

FLUDARA – Fludarabine

Résumé du profil de tolérance

D'après l'expérience acquise avec Fludara, les événements indésirables les plus fréquents sont la myélosuppression (neutropénie, thrombopénie et anémie), les infections incluant des pneumonies, la toux, la fièvre, la fatigue, la faiblesse, les nausées, les vomissements et les diarrhées. Les autres événements indésirables fréquemment signalés sont notamment les frissons, les œdèmes, les malaises, les neuropathies périphériques, les troubles visuels, l'anorexie, les mucites, les stomatites et les éruptions cutanées. Des infections opportunistes sévères sont survenues chez des patients traités par Fludara. Des décès résultant d'effets indésirables graves ont été rapportés.

Liste tabulée des effets indésirables

Le tableau ci-dessous répertorie les événements indésirables selon la classe de systèmes d'organes MedDRA. Leurs fréquences ont été établies à partir des données d'études cliniques, indépendamment d'une relation causale avec Fludara. Les événements indésirables rares ont principalement été identifiés après la mise sur le marché

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Très fréquent ≥ 1/10	Fréquent ≥ 1/100, < 1/10	Peu fréquent ≥ 1/1000, < 1/100	Rare ≥ 1/10000, < 1/1000
Infections et infestations	Infections/infections opportunistes (comme réactivation d'une infection virale latente, par exemple leuco-encéphalopathie multifocale progressive, virus de l'Herpès, virus d'Epstein-Barr), pneumonie			Affection lymphoproliférative (liée à l'EBV)
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (dont kystes et polypes)		Syndrome myélodysplasique et leucémie myéloïde aigüe (principalement associés à un traitement préalable, concomitant ou subséquent par des agents alkylants, des inhibiteurs de la topoisomérase ou des radiations)		
Affections hématologiques et du système lymphatique	Neutropénie, anémie, thrombocytopénie	Myélosuppression		
Affections du système immunitaire			Affections auto-immunes (dont anémie hémolytique auto-immune, syndrome d'Evans, purpura thrombocytopénique, hémophilie acquise, pemphigus)	

Troubles du métabolisme et de la nutrition		Anorexie	Syndrome de lyse tumorale (dont insuffisance rénale, acidose métabolique, hyperkaliémie, hypocalcémie, hyperuricémie, hématurie, excrétion de cristaux d'urate, hyperphosphatémie)	
Affections du système nerveux		Neuropathies périphériques	Confusion	Coma, crises convulsives, agitation
Affections oculaires		Troubles visuels		Cécité, névrite optique, neuropathie optique
Affections cardiaques				Insuffisance cardiaque, arythmie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Toux		Toxicité pulmonaire (dont fibrose pulmonaire, pneumopathie, dyspnée)	
Affections gastro-intestinales	Vomissements, diarrhées, nausées	Stomatite	Hémorragies gastro-intestinales, taux anormal d'enzymes pancréatiques	
Affections hépatobiliaires			Taux anormal d'enzymes hépatiques	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Eruptions cutanées		Cancer de la peau, nécrolyse épidermique toxique (de type Lyell), syndrome Stevens-Johnson
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre, fatigue, faiblesse	Œdèmes, mucite, frissons, malaise		

Le tableau ci-dessus utilise le terme MedDRA le plus approprié pour décrire un effet indésirable donné. Les synonymes et les états associés ne sont pas répertoriés, mais doivent être également pris en compte.

Les termes MedDRA utilisés sont basés sur la version 12.0 de la classification MedDRA.

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Expérience depuis la mise sur le marché, de fréquence indéterminée :

Affections du système nerveux :

- Hémorragie cérébrale.
- Leucoencéphalopathie (voir rubrique 4.4).
- Leucoencéphalopathie toxique aiguë (voir rubrique 4.4).
- Syndrome de leucoencéphalopathie réversible postérieure (RPLS) (voir rubrique 4.4).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

- Hémorragie pulmonaire.

Affections du rein et des voies urinaires

- Cystite hémorragique.