

Spécialités à base de fer injectable



Modalités particulières
d'injection et de surveillance

Spécialités concernées

- VENOFER®
- Fer MYLAN ®
- Fer ACTAVIS®
- Fer SANDOZ®

Uniquement dispensées par les
PUI

- **FERINJECT®** disponible en officine de ville jusqu'au 30/01/2014 → réserve hospitalière
- FERRISAT® radiée de la liste des spécialités agréées aux collectivités par arrêté du JO du 10/07/2012 (SMR insuffisant compte tenu des EI plus fréquents qu'avec les autres fers pour une même efficacité)

Réévaluation européenne

- Spécialités à base de Fer IV utilisées dans le traitement de la carence en fer quand la voie orale n'est pas efficace ou non utilisable
- Rapport bénéfice/risque favorable sous réserve de certaines **recommandations**

A compter du 31 janvier 2014

- À la suite de signaux de pharmacovigilance et en particulier la survenue de **chocs anaphylactiques**

- L'EMA et l'ANSM ont décidé:
 - Modifier les conditions de prescription, de délivrance et d'administration des spécialités à base de Fer injectable
 - Reclasser celles-ci en **réserve hospitalière**
 - Faire une surveillance renforcée



Réserve hospitalière

- Établissements de santé publics ou privés
- Structures pratiquant le traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale (Alurad)
- Hospitalisation à domicile (HAD)

Risques

- Risque d'hypersensibilité accru chez les patients
 - Avec des allergies connues (y compris médicamenteuses)
 - Atteints de troubles immunitaires ou inflammatoires (lupus érythémateux systémique, polyarthrite rhumatoïde)
 - Avec des antécédents sévères d'asthme, d'eczéma ou de toute autre type d'allergie (terrain atopique)

Dose test

- ❑ Aucune donnée précise disponible sur un effet protecteur de la dose test
- ❑ Peut être faussement rassurante car des réactions allergiques peuvent se produire même si dose test négative
- ❑ Prudence justifiée **à chaque administration** de Fer IV
- ❑ → Se conformer au nouveau mode d'administration

Posologies

▣ FERINJECT®

| Hémoglobine (g/dl) | Poids entre 35 et 70kg | Poids > 70kg |
|--------------------|------------------------|--------------|
| <10 | 1500mg | 2000mg |
| > ou= 10 | 1000mg | 1500mg |

Dose unique maximale: 1000mg 1 fois/semaine (ou 20mg Fer/kg)

▣ VENOFER®, Fer Actavis®, Mylan®, Sandoz®

Déficit en fer total (mg) = poids corporel (kg) x (Hb cible-Hb actuelle) (g/100ml) x 2,4 + réserves en fer (mg)

Ne pas dépasser 300mg/injection chez l'adulte

Recommandations (1)

- Les Fers IV doivent être administrés :
 - Uniquement **en présence de personnel formé** pour évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques
 - Dans un environnement disposant de **moyens** (médicaments et matériel) **nécessaires pour assurer une réanimation**
 - Sous une surveillance médicale étroite **pendant au moins 30 minutes après chaque injection**

Recommandations (2)

- Tous les prescripteurs doivent avant chaque administration :
 - Informer les patients du risque de réaction d'hypersensibilité
 - Les **informer des symptômes** correspondant à ces réactions et de la nécessité de les signaler immédiatement au personnel soignant

Recommandations (3)

- **En l'absence d'un médecin**, l'infirmier est habilité
 - À reconnaître une situation d'urgence
 - À **mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence**, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable
 - **Accomplir des actes conservatoires** qui devront obligatoirement faire l'objet d'un compte rendu écrit, daté, signé, remis au médecin et annexé au dossier du patient

Précautions pendant la grossesse

- ❑ Pas d'études adéquates et bien contrôlées chez la femme enceinte
- ❑ **Anémie par carence martiale** au cours du 1^{er} trimestre de grossesse **traitée per OS** (Fer IV ne devrait pas être utilisé)
- ❑ Ensuite évaluation B/R doit être effectuée avant toute utilisation : réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes pouvant avoir des conséquences pour la mère et le foetus (anoxie foétale, détresse, décès)

Conclusion pour l'administration de Fer IV

- ❑ **Surveillance médicale** attentive pendant et **jusqu'à 30 minutes après chaque administration**
- ❑ Disponibilité immédiate d'un **personnel formé** pour évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques
- ❑ **Environnement** disposant de moyens nécessaires pour assurer une réanimation