

Mai 2010

**Informations importantes issues d'une analyse de pharmacovigilance concernant le risque de survenue de réactions d'hypersensibilité avec FERRISAT (complexe hydroxyde ferrique et dextran).**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), le laboratoire H.A.C .Pharma (exploitant la spécialité en France) et le laboratoire Pharmacosmos (titulaire de l'AMM) souhaitent vous rappeler des informations importantes issues d'une analyse de pharmacovigilance concernant le FERRISAT 50 mg/ml solution pour perfusion ou injection (fer sous forme d'un complexe hydroxyde ferrique et de dextran)<sup>1</sup> :

- **Il existe un risque de réactions allergiques graves lié à l'administration de fer dextran: certaines réactions peuvent mettre en jeu le pronostic vital.**
- **Il est nécessaire de pratiquer une dose test avant d'administrer la première dose de FERRISAT à un nouveau patient pour limiter ce risque. Pendant cette période, une surveillance clinique particulière devra être mise en place.**

**Risque de réactions d'hypersensibilité lié à l'administration de fer dextran**

L'utilisation de FERRISAT, comme celle d'autres complexes fer-glucides administrée par voie parentérale, expose les patients à des réactions sévères de type anaphylactique, certaines pouvant menacer le pronostic vital.

Ces réactions sévères de type anaphylactique surviennent dans les toutes premières minutes de l'administration et se caractérisent par l'apparition brutale d'une détresse respiratoire et/ou d'un collapsus cardiovasculaire.

La notification récente en France de réactions sévères de type anaphylactique a conduit à l'analyse des données de pharmacovigilance liées à l'utilisation de FERRISAT. Les observations évoquant une réaction d'hypersensibilité immédiate (réactions anaphylactoïde, anaphylactique ou des symptômes évocateurs d'une réaction allergique) ont été retenues. L'analyse des cas français (jusqu'au 15 juillet 2009) a montré des taux de notification des événements de type allergique de 125/100 000 patients traités et de 44/100 000 pour les observations mettant en jeu le pronostic vital (grade III de la classification de Ring et Mesmer). Le délai d'apparition des symptômes était court (66% des cas survenaient dans les 10 premières minutes et 75% dans l'heure suivant le début de la perfusion). La plupart des réactions de type allergique avec mise en jeu du pronostic vital sont survenues dès la première injection de FERRISAT, mais il existe des cas où ces réactions sévères sont apparues après plusieurs perfusions. C'est pourquoi il est nécessaire de rappeler que si des manifestations d'hypersensibilité apparaissent durant l'administration, le traitement devra être arrêté **immédiatement**. En cas de réactions sévères, l'arrêt définitif du Ferrisat s'impose. Lors de l'administration de FERRISAT, le matériel nécessaire à une réanimation cardio-respiratoire doit être à la disposition du personnel soignant.

---

<sup>1</sup> FERRISAT® (réservé à l'adulte) est indiqué dans le traitement de la carence martiale dans les situations suivantes :

- Intolérance démontrée aux préparations orales de fer ou en cas d'inefficacité démontrée au traitement martial oral
- Nécessité clinique de reconstituer rapidement les réserves de fer. »

**Recommandations pour limiter le risque de réactions d'hypersensibilité : nécessité de pratiquer une dose test**

La solution injectable de FERRISAT peut être administrée en perfusion IV (à utiliser de préférence pour réduire le risque d'hypotension) ou en injection IV lente.

Avant d'administrer la **première dose** de FERRISAT à un **nouveau patient**, il est recommandé d'administrer une dose test correspondant à 25 mg de fer (0.5 ml de solution) dilué dans une solution de glucose à 5% ou de chlorure de sodium à 0.9%. Ces 25 mg de fer seront administrés à vitesse contrôlée (régulière et constante) en 15 minutes. Pendant cette période, une **surveillance particulière doit être mise en place**. Si aucune réaction indésirable ne survient pendant cette période, l'administration du reste de la dose peut être poursuivie.

**Doses suivantes** : Pour une information complète, nous vous invitons à consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit ci-joint.

**Notification d'effets indésirables** : Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) ou dans le dictionnaire Vidal).

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de FERRISAT, vous pouvez contacter le département d'information médicale et de pharmacovigilance d'H.A.C.Pharma au 02 31 47 92 46 ou par E-mail : [louis.guesnier@hacpharma.com](mailto:louis.guesnier@hacpharma.com).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de toute notre considération.

Louis GUESNIER  
Directeur médical et scientifique  
Pharmacien responsable  
H.A.C.Pharma