

Décembre 2014

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

La réévaluation du rapport bénéfice/risque par l'Agence Européenne du Médicament pour toutes les spécialités à base de fer IV s'est terminée en septembre 2013. A cet égard, une lettre d'information vous a été adressée en novembre 2013, sous l'autorité de l'ANSM vous informant qu'en raison du risque de réactions graves d'hypersensibilité, plusieurs mesures de sécurité étaient mises en œuvre et, notamment, un classement de ces spécialités en réserve hospitalière. En complément de ces mesures, un plan de minimisation des risques a été mis en place incluant une fiche d'informations sur la prescription et l'administration du fer IV ainsi qu'une fiche d'informations à destination des patients.

A cet effet, vous trouverez ci-joint les éléments suivants :

- A votre attention : **une fiche d'informations essentielles de prescription et d'administration du fer IV** pour réduire le risque de réactions graves d'hypersensibilité.
- A remettre au patient : **une fiche d'informations importantes** sur les risques possibles de réactions allergiques graves avec le fer administré par voie IV.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription de fer IV. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques, demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Tous ces documents sont soit disponibles en téléchargement sur les sites internet des laboratoires commercialisant des fers IV, soit sur demande auprès du laboratoire :

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 : <a href="http://www.viforpharma.fr">www.viforpharma.fr</a>
Fer Sandoz® 100 mg / 5 ml, solution à diluer pour perfusion	SANDOZ: <a href="http://www.sandoz.fr">www.sandoz.fr</a>
FER PANPHARMA 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	PANPHARMA : <a href="http://www.panpharma.fr">www.panpharma.fr</a>
FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	Mylan SAS : <a href="http://www.mylan.fr">www.mylan.fr</a>
FER ACTAVIS 100 mg/5 ml, solution injectable	ACTAVIS : 04 72 71 63 97
FERRISAT 50 mg/ml amp 2 ml FERRISAT 50 mg/ml amp 10 ml	H.A.C.Pharma : <a href="http://www.hacpharma.com">www.hacpharma.com</a>

Pour plus d'informations, consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

**Déclaration des cas de pharmacovigilance**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr> ou dans le dictionnaire Vidal®.

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription de fer IV.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.