

Chez certains patients, ces réactions allergiques peuvent devenir graves ou engager le pronostic vital (connues sous le nom de « réactions anaphylactiques ») et sont susceptibles d'entraîner des problèmes cardiaques et de tension artérielle et/ou peuvent entraîner un évanouissement ou une perte de conscience.

Il est important de savoir qu'une réaction peut quand même survenir même si vous n'avez jamais eu de problèmes avec des médicaments contenant du fer administrés par voie intraveineuse dans le passé.

Grossesse : le fer pour injection intraveineuse ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue. Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être, il est important d'en discuter avec votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou au personnel infirmier. Ceci s'applique à tous les effets secondaires qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets secondaires directement via:

BE : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet : www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-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 intraveineuse (IV)

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

Informations importantes pour les patients sur les risques possibles de réactions allergiques graves avec les médicaments contenant du fer administrés par voie intraveineuse

Ces informations ont été préparées et vous sont fournies par les fabricants de médicaments à base de fer pour injection IV en Europe.

Lire attentivement la notice avant d'utiliser des médicaments contenant du fer pour administration intraveineuse.

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 à base de fer pour administration intraveineuse et doivent comporter les parties importantes suivantes :

- matériel éducatif pour les prescripteurs et les patients.

Le matériel mettra en évidence les risques et les mises en garde concernant les réactions d'hypersensibilité.

Veillez lire attentivement cette information et discuter de toutes les questions que vous pourriez avoir avec votre médecin.

Les médicaments contenant du fer administrés par voie intraveineuse sont indiqués lorsque votre corps ne possède pas suffisamment de fer. Les médicaments contenant du fer administrés par voie intraveineuse sont une alternative intéressante lorsque des suppléments de fer ne peuvent pas être administrés par voie orale ou ne suffisent pas.

Dans de rares cas, ces injections peuvent provoquer des réactions allergiques qui peuvent être graves.

Si un médicament contenant du fer vous est administré par voie intraveineuse, votre médecin vous maintiendra sous surveillance pendant l'injection et au moins 30 minutes après celle-ci afin de gérer toute éventuelle réaction allergique.

Vous pouvez présenter un risque accru de réaction allergique si vous avez :

- des allergies connues, y compris des allergies médicamenteuses
- des antécédents d'asthme sévère, d'eczéma ou d'autres allergies (par exemple à la poussière, au pollen, aux squames d'animaux domestiques) ou
- des affections immunitaires ou inflammatoires (par exemple, polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux et autres).

Il ne faut pas vous prescrire ou vous administrer du fer par voie intraveineuse si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au produit ou à l'un des autres ingrédients contenus dans ce médicament
- vous avez fait des réactions allergiques graves (hypersensibilité) à d'autres

traitements à base de fer par voie intraveineuse dans le passé

- vous présentez une surcharge en fer (une trop grande quantité de fer dans votre organisme)
- votre anémie n'est pas due à une carence en fer.

Vous devez informer votre médecin avant qu'il vous prescrive ou qu'il vous administre du fer par voie intraveineuse si vous présentez l'une de ces allergies ou de ces affections.

Votre médecin décidera si les bénéfices sont supérieurs aux risques dans votre cas.

Vous devez contacter immédiatement votre médecin ou le personnel infirmier en cas de réaction allergique. Des signes ou des symptômes suivants peuvent survenir :

- urticaire ou éruption cutanée, démangeaisons
- diminution de la tension (vertiges, étourdissements, sensation d'ébriété ou évanouissement)
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou du corps
- difficultés à respirer, essoufflement ou respiration sifflante.