

MEDICAMENT DERIVE DU SANG

Plan de Gestion des Risques (PGR)

MAJ 03/2016 Extraits EPAR de l'EMA rév. 1 du 26/11/2015

http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002813/WC500179340.pdf

EFFETS INDESIRABLES

❖ **PROFIL DE SECURITE**

Une **hypersensibilité** ou des **réactions allergiques** (qui peuvent inclure angio-œdème, brûlure et piqûres au site d'injection, frissons, rougeurs, urticaire généralisée, céphalées, urticaire, hypotension, léthargie, nausées, agitation, tachycardie, oppression thoracique, picotements, vomissements, respiration sifflante) ont été **rarement observées** avec les concentrés de facteur VIII, et peuvent dans certains cas évoluer vers une **anaphylaxie sévère** (y compris un choc).

Les patients atteints d'hémophilie A peuvent développer des **anticorps neutralisants** (inhibiteurs) du 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.

La fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez les enfants sont supposés être les mêmes que chez les adultes.

FERTILITE - GROSSESSE et ALLAITEMENT

Aucune donnée disponible sur le CRAT le 02/03/2016

| | Conduite à tenir | Niveau de preuve |
|---------------------------------|---|------------------|
| Grossesse et Allaitement | NE PRESCRIRE qu'en cas de nécessité absolue. Chez l'animal : aucune étude de reproduction conduite. Chez l'Homme : en raison de la rareté de l'hémophilie A chez la femme, il n'existe pas de données sur l'utilisation de facteur VIII lors de la grossesse et ou de l'allaitement. | |
| Fertilité | Effet sur la fécondité non établi | |