

SUITE...

...à la réévaluation du rapport bénéfice /risque par l'EMA (Agence Européenne du Médicament), toutes les spécialités à base de fer IV font l'objet d'une surveillance renforcée. L'EMA considère que le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de fer IV est favorable quand la voie orale est insuffisante ou mal tolérée.

Les spécialités à base de fer administrées par voie parentérale sont utilisées dans le traitement de la carence martiale lorsque les préparations orales ne sont pas efficaces ou ne peuvent être utilisées.

Les spécialités à base de fer administrées par voie parentérale peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes graves et potentiellement fatales.

Ce document d'information sur la prescription peut vous aider à prendre en charge et à minimiser ce risque.

Pour une information complète sur chaque spécialité à base de fer IV, merci de vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

La déclaration des effets indésirables est une obligation légale; elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM ou dans le dictionnaire Vidal®) ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

▼ *Les spécialités à base de fer IV font l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité*

Quand vous déclarez, merci de vous assurer que le nom de la spécialité administrée est bien précisé. Les coordonnées du titulaire de l'AMM et du représentant local sont mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et dans la notice.

Fer IV

Informations essentielles de prescription et d'administration pour réduire le risque de réactions graves d'hypersensibilité.

Ce document d'information sur la prescription est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de fer IV, sous l'autorité de l'ANSM. Il s'inscrit dans le cadre d'un plan de gestion de risques.

Merci de le lire attentivement et de l'utiliser à chaque fois que vous prescrivez des spécialités à base de fer IV.

AVANT...

...chaque administration de fer IV, vous devez informer votre patient afin qu'il sache que...

...les spécialités à base de fer administrées par voie parentérale peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes graves et potentiellement fatales.

...ces réactions ont aussi été rapportées chez des patients qui avaient reçu plusieurs administrations de fer IV auparavant sans incident.

...il peut avoir un risque accru de présenter une réaction d'hypersensibilité s'il a :

- des allergies connues, y compris des allergies médicamenteuses*
- des antécédents d'asthme*, d'eczéma* ou de tout autre type d'allergie* (terrain atopique) sévères ou
- des troubles immunitaires ou inflammatoires (par exemple lupus érythémateux systémique, polyarthrite rhumatoïde)*.

...les fers IV ne devront être utilisés pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue. Le traitement doit être limité aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestres si le bénéfice est estimé supérieur au risque potentiel pour la mère et le fœtus .

...il doit signaler immédiatement tout signe ou symptôme évocateur d'une réaction d'hypersensibilité (par exemple urticaire, prurit, dyspnée, respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du corps) à leur médecin/infirmière.

Le patient doit recevoir une copie de la notice fournie avec la spécialité à base de fer à administrer.

...et rappelez-vous que les fers IV sont contre-indiqués et ne doivent pas être administrés si votre patient...

...a une allergie connue à une spécialité à base de fer IV, à la substance active ou à l'un des excipients.

...a déjà présenté une réaction grave d'hypersensibilité à une préparation à base de fer IV.

...a une anémie non liée à une carence martiale.

...présente des signes de surcharge martiale ou des troubles d'utilisation du fer (notamment en cas d'hémochromatose primitive ou secondaire, d'éthylisme chronique).

Pour une information complète sur chaque spécialité à base de fer IV, merci de vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

AVANT...

...chaque administration de fer IV assurez-vous que...

...du personnel formé pour évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques est immédiatement disponible.

...des équipements et moyens nécessaires à une réanimation cardio-pulmonaire afin de prendre en charge des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes aiguës, incluant l'adrénaline injectable 1:1000, sont immédiatement disponibles sur site. Un traitement par antihistaminique et/ou glucocorticoïde peut également s'avérer nécessaire.

PENDANT...

...l'administration de fer IV rappelez-vous que...

...si une réaction d'hypersensibilité ou des signes d'intolérance apparaissent pendant l'administration, le traitement doit être interrompu immédiatement et une prise en charge appropriée doit être initiée.

...les spécialités à base de fer IV doivent être administrées conformément à la posologie et à la méthode d'administration décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) spécifique à chaque spécialité.

APRÈS...

...que vous ayez administré le fer IV...

...le patient doit être surveillé attentivement afin de détecter l'apparition de signes et symptômes de réaction d'hypersensibilité pendant au moins 30 minutes après chaque administration.

IV

*Chez ces patients, les spécialités à base de fer IV doivent être utilisées seulement si le bénéfice est clairement jugé supérieur au risque potentiel.