

**Helixate® fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR)**

**MAJ 08/2015/ EXTRAITS RCP et RBU- Source EMA rév. 27 du 25/09/2014 et ANSM**  
[http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000276/WC500047822.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000276/WC500047822.pdf)  
<http://ansm.sante.fr/Dossiers/Referentiels-de-bon-usage-des-medicaments/Facteurs-de-la-coagulation/Tableau-facteurs-de-la-coagulation/HELIXATE-NEXGEN-250-500-1-000-et-2-000-UI-solution-injectable>

**EFFETS INDESIRABLES**

**📌 Résumé du profil de sécurité**

- **Hypersensibilité ou réactions allergiques** (œdème de Quincke, sensation de brûlure et de piqûre au site de perfusion, frissons, bouffées de chaleur, urticaire généralisée, céphalées, urticaire, hypotension, léthargie, nausées, agitation, tachycardie, oppression thoracique, picotements, vomissements, respiration sifflante...) observées avec des facteurs VIII recombinants et celles-ci peuvent dans certains cas **évoluer vers une anaphylaxie sévère (y compris un choc)**.
- **Les réactions cutanées** en particulier peuvent survenir de façon assez commune bien que l'évolution vers une anaphylaxie sévère (y compris un choc) soit considérée comme rare.
- Les patients atteints d'hémophilie A peuvent développer des **anticorps neutralisants (inhibiteurs) dirigés contre le facteur VIII**. L'apparition d'inhibiteurs se manifeste par une **réponse clinique insuffisante**. Dans ce cas, il est recommandé de contacter un centre spécialisé en hémophilie.

**📌 Tableau récapitulatif des effets indésirables**

Classification MedDRA	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare / fréquence indéterminée
Hématologie et système lymphatique	Formation d'inhibiteurs du facteur VIII (←études chez patients non préalablement traités et préalablement traités a minima)		Formation d'inhibiteurs du facteur VIII (chez patients préalablement traités)		
Tr. généraux/ site administr.		Réaction au site d'injection		Réaction fébrile liée à l'injection (pyrexie)	
Système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité cutanée (prurit, urticaire et rash)			Réactions d'hypersensibilité systémique (réaction anaphylactique, nausées, PA anormale, étourdissements...)	
Système nerveux					Dysgueusie

**📌 Développement d'inhibiteurs**

Le développement d'inhibiteurs a été rapporté chez des **patients non préalablement traités et des patients préalablement traités** avec des fréquences variables.

- Au cours des études cliniques, Helixate® NexGen a été utilisé dans le traitement des épisodes hémorragiques chez 37 patients non préalablement traités (PUPs) et 23 patients pédiatriques traités a minima (MTPs, définis comme ayant ≤ 4 jours d'exposition) avec un taux résiduel de

## IATROGENIE

Dénomination Commune Internationale :  
**Facteur VIII recombinant Octocog alfa**

Nom commercial :  
**HELIXATE®**

AP-HP 2015

Version : 3

Création : Février 2012  
Révision : Août 2015

FVIII:C < 2 UI/dl. Cinq des 37 PUPs (14 %) et 4 des 23 MTPs (17 %) traités par Helixate® NexGen ont développé des inhibiteurs dans les 20 jours d'exposition. Au total, 9 patients sur 60 (15 %) ont développé des inhibiteurs. Un patient a été perdu de vue et un patient a développé un faible titre d'inhibiteurs au cours du suivi après l'étude.

- Dans une étude **observationnelle**, l'incidence du développement d'inhibiteurs chez les patients non préalablement traités atteints d'hémophilie A sévère a été de 64/183 (37,7 %) avec Helixate® NexGen (suivi jusqu'à 75 jours d'exposition).
- Dans les études cliniques portant sur 73 patients préalablement traités (PTP, définis comme **ayant 100 jours** d'exposition) et suivis pendant 4 ans, **aucun inhibiteur de novo n'a été observé**.
- Dans les études **observationnelles post-AMM** à grande échelle portant sur Helixate® NexGen, ayant inclus plus de 1000 patients, les résultats suivants ont été observés : moins de 0,2% des PTPs ont développé des inhibiteurs *de novo*.

### **Population pédiatrique**

Outre la formation d'inhibiteurs, la fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables sont attendus pour être les mêmes chez les enfants que dans tous les groupes de population.

## SURDOSAGE


Aucun cas de surdosage avec le facteur VIII recombinant de coagulation n'a été rapporté

## FECONDITE GROSSESSE ALLAITEMENT

Pas d'études de reproduction chez l'animal.

### **Grossesse et allaitement**

En raison de la rareté de l'hémophilie A chez les femmes, il n'y a pas de données sur l'utilisation d'Helixate® NexGen chez les femmes enceintes ou au cours de l'allaitement. Par conséquent, Helixate® NexGen ne doit être utilisé au cours de la grossesse ou de l'allaitement **que si l'indication est incontestable**.

 **Fécondité** : Pas de données disponibles sur la fertilité.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Aucune interaction d'Helixate® NexGen avec d'autres médicaments n'a été rapportée.