonciateurs d'une réaction d'hypersensibilité sont :

- démangeaisons,
- urticaire généralisée,
- oppression thoracique,
- respiration sifflante,
- tension artérielle basse,
- allergie généralisée sévère (anaphylaxie, quand tout ou partie des signes décrits ci-dessus se développent rapidement et s'intensifient).

En cas de survenue de ces signes, le traitement doit être arrêté immédiatement et vous devez prévenir votre médecin.

En cas de choc anaphylactique, le traitement approprié devra être instauré dès que possible.

Votre médecin peut vous recommander la vaccination contre l'hépatite A et l'hépatite B si vous recevez régulièrement/de façon répétée des produits à base de facteur IX de coagulation humain.

La formation d'inhibiteurs (anticorps neutralisants) du facteur IX, produits par les cellules immunitaires, est une complication connue du traitement de l'hémophilie B. Les inhibiteurs peuvent augmenter le risque de choc anaphylactique (réactions allergiques sévères). C'est pourquoi, si vous présentez une réaction allergique, un test biologique devra être effectué afin de rechercher la présence d'inhibiteurs. Les patients présentant un inhibiteur du facteur IX peuvent présenter un risque accru de choc anaphylactique s'ils sont traités par du facteur IX. Votre médecin pourra donc décider de faire la première perfusion de facteur IX sous surveillance médicale, avec possibilité de traitement immédiat des réactions allergiques en cas de besoin.

Les concentrés de facteur IX peuvent provoquer l'obstruction des vaisseaux sanguins par un caillot. En raison de ce risque, accru avec les préparations de faible pureté, une surveillance biologique devra être instaurée pour rechercher les marqueurs précoces de ces complications après administration de produits à base de facteur IX si :

- vous présentez des signes de fibrinolyse (désagrégation des caillots sanguins),
- vous présentez une coagulation intra vasculaire disséminée (formation de multiples caillots dans la circulation sanguine)
- on vous a fait un diagnostic de maladie hépatique,
- vous présentez des facteurs de risques cardiovasculaires,
- vous avez récemment subi une opération de chirurgie,
- vous présentez un risque fort de formation de caillot ou de coagulation intra vasculaire disséminée.

Si vous présentez l'une des complications évoquées ci-dessus, votre médecin ne vous donnera OCTAFIX que si les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques.

Chez les patients recevant régulièrement des produits à base de facteur IX de coagulation humain, la recherche d'anticorps neutralisants (inhibiteurs) devra être effectuée au moyen de tests biologiques appropriés avec quantification en unités Bethesda (UB).

## **Données de Sécurité virale**

Lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, des mesures sont mises en place afin de prévenir le risque de transmission d'infection aux patients. Ceci implique la sélection rigoureuse des donneurs de sang et plasma afin d'exclure tout risque d'infection et la réalisation de tests de dépistage des principaux marqueurs viraux sur chaque don et chaque mélange de plasma. La fabrication de ces produits inclut également des étapes d'élimination et/ou d'inactivation des virus dans le sang ou le plasma.

Malgré ces mesures, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclu. Ceci s'applique également à des agents qui pourraient engendrer une maladie et dont la nature est jusqu'ici inconnue.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC), et vis-à-vis du virus non enveloppé VHA.

Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non enveloppés tels que le parvovirus B19. L'infection par le parvovirus B19 peut être sévère chez la femme enceinte (avec infection du fœtus) et chez les personnes dont le système immunitaire est déficient ou qui ont certains types d'anémie (par exemple l'anémie hémolytique).

## **Enfants**

Si OCTAFIX est administré au nouveau-né, l'enfant devra être étroitement surveillé afin de prévenir les signes de coagulation intravasculaire disséminée.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Autres médicaments et OCTAFIX**

Aucune interaction des concentrés du facteur IX de coagulation humain avec d'autres spécialités pharmaceutiques n'a été rapportée à ce jour.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse et allaitement**

Aucune étude sur l'utilisation de facteur IX pendant la grossesse et l'allaitement n'a été menée.

OCTAFIX ne doit donc être administré qu'en cas d'indication absolue au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### *Sportifs*

Sans objet.

### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

### *Liste des excipients à effet notoire*

#### **OCTAFIX contient :**

Sodium

### 3. COMMENT UTILISER OCTAFIX 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

OCTAFIX doit être administré par voie intraveineuse (dans la veine) après reconstitution avec le solvant fourni.

Seul le dispositif d'injection fourni doit être utilisé. L'utilisation de tout autre set d'injection/perfusion peut provoquer des risques supplémentaires et un échec du traitement.

Le traitement doit être initié sous la surveillance d'un médecin spécialiste de l'hémophilie. La posologie et la durée du traitement de substitution dépendent de la sévérité de votre déficit en facteur IX, de la localisation et de l'intensité de l'accident hémorragique, ainsi que de votre état clinique.

#### **Posologie**

Votre médecin vous indiquera la fréquence et la quantité d'OCTAFIX qui doit vous être injecté.

La dose de facteur IX s'exprime en unités internationales (UI). L'activité du facteur IX dans le plasma se réfère à la quantité de facteur IX présent dans le plasma. Elle est exprimée soit en pourcentage (relative à l'activité normale du plasma sanguin humain), soit en unités internationales (relative au standard international pour le facteur IX dans le plasma sanguin).

Une unité internationale (UI) de facteur IX correspond à la quantité de facteur IX contenue dans un ml de plasma sanguin humain normal. Le calcul de la dose nécessaire repose sur l'observation que 1 UI de facteur IX par kg de poids corporel augmente l'activité du facteur IX dans le plasma humain de 1 % par rapport à l'activité normale. Afin de calculer la dose requise, le niveau d'activité du facteur IX dans le plasma est mesuré. Celui-ci indiquera de combien l'activité doit être augmentée.

La dose requise est calculée selon la formule :

$$\text{Unités requises} = \text{poids corporel (kg)} \times \text{augmentation souhaitée en facteur IX (\%)} \text{ (UI/dl)} \times 0.8$$

La dose et la fréquence des injections vont dépendre de votre réponse au traitement et seront adaptées par votre médecin. Les produits à base de facteur IX doivent rarement être injectés plus d'une fois par jour.

Votre réponse aux produits à base de facteur IX peut varier. C'est pourquoi votre taux de facteur IX devra être mesuré pendant le traitement afin de calculer la dose correcte et la fréquence de l'injection. Plus spécifiquement en cas d'intervention chirurgicale, votre médecin utilisera des tests sanguins (activité du facteur IX dans le plasma sanguin) afin de surveiller étroitement le traitement de substitution.

#### Prévention des saignements

Si vous souffrez d'hémophilie B sévère, l'injection sera de 20 à 40 UI de facteur IX par kg de poids corporel. Cette dose sera administrée deux fois par semaine pour le traitement prophylactique au long cours. La dose sera adaptée en fonction de votre réponse. Dans certains cas, spécialement chez les sujets jeunes, il peut être nécessaire de raccourcir l'intervalle entre deux injections ou d'augmenter la posologie.

#### Utilisation chez les enfants

Dans une étude menée chez des enfants de moins de 6 ans, la dose moyenne administrée par jour d'exposition était de 40 UI/kg de poids corporel.

#### Si votre saignement ne peut être stoppé à cause des inhibiteurs

Si l'activité attendue de facteur IX n'est pas atteinte après une injection, ou si le saignement n'est pas stoppé après une dose correcte, informez en votre médecin. Il examinera votre plasma sanguin afin de voir si vous avez développé des inhibiteurs (anticorps) contre la protéine du facteur IX. Ces inhibiteurs peuvent réduire l'activité du facteur IX. Dans ce cas, il peut devenir nécessaire de choisir un traitement différent. Votre médecin discutera de cela avec vous et vous recommandera un traitement différent si nécessaire.

#### **Mode d'administration**

#### **Lire attentivement les instructions et les suivre soigneusement !**

N'utilisez pas OCTAFIX après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et l'emballage.

Durant la procédure décrite ci-dessous, la stérilité doit être maintenue.

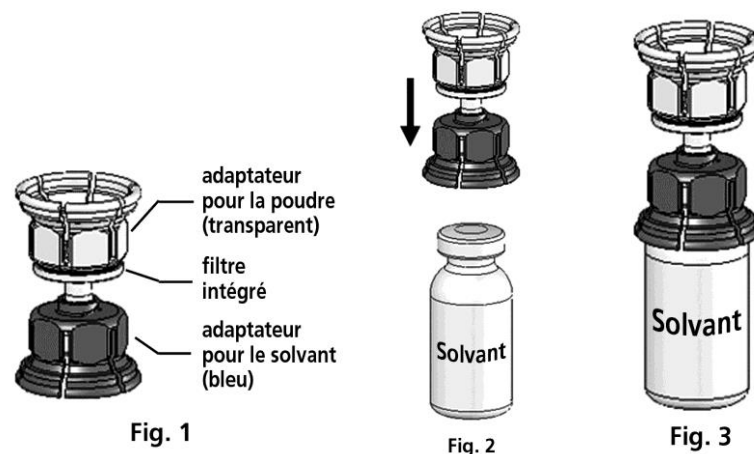
La solution présente dans la seringue doit être limpide ou légèrement opalescente. N'injectez pas de solutions troubles ou présentant des dépôts.

Utilisez immédiatement la solution préparée afin de prévenir toute contamination microbienne.

Pour la reconstitution, utilisez seulement le kit d'injection fourni. L'utilisation d'un autre dispositif d'injection/perfusion peut induire des risques supplémentaires et un échec du traitement.

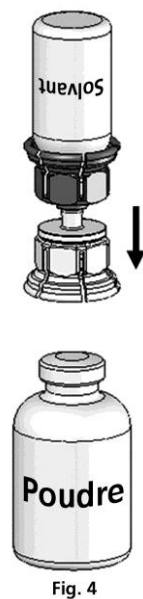
**Instructions pour la préparation de la solution :**

1. N'utilisez pas le produit directement à la sortie du réfrigérateur. Laissez le solvant et la poudre contenus dans les flacons fermés revenir à température ambiante.
2. Retirez les opercules des deux flacons et nettoyez les bouchons en caoutchouc avec l'un des tampons imbibés d'alcool fournis.
3. Le dispositif Mix2vial™ est représenté à la Fig. 1. Placez le flacon de solvant sur une surface plane et tenez-le fermement. Prenez le dispositif Mix2vial™ et retournez-le. Placez la partie bleue du dispositif Mix2vial™ sur le dessus du flacon de solvant et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 2 + 3).



4. Placez le flacon de poudre sur une surface plane et tenez-le fermement.

Prenez le flacon de solvant avec le dispositif Mix2vial™ fixé et retournez-le. Placez la partie transparente sur le dessus du flacon de poudre et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 4). Le solvant s'écoule automatiquement dans le flacon de poudre.



5. Les deux flacons toujours fixés, tournez doucement le flacon de poudre jusqu'à ce que le produit soit dissous.

La dissolution est terminée en moins de 10 minutes à température ambiante. Il peut se produire une légère formation de mousse pendant la préparation.

Dévissez le dispositif Mix2vial™ en deux parties (Fig. 5). La mousse va disparaître.  
Éliminez le flacon de solvant vide avec la partie bleue du dispositif Mix2vial™.



Fig. 5

### **Instructions pour l'injection :**

À titre de précaution, vous devez mesurer votre pouls avant et pendant l'injection. S'il se produit une forte augmentation de votre fréquence cardiaque, réduisez la vitesse d'injection ou interrompez l'administration pendant un court moment.

1. Fixez la seringue à la partie transparente du dispositif Mix2vial™. Retournez le flacon et prélevez la solution dans la seringue (Fig. 6).

La solution présente dans la seringue doit être limpide ou légèrement opalescente..

Dès que la solution a été transférée, tenez fermement le piston de la seringue (en la tenant tournée vers le bas) et retirez la seringue du dispositif Mix2vial™ (Fig. 7). Éliminez le dispositif Mix2vial™ et le flacon vide.

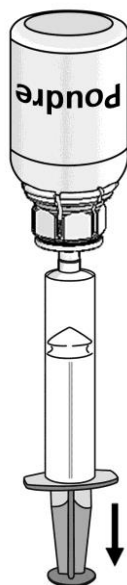


Fig. 6

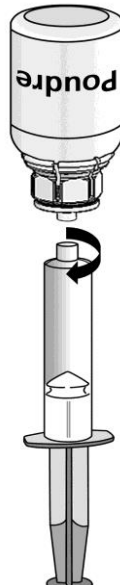


Fig. 7

2. Nettoyez le site d'injection choisi avec l'un des tampons imbibés d'alcool fournis.
3. Fixez l'aiguille pour injection fournie à la seringue.
4. Introduisez l'aiguille pour injection dans la veine choisie. Si vous avez utilisé un garrot pour rendre la veine plus facile à voir, ce garrot doit être relâché avant de commencer à injecter OCTAFIX.

Du sang ne doit pas pénétrer dans la seringue, en raison du risque de formation de caillots de fibrine.

5. Injectez la solution dans la veine lentement, pas plus vite que 2 à 3 ml par minute.

Si vous utilisez plus d'un flacon de poudre d'OCTAFIX poudre pour un traitement, vous pouvez réutiliser la même aiguille pour injection et la même seringue. Le dispositif Mix2vial™ est réservé à un usage unique.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

#### **Si vous avez utilisé plus d'OCTAFIX que vous n'auriez dû :**

Aucun symptôme lié à un surdosage par facteur IX de coagulation humain n'a été rapporté.

Cependant, la dose recommandée ne devra pas être dépassée.

Votre traitement doit être initié sous la surveillance d'un médecin spécialiste de l'hémophilie.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

#### **Si vous oubliez d'utiliser OCTAFIX :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une hypersensibilité ou des réactions allergiques ont été observées de façon peu fréquente chez des patients traités par des produits contenant du facteur IX. Ces réactions peuvent inclure :

- contraction involontaire des vaisseaux sanguins (spasmes) avec gonflement du cou, de la bouche et du visage,
- inflammation et sensation de brûlure au site d'injection,
- frissons,
- rougeurs,
- urticaire généralisée,
- maux de tête,
- démangeaisons,
- tension artérielle basse,
- fatigue,
- sensation de mal être,
- agitation,
- accélération du rythme cardiaque,
- oppression thoracique,
- fourmillements,
- vomissements,
- respiration sifflante.

Dans certains cas, ces réactions allergiques ont abouti à une réaction allergique généralisée sévère appelée anaphylaxie, pouvant inclure un choc. Ces réactions sont le plus souvent associées à l'apparition simultanée d'inhibiteurs du facteur IX.

Si vous présentez l'un des signes ci-dessus, contactez votre médecin.

Si vous êtes atteint d'hémophilie B, vous pouvez développer des anticorps neutralisants (inhibiteurs) du facteur IX. Ces anticorps peuvent empêcher votre médicament de fonctionner correctement. Votre médecin discutera de cela avec vous et vous recommandera un autre traitement si nécessaire.

Une étude clinique a été menée chez 25 enfants atteints d'hémophilie B dont 6 patients non préalablement traités. Aucun inhibiteur n'a été observé pendant cette étude. La tolérance de toutes les injections a été évaluée comme « très bonne » ou « bonne ».

Certains patients atteints d'hémophilie B ayant développé une tolérance immune avec présence d'inhibiteurs du facteur IX et des antécédents de réactions allergiques, ont présenté un syndrome néphrotique (état rénal sévère).

Une fièvre peut apparaître dans de rares cas.

Des produits de faible pureté contenant du facteur IX peuvent provoquer, dans de rares cas, la formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin. Ceci peut conduire aux complications suivantes :

- attaque cardiaque,
- formation de multiples caillots dans la circulation sanguine (coagulation intravasculaire disséminée),
- formation de caillot de sang dans les veines (thrombose veineuse),
- formation de caillot de sang dans les poumons (embolie pulmonaire).

Ces effets secondaires sont plus fréquents si vous utilisez des préparations de facteur IX de faible pureté. L'administration de facteur IX humain hautement purifié, tels qu'OCTAFIX, est rarement associée à de tels effets secondaires.

La présence d'héparine dans la préparation peut provoquer une diminution soudaine du nombre de plaquettes dans le sang à moins de 100 000 par microlitre ou moins de 50% de la numération initiale. C'est une réaction allergique appelée « thrombocytopenie de type II induite par l'héparine ». Dans de rares cas, chez des patients sans antécédents d'hypersensibilité à l'héparine, la diminution du nombre de plaquettes peut survenir 6 à 14 jours après le début du traitement. Chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'héparine, cette diminution peut survenir quelques heures après le traitement. Cette forme sévère de diminution du nombre de plaquettes peut s'accompagner de/ou occasionner :

- formation d'un caillot de sang dans les artères et les veines,
- obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot d'un autre endroit,
- troubles sévères de la coagulation sanguine (coagulopathie de consommation),
- nécrose de la peau au site d'injection,
- hémorragie avec petites taches rouges violacées sur la peau,
- purpura (bleu ou petites taches rouges),
- selles goudronneuses.

**Si de telles réactions allergiques surviennent, les injections d'OCTAFIX doivent être interrompues immédiatement et vous ne devez plus utiliser des médicaments contenant de l'héparine à l'avenir.** En raison de cet effet rare sur les plaquettes sanguines, votre médecin devra surveiller étroitement la numération des plaquettes sanguines, particulièrement en début de traitement.

Pour la sécurité virale, veuillez vous référer à la section 2.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER OCTAFIX 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

### **Date de péremption**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.



### *Conditions de conservation*

La stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 72 heures à 25°C. Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si non utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C à moins que la reconstitution / dilution n'ait été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Utilisez OCTAFIX en une seule fois.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des solutions troubles ou non dissoutes complètement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

#### **Ce que contient OCTAFIX**

- La substance active est :

le facteur IX de coagulation humain.

- Les autres composants sont :

l'héparine, le chlorure de sodium, le citrate de sodium, le chlorhydrate d'arginine et le chlorhydrate de lysine. Ce médicament contient jusqu'à 3 mmol (ou 69 mg) de sodium par flacon d'OCTAFIX 500 UI et jusqu'à 6 mmol (ou 138 mg) de sodium par flacon d'OCTAFIX 1000 UI. A prendre en compte chez les patients suivant un régime contrôlé en sodium.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **Aspect d'OCTAFIX et contenu de l'emballage extérieur**

OCTAFIX se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable et existe sous la forme de 2 présentations contenant nominalement :

- Soit 500 UI de facteur IX de coagulation humain par flacon.  
Le produit contient environ 100 UI/ml de facteur IX de coagulation humain après reconstitution avec les 5 ml d'eau pour préparations injectables.
- Soit 1000 UI de facteur IX de coagulation humain par flacon.  
Le produit contient environ 100 UI/ml de facteur IX de coagulation humain après reconstitution avec les 10 ml d'eau pour préparations injectables.

OCTAFIX est produit à partir de dons de plasma humain.

L'activité (UI) est déterminée en utilisant le test de coagulation en un temps de la Pharmacopée européenne, en comparaison avec une référence internationale de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). L'activité spécifique d'OCTAFIX est d'environ 100 UI/mg de protéine. [Description de l'emballage](#)

OCTAFIX est vendu sous forme d'emballage combiné, composé en deux emballages maintenus ensemble par un film plastique.

Une des boîtes contient le flacon de poudre pour solution injectable (500 UI ou 1000 UI) ainsi que la notice.

L'autre boîte contient le flacon de solvant (eau pour préparations injectables); 5 ml pour OCTAFIX 500 UI ou 10 ml pour OCTAFIX 1000 UI. Cette boîte contient aussi les dispositifs médicaux suivants :

- 1 seringue jetable,
- 1 dispositif de transfert Mix2Vial™,
- 1 nécessaire de perfusion (papillon),
- 2 tampons d'alcool.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire**

**OCTAPHARMA FRANCE**  
62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT  
FRANCE

**Exploitant**

**OCTAPHARMA FRANCE**  
62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT  
FRANCE

**Fabricant**

**OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H**  
OBERLAAER STRASSE 235  
1100 VIENNE  
AUTRICHE

**OCTAPHARMA S.A.S.**  
70-72 RUE DU MARECHAL FOCH  
67380 LINGOLSHEIM  
FRANCE

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

OCTANINE

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 10/2015.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.