|  |  |
| --- | --- |
| Méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta  | **EFFETS INDÉSIRABLES**  |

*Résumé du profil de tolérance :*

Les données de tolérance sont issues des essais cliniques incluant 3042 patients atteints d'une IRC, dont 1939 traités par ce médicament et 1103 par un autre ASE. Environ 6 % des patients traités par ce médicament sont susceptibles de présenter des effets indésirables. L'effet indésirable le plus souvent rapporté a été une augmentation de la pression artérielle (fréquent).

*Liste tabulée des effets indésirables :*

Les effets indésirables répertoriés dans le tableau 2 sont listés par système organe-classe MedDRA et fréquence. La convention suivante a été utilisée pour la classification des fréquences : 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), fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

|  |
| --- |
| Tableau 2 : Effets indésirables attribués à ce médicament lors des essais contrôlés menés chez des patients atteints d'une IRC  |
| *Affections du système immunitaire :*  |
| Rare  | Hypersensibilité  |
| *Affections du système nerveux :*  |
| Peu fréquent  | Céphalées  |
| Rare  | Encéphalopathie hypertensive  |
| *Affections vasculaires :*  |
| Fréquent  | Hypertension  |
| Rare  | Bouffée de chaleur  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*  |
| Rare  | Éruption maculopapuleuse  |
| *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures :*  |
| Peu fréquent  | Thrombose de l'abord vasculaire  |

Tous les autres effets indésirables attribués à ce médicament ont été rares et la majorité a été de gravité légère à modérée. Ces événements coïncident avec les comorbidités connues dans la population considérée.

Une légère diminution du taux de plaquettes demeurant dans les limites de la normale a été observée lors de traitements par ce médicament au cours des études cliniques.

Un taux de plaquettes inférieur à 100 x 109/l a été observé chez 7 % des patients traités par ce médicament et 4 % de ceux recevant un autre ASE.

Les données d'un essai clinique contrôlé mené avec l'époétine alfa ou la darbépoétine alfa ont rapporté une incidence fréquente d'accidents vasculaires cérébraux.

*Expérience depuis la commercialisation :*

Des réactions d'hypersensibilité, dont des cas de réaction anaphylactique, ont été rapportées spontanément. Leur fréquence est inconnue.

Comme avec les autres ASE, des cas de thrombose, y compris des embolies pulmonaires, ont été rapportés depuis la commercialisation. Leur fréquence est inconnue (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

Des cas de thrombopénie ont été rapportés spontanément. Leur fréquence est inconnue.

Des cas d'érythroblastopénie (PRCA) dus à des anticorps neutralisants antiérythropoïétine ont été rapportés. Leur fréquence est inconnue. Si une érythroblastopénie est diagnostiquée, le traitement par ce médicament doit être interrompu, et un traitement par une autre érythropoïétine recombinante ne doit pas être instauré (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).