



octanine[®]F

Faktor IX –
natürlich aus Plasma

Kurzprofil

Faktor IX – natürlich aus Plasma

Octanine®F ist ein hochreines, aus humanem Plasma hergestelltes Faktor-IX-Konzentrat (FIX).

Indikation

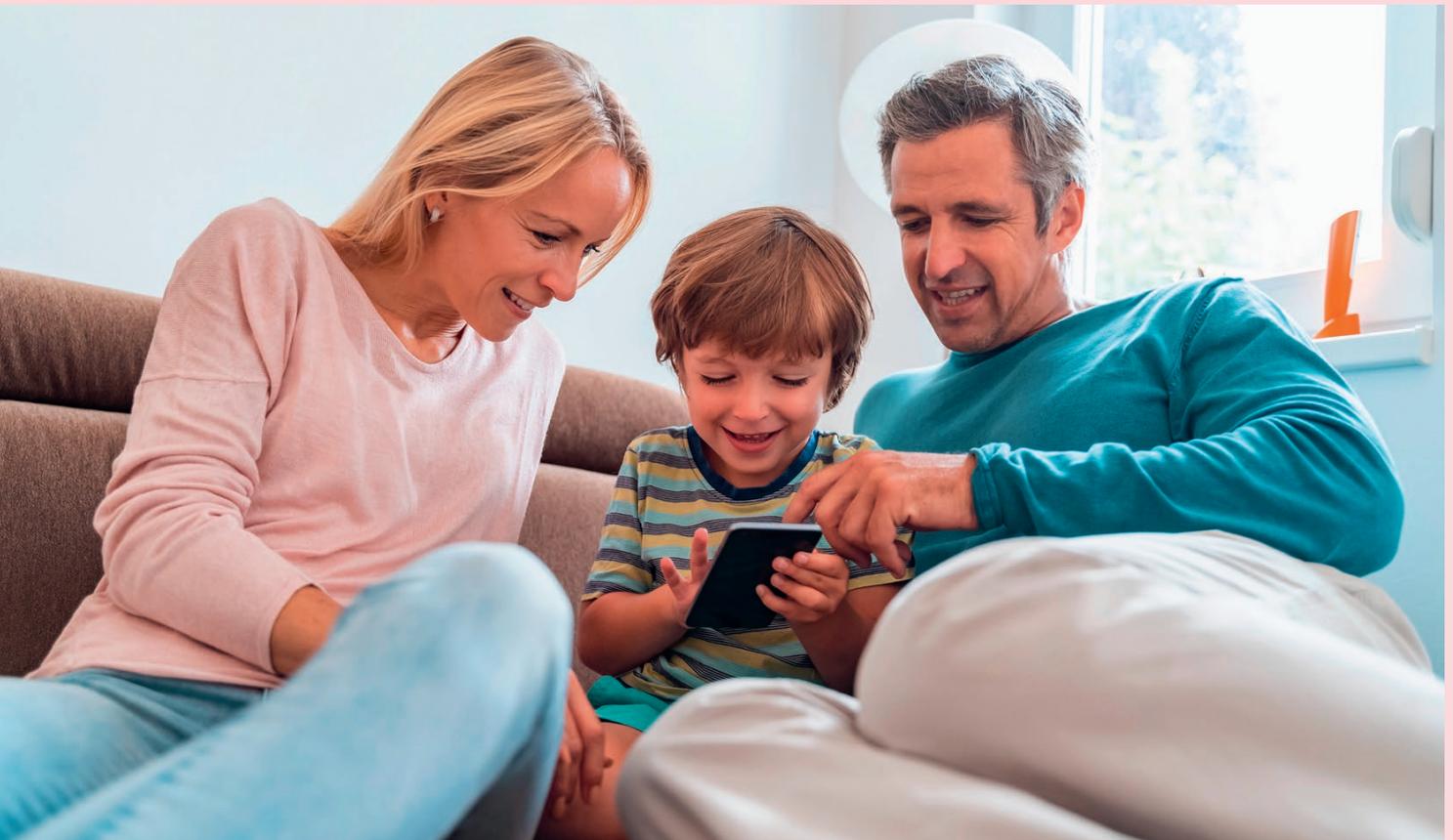
Octanine®F wird zur Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) angewendet.

Virusinaktivierung/-entfernung

Mit dem Solvent/Detergent-Verfahren und einem speziellen Virusfilter werden zwei hochwirksame Verfahren zur Virusinaktivierung/-entfernung kombiniert, die auf unterschiedlichen physikalischen Prinzipien basieren.

Schonender Reinigungsprozess

Ausgewählte Reinigungsverfahren isolieren den Faktor IX unter sehr schonenden Bedingungen. Dabei bleibt die physiologische Funktion des Faktor-IX-Moleküls erhalten. Das zeigt sich in einer physiologischen Halbwertszeit von 29,1 Stunden sowie der sehr guten Wirksamkeit und Verträglichkeit von Octanine®F.



Nachgewiesene Wirksamkeit und Verträglichkeit



Überzeugende klinische Qualität

Octanine®F wurde in vier klinischen Prüfungen untersucht. Zu Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Verträglichkeit bei vorbehandelten erwachsenen Patienten sowie Kindern unter sechs Jahren wurden prospektive Studien durchgeführt.

Die insgesamt 71 Studienpatienten im Alter zwischen drei Monaten und 71 Jahren erhielten drei Millionen Einheiten Octanine®F an 3.373 Expositionstagen. Innerhalb der Beobachtungsdauer von im Mittel 71 Wochen pro Patient traten weder Inhibitoren, allergische Reaktionen, thrombotische Ereignisse noch Infektionen mit HAV beziehungsweise Parvovirus B19 auf. Die Verträglichkeit* der Injektionen wurde zu 100 % mit „sehr gut/gut“ bewertet.²



Wirksam und sicher bei Kindern

In einer klinischen Prüfung mit 26 Kindern unter sechs Jahren zeigte sich ebenfalls eine hohe Wirksamkeit bei Blutungs-episoden und operativen Ereignissen (99,9 beziehungsweise 100 % Beurteilung „ausgezeichnet/gut“ durch Prüfarzt). Ebenso wurde die Wirksamkeit der Prophylaxe bei sieben so behandelten Patienten von den behandelnden Ärzten zu 100 % mit „ausgezeichnet/gut“ beurteilt. Sechs der Kinder waren zuvor unbehandelt und 14 weitere hatten weniger als 50 Expositionstage. Für keinen der Patienten wurde eine Inhibitorentwicklung verzeichnet. Die Verträglichkeit* der Injektionen wurde mit 96,8 % als „sehr gut“ und 3,2 % als „gut“ beurteilt.³

Verträglichkeit: 100 %
der Injektionen
wurden mit
„sehr gut/gut“ bewertet.

Wirksamkeit: 100 %
mit Beurteilung
„ausgezeichnet/gut“ bei
operativen Eingriffen.²

0 Patienten
verzeichneten eine
Inhibitorentwicklung.

* Im Falle der Heimselbstbehandlung erfolgte die Verträglichkeitsbeurteilung durch Patienten/gesetzliche Vertreter, ansonsten durch die behandelnden Ärzte.

Handhabung und Service

✓ Zwei Packungsgrößen¹

500 I.E. Faktor IX in 5 ml Lösungsmittel
1.000 I.E. Faktor IX in 10 ml Lösungsmittel

✓ Praktische Handhabung

Das nadelfreie Transferset und die hochwertige Flügelkanüle sind praktisch für die Anwendung.

✓ Lagerung und Haltbarkeit¹

Octanine® F kann über die gesamte Laufzeit von zwei Jahren bei Raumtemperatur gelagert werden. Dies ist besonders praktisch für die klinische Routine und auf Reisen.

✓ Einfache Dokumentation

Zur einfachen Chargendokumentation enthält jede Packung Octanine® F drei selbstklebende Etiketten mit der Chargennummer. Für die Dokumentation stellen wir Ihnen gerne spezielle Kalender zur Verfügung.

✓ Wirtschaftlich in der Anwendung

Für Octanine® F wurden mit allen relevanten Krankenkassen Rabattverträge abgeschlossen. Wenn von Kassenseite angeboten, übernimmt Octapharma auch die Patientenzuzahlung.

✓ Octacare®

Patientenunterstützungsprogramm

Der Schwerpunkt von Octacare® liegt auf der Schulung des Patienten für die i.v.-Gabe des Blutgerinnungsfaktors zu Hause. Darüber hinaus kann Octacare® den Patienten auch im weiteren Verlauf der Therapie unterstützen, wenn dies notwendig ist.



octanine® F Packungsgrößen

Octanine® F 500	PZN 06 881 220
Octanine® F 1.000	PZN 06 881 237

2 Jahre

Lagerung und Haltbarkeit
bei **Raumtemperatur**
(bis max. 25 °C)

Literatur und Basisinformation

Literatur

1. Fachinformation Octanine®F, Stand Januar 2024
2. Klukowska, A. et al: Safety and tolerability of a highly purified, plasma derived Factor IX concentrate in prospective clinical studies. WFH July 2008, Hemophilia 14:12-12
3. Klukowska, A. et al: Efficacy and safety of OCTANINE F in children with haemophilia B. Hemophilia 2008;14, 3: 531-538

Basisinformation Octanine®F 500/1.000

Wirkstoff: Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen

Zusammensetzung: 500 I.E./1.000 I.E. Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen pro Durchstechflasche in Form eines Pulvers und Lösungsmittel (5 ml/10 ml Wasser für Injektionszwecke) zur Herstellung einer Injektionslösung. Sonstige Bestandteile: Heparin, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Argininhydrochlorid, Lysinhydrochlorid. Dieses Arzneimittel enthält bis zu 69 mg Natrium pro Durchstechflasche Octanine F 500 und bis zu 138 mg Natrium pro Durchstechflasche Octanine F 1000.

Darreichungsform: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Anwendungsgebiete: Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Bekannter allergisch bedingter Abfall der Thrombozytenzahl während der Behandlung mit Heparin oder einem heparinhaltigen Arzneimittel (HIT Typ II).

Nebenwirkungen: Selten: Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (wie z. B. Quincke-Ödem,

Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, generalisierte Urtikaria, Kopfschmerzen, Ausschlag, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, Unruhe, Tachykardie, Engegefühl in der Brust, Kribbeln, Erbrechen, Stridor), in manchen Fällen bis zur schweren Anaphylaxie (allergischer Schock); Fieber; neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) gegen Faktor IX. Vereinzelt nephrotisches Syndrom nach versuchter Induktion einer Immuntoleranz bei Hämophilie-B-Patienten mit Faktor-IX-Inhibitoren und bekannter allergischer Diathese. Sehr selten: thromboembolische Episoden (Myokardinfarkt, disseminierte intravasale Gerinnung, Venenthrombose und Lungenembolie); aufgrund des Heparin Gehaltes allergisch induzierter Abfall der Thrombozytenzahl (HIT Typ II, kann mit arteriellen und venösen Thrombosen, Thromboembolien, Verbrauchskoagulopathien, Hautnekrosen an der Injektionsstelle, Petechien, Purpura und Meläna verbunden sein).

Pharmazeutischer Unternehmer:

Octapharma GmbH, Elisabeth-Selbert-Straße 11, 40764 Langenfeld

Verschreibungspflichtig.

Stand der Information: Januar 2024



Das zeichnet Octanine®F aus

- + Schonend hochgereinigter Faktor IX
- + Sehr gut wirksam und verträglich
- + Physiologische Halbwertszeit
- + Doppelte Virussicherheit
- + Lagerung bei Raumtemperatur über zwei Jahre

Octapharma GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Telefon: +49 (0) 2173 917-0
Telefax: +49 (0) 2173 917-111
E-Mail: info.de@octapharma.com
www.octapharma.de

Octapharma GmbH

Niederlassung Dessau
Otto-Reuter-Straße 3
06847 Dessau-Roßlau
Telefon: +49 (0) 340 5508-0
Telefax: +49 (0) 340 5508-111
E-Mail: vertrieb@octapharma.de
www.octapharma.de



octapharma