



Lettre aux professionnels de santé

Le 06 novembre 2013

Spécialités à base de fer pour injection intraveineuse : Renforcement des recommandations concernant le risque de réactions graves d'hypersensibilité avec modification des conditions d'utilisation et reclassement en réserve hospitalière.

Information destinée aux : anesthésistes-réanimateurs, gynécologues/obstétriciens, oncologues, hématologues, gastro-entérologues, néphrologues, prescripteurs et pharmaciens des centres de dialyse, spécialistes en orthopédie et traumatologie, internistes, pharmaciens hospitaliers des hôpitaux publics/privés ou cliniques.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), nous vous informons du renforcement du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de toutes les spécialités à base de fer pour injection intraveineuse (IV). Cette mesure fait suite à la réévaluation du rapport bénéfice/risque de ces produits en raison du risque de réactions graves d'hypersensibilité, y compris lors de l'utilisation pendant la grossesse. Des réactions avec issue fatale ont été rapportées. Ce renforcement a notamment pour conséquence une modification des conditions de prescription et de délivrance avec un reclassement en réserve hospitalière, qui prendra effet dans 3 mois, soit fin janvier 2014, compte tenu des délais inhérents à la mise en œuvre de ces nouvelles dispositions réglementaires. A cette date, les spécialités à base de fers IV ne devront être prescrites, dispensées et administrées qu'au sein des établissements de santé (publics ou privés).

Résumé

Toutes les spécialités à base de fer IV sont susceptibles d'entraîner des réactions graves d'hypersensibilité qui peuvent être fatales. Ces réactions peuvent se produire même si une administration précédente a été bien tolérée (y compris après une dose test négative, voir ci-dessous). Les bénéfices de toutes les spécialités à base de fer IV, évalués à partir des données disponibles, restent supérieurs aux risques, sous réserve d'appliquer les recommandations suivantes :

- Les spécialités à base de fer IV ne doivent pas être utilisées en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, au produit lui-même ou à l'un de ses excipients ; et en cas d'hypersensibilité grave connue à tout autre fer administré par voie parentérale.
- Le risque de réactions d'hypersensibilité est accru chez les patients ayant des allergies connues (y compris des allergies médicamenteuses), chez les patients atteints de troubles immunitaires ou inflammatoires (par ex. lupus érythémateux systémique, polyarthrite rhumatoïde) ainsi que chez les patients ayant des antécédents sévères d'asthme, d'eczéma ou de tout autre type d'allergie (terrain atopique). Chez ces patients, les fers IV ne doivent être utilisés que lorsque le bénéfice thérapeutique est clairement jugé supérieur au risque potentiel.
- Afin de minimiser les risques, les fers IV doivent être administrés selon la posologie et le mode d'administration recommandés dans les RCP de chaque spécialité.
- Les fers IV doivent être administrés uniquement en présence de personnel formé pour évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, dans un environnement disposant des moyens nécessaires pour assurer une réanimation.
- Tous les prescripteurs doivent, avant chaque administration, informer les patients du risque de réaction d'hypersensibilité. Les patients doivent également être informés des symptômes correspondant à ces réactions et de la nécessité de les signaler immédiatement au personnel soignant.
- Les patients doivent être étroitement surveillés afin de détecter l'apparition de tout symptôme d'hypersensibilité pendant au moins 30 minutes après chaque administration de fer IV.
- Les spécialités à base de fer IV ne doivent être utilisées pendant la grossesse qu'en cas d'absolue nécessité. Lorsque le bénéfice d'un traitement par fer IV est estimé supérieur au risque potentiel pour la mère et le fœtus, il est recommandé de limiter le traitement aux deuxième et troisième trimestres de la grossesse. Les risques pour le fœtus peuvent être graves et comprennent une anoxie et une détresse fœtale.

Informations complémentaires

Les spécialités à base de fer IV sont indiquées dans le traitement de la carence martiale, lorsque les préparations de fer par voie orale ne sont pas efficaces ou ne peuvent être utilisées. Le diagnostic de carence martiale doit reposer sur des examens biologiques appropriés.

L'information concernant le risque de réactions d'hypersensibilité, potentiellement fatales lié à ces produits a été réexaminée et renforcée, et est maintenant applicable à tous les fers intraveineux. Les modifications apportées au RCP et à la notice des spécialités concernées sont consultables sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr). Veuillez noter que les informations concernant la prescription et la sécurité d'emploi diffèrent entre les spécialités à base de fer IV. Les résumés des caractéristiques des produits (RCP) de chaque spécialité doivent donc être consultés avant et pendant leur utilisation si besoin.

Précautions d'emploi pendant la grossesse

Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez la femme enceinte. Des études chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction.

Une anémie par carence martiale durant le premier trimestre de grossesse peut, dans bien des cas, être traitée par une préparation orale de fer (le fer IV ne devrait pas être utilisé). Après le premier trimestre, une évaluation précise du bénéfice thérapeutique devra être effectuée avant toute utilisation. Les réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes survenant avec les fers IV peuvent avoir des conséquences pour la mère et le fœtus (anoxie fœtale, détresse, décès).

Dose test

Une dose test a été précédemment recommandée pour certains fers IV. Cependant, aucune donnée précise n'est disponible pour soutenir clairement un effet protecteur d'une dose test. La dose test peut être faussement rassurante car des réactions allergiques peuvent se produire même chez les patients qui ont eu une dose test négative. Par conséquent, les doses tests ne sont plus recommandées et ont été remplacées par les recommandations de minimisation des risques précédemment décrites. La prudence est justifiée à chaque administration de fer IV, même si les administrations précédentes ont été bien tolérées. Les fers IV doivent être administrés conformément à la posologie spécifique et au mode d'administration décrit dans les RCP de chaque spécialité. En cas d'apparition d'une réaction d'hypersensibilité, les professionnels de santé doivent arrêter immédiatement le traitement et envisager un traitement médical approprié.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles dans le dictionnaire Vidal® ou sur le site Internet de l'ANSM (<http://www.ansm.sante.fr>).

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation des spécialités à base de fer intraveineux (IV), vous pouvez contacter les laboratoires correspondant à chaque spécialité (voir liste ci-dessous).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

HAC pharma ; Pharmaki Generics LTD ; Mylan SAS ; SANDOZ ; VIFOR France SA

Liste des spécialités à base de fer IV commercialisées en France en octobre 2013 concernées par cette information et coordonnées des laboratoires correspondants :

| Dénomination | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché |
|---|--|
| FERINJECT 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion VENOFER 20mg/ml, solution injectable (IV) | VIFOR France SA Information médicale : 0800 400 160 Pharmacovigilance : 0800 300 037 |
| Fer Sandoz® 100 mg / 5 ml, solution à diluer pour perfusion | SANDOZ N° vert : 0800 45 57 99 |
| FERRISAT 50 mg/ml amp 2 ml FERRISAT 50 mg/ml amp 10 ml | Pharmacosmos DK titulaire de l'AMM H.A.C.Pharma exploitant pour la France Information médicale et pharmacovigilance : 02 31 47 92 46 |
| FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion | Mylan SAS Information médicale / Pharmacovigilance: 0810 123 550 |
| FER ACTAVIS 100 mg/5 ml, solution injectable | PHARMAKI GENERICS LTD titulaire de l'AMM ACTAVIS France exploitant pour la France Information médicale et pharmacovigilance Tél. : 04 72 71 63 97 |

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>