|  |  |
| --- | --- |
| **lénograstim**  | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub)  |

Le profil de tolérance est comparable chez les enfants, les adolescents et les adultes.

*Dans la greffe de moelle osseuse ou de cellules souches périphériques :*

Dans les essais contrôlés en double aveugle versus placebo, le nombre moyen de plaquettes était plus bas chez les patients traités par ce médicament que chez ceux traités par placebo. Cependant, il n'en a pas résulté d'augmentation des phénomènes hémorragiques et le nombre médian de jours entre la greffe et la dernière transfusion de plaquettes était similaire dans les deux groupes (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

*Dans la greffe de moelle osseuse ou de cellules souches périphériques et dans la neutropénie induite par la chimiothérapie :*

Dans les essais cliniques, l'incidence des événements indésirables rapportés (15 %) a été la même chez les patients traités par ce médicament ou par le placebo.

Ces événements indésirables sont ceux habituellement rencontrés avec ce type de traitement et observés chez les patients traités par chimiothérapie.

Les événements indésirables le plus fréquemment rapportés ont été : infections/inflammations de la cavité buccale, septicémie et infections, fièvre, diarrhées, douleurs abdominales, vomissements, nausées, éruption cutanée, alopécie et céphalées.

*Dans la mobilisation de cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique (PBPCs) chez les donneurs sains :*

Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés ont été transitoires et d'intensité faible à modérée : douleurs, douleurs osseuses, douleurs dorsales, asthénie, fièvre, céphalées et nausées, élévation des ASAT/ALAT, des phosphatases alcalines et du taux de LDH.

Une thrombopénie due au procédé d'aphérèse et une leucocytose ont été observées chez respectivement 42 % et 24 % des sujets étudiés.

Des cas fréquents, mais généralement asymptomatiques, de splénomégalie et de très rares cas de rupture splénique ont été rapportés.

De rares effets secondaires pulmonaires ont été rapportés, tels que dyspnée, hypoxie ou hémoptysie incluant très rarement un syndrome de détresse respiratoire aigu [SDRA] (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

Des réactions allergiques incluant une anaphylaxie ont été très rarement rapportées après la première administration sous-cutanée de lénograstim.

*Fréquences des effets indésirables issues des études cliniques et des données recueillies depuis la mise sur le marché (par classes de systèmes d'organes MedDRA) :*

Très fréquent (>= 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 pas être estimé à partir des données disponibles).

|  |
| --- |
| *Biologie*  |
| Très fréquent  | Élévation du taux de LDH  |
| *Affections hématologiques et du système lymphatique*  |
| Très fréquent  | Leucocytose, thrombocytopénie  |
| Fréquent  | Augmentation du volume de la rate  |
| Très rare  | Rupture de la rate(1)  |
| *Affections du système nerveux*  |
| Très fréquent  | Céphalées, fatigue  |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*  |
| Rare  | OEdème pulmonaire, pneumonie interstitielle(2), infiltrats pulmonaires, fibroses pulmonaires  |
| *Affections gastro-intestinales*  |
| Fréquent  | Douleurs abdominales  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*  |
| Très rare  | Vascularites cutanées, syndrome de Sweet(3), érythème noueux, pyoderma gangrenosum, syndrome de Lyell  |
| *Affections musculosquelettiques*  |
| Très fréquent  | Douleurs osseuses, douleurs dorsales  |
| Fréquent  | Douleurs(4)  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*  |
| Fréquent  | Réactions au site d'injection  |
| *Affections du système immunitaire*  |
| Très rare  | Réaction allergique, choc anaphylactique  |
| *Affections hépatobiliaires*  |
| Très fréquent  | Élévation des ASAT/ALAT(5), élévation des phosphatases alcalines  |

(1)  Des cas de rupture de rate chez des donneurs sains et chez des patients ont été rapportés après administration de G-CSFs (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

(2)  Certains cas de troubles respiratoires rapportés ont entraîné une défaillance respiratoire ou un syndrome de détresse respiratoire aigu (SDRA) pouvant être fatals.

(3)  Les cas de syndrome de Sweet, d'érythème noueux et de pyoderma gangrenosum ont principalement été décrits chez des patients souffrant d'hémopathies malignes connues pour être associées à des dermatoses neutrophiliques, mais également dans des neutropénies non malignes.

(4)  Le risque d'apparition de douleurs est augmenté chez les personnes présentant un taux élevé de globules blancs, particulièrement lorsque la numération atteint >= 50 × 109/l.

(5)  Une élévation transitoire des transaminases ASAT et/ou ALAT a été observée. Dans la majorité des cas, ces anomalies des fonctions hépatiques s'améliorent à l'arrêt du lénograstim.