



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601854/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC des 28-31 octobre 2019

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Fer saccharose; carboxymaltose ferrique; fer isomaltoside; fer dextran; gluconate ferrique de sodium – Artériospasme coronaire (EPITT n° 19408)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions d'hypersensibilité

Les préparations à base de fer administrées par voie parentérale sont susceptibles de provoquer des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes graves et potentiellement mortelles. Des réactions d'hypersensibilité ont également été rapportées après l'administration de doses de complexes de fer par voie parentérale qui n'avaient précédemment provoqué aucune réaction. Des réactions d'hypersensibilité ayant progressé vers un syndrome de Kounis (artériospasme coronaire allergique aigu qui peut donner lieu à un infarctus du myocarde, voir rubrique 4.8) ont été rapportées.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



4.8. Effets indésirables

Affections cardiaques

Fréquence «indéterminée»: syndrome de Kounis

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Réactions allergiques

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants, qui peuvent indiquer une réaction allergique grave Et une douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.