

MEDICAMENT DERIVE DU SANG

Rixubis® fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) européen

MAJ 04/2016 Extraits EMA EPAR révision 3 du 14/01/2016

http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003771/WC500182066.pdf

EFFETS INDESIRABLES

Résumé du profil de sécurité

Dans les études cliniques sur RIXUBIS®, **99 sujets** ont été exposés au moins une fois à RIXUBIS®. Au total, 5 réactions indésirables ont été observées.

Effets indésirables fréquents (≥ 1/100 à <1/10)	Effets indésirables de fréquence indéterminée
Dysgueusie Extrémités douloureuses	Réactions allergiques ou d'hypersensibilité* pouvant évoluer vers une anaphylaxie sévère (notamment état de choc) Syndrome néphrotique Inhibition du facteur IX (anticorps neutralisants) Evènements thromboemboliques

*angioedème, sensation de brûlure et de picotement douloureux au site de perfusion, frissons, bouffée congestive, urticaire généralisée, maux de tête, éruptions urticariennes, hypotension, léthargie, nausées, agitation, tachycardie, oppression thoracique, picotements, vomissements, sibilances.

FERTILITE - GROSSESSE et ALLAITEMENT

Aucune donnée disponible sur le CRAT le 05/04/2016

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
Grossesse et Allaitement	NE PRESCRIRE qu'en cas de nécessité absolu Chez l'animal: aucune étude de reproduction réalisée. Chez la femme: étant donné la rareté de l'hémophilie B chez la femme, aucune donnée concernant l'utilisation de FIX pendant la grossesse et l'allaitement n'est disponible.	
Fertilité	Aucune information sur les effets du FIX recombinant sur la fertilité.	