

MEDICAMENT DERIVE DU SANG

2006

- **Février** / AMM par reconnaissance mutuelle
- **Mai** / **AFSSAPS** – Rapport : Développement des inhibiteurs et prise en charge chez les patients hémophiles traités par Facteur VIII ou IX d'origine plasmatique ou recombinante (15/05/2006)
- **Octobre** / **HAS** – avis CT (04/10/2006) : SMR important, ASMR V par rapport aux autres concentrés de facteur VIII.

2007

- **Janvier** / **Inscription sur la liste en sus (JO 26 janvier 2007)**
- **Juillet** / **HAS** – avis CT (04/07/2007) : utilisation chez l'enfant

2008 / **RBU ANSM** Facteurs VIII (08/2008)

2009 / Mise à jour des recommandations du groupe d'experts en hématologie (AP-HP)

2014/ ANSM MAJ RCP : résultats d'une étude clinique et modalités de préparation de la solution avec le dispositif Mix2vial™

2015/ HAS – avis CT (02/12/2015) : Nouvelles présentations d'OCTANATE® → 2 dosages supplémentaires 2 fois plus concentrés.

2016 / **JO du 24/03/2016** - Inscription sur la liste en sus de 2 nouvelles présentations : OCTANATE LV 100 UI/ml (5ml) et OCTANATE LV 200 UI/ml (5ml)

2018 :

- **Septembre** / **HAS PNDS « Maladie de Willebrand »**, élaboré par le Centre de Référence de la Maladie de Willebrand

2019 :

- **Avril** / **ANSM MAJ RCP** : Composition → précisions apportées sur la teneur en sodium ; Mises en garde et précautions d'emploi → informations supplémentaires sur les inhibiteurs.
- **Octobre** / **HAS PNDS « Hémophilie (A ou B) »**, élaboré par le Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation