|  |  |
| --- | --- |
| Epoétine thêta  | **EFFETS INDÉSIRABLES**  |

La tolérance de l'époétine thêta a été évaluée d'après les résultats d'études cliniques incluant 972 patients.
Environ 8 % des patients sont susceptibles de présenter des effets. Les effets indésirables les plus fréquents sont une hypertension, des symptômes de type grippal et des céphalées.
Les réactions indésirables mentionnées ci-dessous sont regroupées par système organe classe. Les groupes de fréquence sont définis conformément à la convention suivante : très fréquent (>= 1/10), fréquent (>= 1/100 à < 1/10), peu fréquent (>= 1/1000 à < 1/100), rare (>= 1/10 000 à < 1/1000), très rare (< 1/10 000), inconnu (ne peut être estimée au regard des données disponibles).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Classe de système d'organe  | Réaction indésirable  | Fréquence  |
| Anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique  | Anémie symptomatique associée aux chimiothérapies administrées dans le cadre de cancers non myéloïdes  |
| Affections hématologiques et du système lymphatique  | Accidents thromboemboliques  | -  | Inconnu  |
| Thrombose de l'abord vasculaire  | Fréquent  | -  |
| Affections du système immunitaire  | Réactions d'hyper-sensibilité  | Inconnu  |
| Affections du système nerveux  | Céphalées  | Fréquent  |
| Affections vasculaires  | Hypertension  | Fréquent  |
| Crise hypertensive  | Fréquent  | -  |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané  | Réactions cutanées  | Fréquent  |
| Affections musculo-squelettiques et systémiques  | Arthralgies  | -  | Fréquent  |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration  | Pathologie de type grippal  | Fréquent  |

Une thrombose de la fistule artérioveineuse peut survenir, en particulier chez les malades hypotendus ou dont la fistule présente des complications (sténose ou anévrisme) : cf Mises en garde et Précautions d'emploi.
L'une des réactions indésirables les plus fréquentes lors du traitement par l'époétine thêta est une augmentation de la pression artérielle ou l'aggravation d'une hypertension préexistante particulièrement en début de traitement. L'hypertension est plus fréquente chez les patients insuffisants rénaux chroniques pendant la phase de correction que pendant la phase d'entretien. Elle peut être traitée avec des médicaments antihypertenseurs appropriés (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).
Des poussées hypertensives avec symptômes de type encéphalopathie (par exemple céphalées, état confusionnel, troubles de l'élocution, troubles de la marche) et les complications associées (crises convulsives, accident vasculaire cérébral) peuvent aussi apparaître chez des patients individuels avec une pression artérielle habituellement faible ou normale (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).
Des réactions cutanées, comme un rash, un prurit ou des réactions au site d'injection peuvent être observées.
Des symptômes de type grippal tels que fièvre, frissons et asthénie ont été rapportés.
Certaines réactions indésirables n'ont pas encore été observées avec l'époétine thêta mais sont connues avec les autres époétines.
Des cas isolés d'érythroblastopénie due à la présence d'anticorps anti-érythropoïétine neutralisants ont été décrits chez des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique ayant reçu d'autres époétines. Si une érythroblastopénie est diagnostiquée, le traitement par l'époétine thêta doit être arrêté et les patients ne doivent pas recevoir une autre époétine recombinante (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).