

Suite aux recommandations de l'Agence européenne des médicaments (European Medicine Agency, EMA), les médicaments à base de fer pour injection IV font l'objet d'une surveillance renforcée. L'EMA considère le rapport bénéfice/risque des produits à base de fer pour l'administration par voie IV comme favorable lorsque la voie orale est insuffisante ou mal tolérée.

Les médicaments à base de fer administrés par voie parentérale sont utilisés pour traiter les carences martiales lorsque les préparations orales sont inefficaces ou ne peuvent être utilisées.

Les préparations à base de fer administrées par voie parentérale sont susceptibles d'entraîner des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes graves et potentiellement mortelles.

Ce guide d'informations essentielles pour la prescription peut vous aider à gérer et à minimiser ce risque.

Les contre-indications à l'utilisation du fer par voie IV comprennent :

- une hypersensibilité à la substance active ou à l'un de ses excipients ;
- une hypersensibilité grave connue à d'autres produits à base de fer pour l'administration par voie parentérale ;
- une anémie non causée par une carence martiale ;
- des signes d'une surcharge en fer ou de troubles de l'utilisation du fer.

Consulter le résumé des caractéristiques du produit de chaque médicament à base de fer pour injection IV pour des informations complètes sur le produit.

Vous avez reçu quelques exemplaires de la brochure d'information pour le patient. Il est prévu que vous remettiez cette brochure au patient.

Veillez commander à temps des exemplaires supplémentaires des brochures d'information pour le patient:

Pour Injectafer et Venofer (Vifor):

- par téléphone : +32 (0)3 218 20 70
- par e-mail : info-be@viforpharma.com

Pour Fercayl (Sterop):

- par téléphone : +32 (0)2 524 39 66
- par e-mail : info@sterop.be

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments à base de fer pour administration intraveineuse à :

BE : Centre Belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS.

La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica.

La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par email à : adversedrugreactions@afmps.be.

LU : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché des médicaments contenant du fer administrés par voie intraveineuse de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace de ces médicaments (RMA version 03/2015).

Fer pour injection IV

▼ Ces médicaments font l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Informations essentielles en matière de prescription et d'administration pour les professionnels de la santé

Ce guide d'informations essentielles pour la prescription vous est fourni par les fabricants européens de médicaments contenant du fer pour administration par voie intraveineuse.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire et/ou d'utiliser des médicaments contenant du fer pour administration par voie intraveineuse. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « notices ».

But de ce matériel (RMA ou Risk Minimisation Activities) :

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé et des patients. Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace des médicaments contenant du fer pour administration intraveineuse et doivent comporter les parties importantes suivantes :

Dans le cadre du plan de gestion des risques les titulaires de l'AMM doivent fournir du matériel éducatif aux prescripteurs et patients. Le matériel mettra en évidence les risques et les mises en garde concernant les réactions d'hypersensibilité.

Veillez le lire attentivement et le consulter lors de chaque prescription de médicaments à base de fer pour injection IV.

AVANT chaque administration de fer par voie IV, vous devez informer votre patient afin qu'il soit conscient que ...

... les préparations à base de fer administrées par voie parentérale sont susceptibles d'entraîner des réactions d'hypersensibilité y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes graves et potentiellement mortelles.

... ces réactions ont également été rapportées chez des patients qui avaient reçu plusieurs administrations de fer par voie parentérale auparavant sans effet indésirable.

... le risque de présenter une réaction d'hypersensibilité est accru si le patient a :

- des allergies connues, y compris des allergies médicamenteuses* ;

- des antécédents d'asthme sévère*, d'eczéma* ou d'autres allergies atopiques* ou
- des affections immunitaires ou inflammatoires (par exemple, polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux)*.

* Chez ces patients, les produits à base de fer pour injection IV ne doivent être utilisés que si les bénéfices sont clairement supérieurs aux risques potentiels.

... le fer pour injection IV ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue ; le traitement doit être limité aux 2^e et 3^e trimestres, si les bénéfices sont considérés comme supérieurs aux risques potentiels, tant pour la mère que pour le fœtus.

... il doit immédiatement signaler à son médecin ou au personnel infirmier 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).

Le patient doit également recevoir une copie de la notice fournie avec chaque produit à base de fer à administrer par voie IV.

Et souvenez-vous que le fer par voie IV est contre-indiqué et ne doit pas être administré si votre patient ...

... a une hypersensibilité connue au produit à base de fer pour injection IV, à la substance active ou à l'un de ses excipients.

... a déjà fait une réaction d'hypersensibilité grave à une préparation à base de fer pour injection IV.

... a une anémie non causée par une carence martiale.

... présente des signes de surcharge en fer ou de troubles de l'utilisation du fer.

Consulter le résumé des caractéristiques du produit de chaque médicament à base de fer pour injection IV pour des informations complètes sur le produit.

AVANT chaque administration de fer par voie IV assurez-vous de ...

... la disponibilité immédiate d'une personne formée à évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques.

... la disponibilité immédiate sur place d'installations et d'équipements de réanimation cardio-pulmonaire pour la prise en charge de réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, y compris une solution d'adrénaline injectable au 1:1 000. Un traitement supplémentaire par antihistaminiques et/ou corticostéroïdes doit être administré si nécessaire.

PENDANT l'administration de fer par voie IV souvenez-vous que ...

... si des réactions d'hypersensibilité ou des signes d'intolérance surviennent pendant l'administration, le traitement doit être immédiatement arrêté et une prise en charge appropriée doit être mise en place.

... les produits à base de fer pour injection IV doivent être administrés conformément à la posologie et au mode d'administration décrits dans la notice de chaque produit.

APRÈS l'administration de fer par voie IV ...

... le patient doit être étroitement surveillé afin de détecter l'apparition de tout signe ou symptôme de réaction d'hypersensibilité pendant au moins 30 minutes après chaque administration.