

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 ou de l'anémie par 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 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) sur <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

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 ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

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 de l'exploitant 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 est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de fer IV (fer intraveineux), sous l'autorité de l'ANSM.

Il s'inscrit dans le cadre d'un plan de gestion de risques.

Un poster alertant sur la non-interchangeabilité des fers IV est également diffusé et consultable sur <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/sel-de-fer-injectable> : il rappelle que les spécialités à base de fer IV ne sont pas équivalentes et ne sont pas interchangeables.

Merci de lire attentivement ces documents avant de prescrire, délivrer et administrer une spécialité 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.

... des réactions d'hypersensibilité ayant progressé vers un syndrome de Kounis (artériospasme coronaire allergique aigu qui peut donner lieu à un infarctus du myocarde) ont été rapportées.

... 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, douleur thoracique) à son médecin/infirmière.

Le patient doit pouvoir consulter la notice de la spécialité à base de fer à administrer, disponible sur <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

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

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-respiratoire afin de prendre en charge des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes aigues, 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 tout effet indésirable pendant au moins 30 minutes après chaque administration.