

# **VEILLE**

Dénomination Commune Internationale :

Complexe prothrombique humain (PPSB)

Nom commercial:

CONFIDEX®, KANOKAD®, OCTAPLEX®

OMEDIT IDF 2020

Version: 3

Création : Mars 2017 Révision : Mars 2020

## MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

**2004/** AMM nationale OCTAPLEX® (18/10/2004)

#### 2005

- **Juin**/ HAS avis CT CONFIDEX® (22/06/2006): SMR important, ASMR V par rapport à KASKADIL®.
- Novembre/ Inscription sur liste en sus OCTAPLEX® (JO du 04/11/2005)

## 2008

- **Novembre/** AMM nationale KANOKAD® (18/11/2008)
- **Décembre**/ AMM nationale CONFIDEX® (04/12/2008)

#### 2009

- Mise à jour des recommandations du groupe d'experts AP-HP
- **Février**/ HAS avis CT KANOKAD<sup>®</sup> (18/02/2009) : SMR important, ASMR V par rapport aux autres PPSB.
- **Avril**/ HAS avis CT CONFIDEX® (29/04/2009): SMR important, ASMR V par rapport aux autres PPSB.
- Juin/ Inscription sur la liste en sus KANOKAD® (JO du17/06/2009)
- Juillet/ Inscription sur la liste en sus CONFIDEX® (JO du 21/08/2009)

# 2013

- **Juillet/** AMM nouveau dosage CONFIDEX® 1000 UI (04/07/2013)
- Octobre/ HAS Avis CT nouveau dosage CONFIDEX® 1000 UI (02/10/2013): SMR important, ASMR V par rapport aux autres présentations.
- **Décembre**/ Inscription liste en sus d'un nouveau dosage : CONFIDEX® 1000 UI (JO du 24/12/2013)

**2014**/ ANSM MAJ RCP OCTAPLEX<sup>®</sup> : MAJ des modalités de préparation de la solution avec le dispositif Mix2vialTM.

#### 2015

- **Février**/ ANSM MAJ RCP CONFIDEX® (dose maximale à administrer, révision des mises en garde, de la fréquence des effets indésirables...)
- **Août**/ Revue Cochrane PPSB chez patients traités par AVK en situation d'hémorragie ou de risque.

#### 2016

- Mars/ AMM nouveau dosage OCTAPLEX® 1000 UI (16/03/2016)
- Mai/ ANSM MAJ RCP CONFIDEX® sans modifications majeures // HAS Avis CT nouveau dosage OCTAPLEX® (25/05/2016): SMR important, ASMR V par rapport à la présentation déjà inscrite.



# **VEILLE**

**Dénomination Commune Internationale :** 

# Complexe prothrombique humain (PPSB)

Nom commercial:

CONFIDEX®, KANOKAD®, OCTAPLEX®

OMEDIT IDF 2020

Version: 3

Création : Mars 2017 Révision : Mars 2020

# 2017

- **Février**/ Inscription sur la liste en sus d'un nouveau dosage : OCTAPLEX<sup>®</sup> 1000 UI (JO du 24/02/2017)
- **Juillet/** JO Baisse du prix du Kanokad<sup>®</sup> à partir du 01/07/2017 :
  - o 250 UI = 102,10 € (127,63 € antérieurement)
  - o 500 UI = 204,20 € (255,25 € antérieurement)

#### 2018

**Septembre** / ANSM MAJ RCP KANOKAD<sup>®</sup> (traçabilité des administrations)

# 2019

**Février** / ANSM MAJ RCP OCTAPLEX® (traçabilité des administrations, révision des mises en garde, de la fréquence des effets indésirables, augmentation de la durée de conservation à 3 ans...)