

Annexe III

Amendements des sections pertinentes du résumé des caractéristiques du produit et des notices

Note : Ce Résumé des Caractéristiques du Produit, cet étiquetage et cette notice sont le résultat de la procédure d'arbitrage.

L'information du produit peut être en conséquence mise à jour par les autorités compétentes du Pays Membre en liaison avec le pays membre de référence, de manière appropriée, en accord avec les procédures établies ci-dessous dans le chapitre 4 du Titre III de la directive 2001/83/EC.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

[this wording should be inserted]



< Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.>

[...]

4.2 Posologie et mode d'administration

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Surveiller attentivement les patients afin de détecter tout signe et symptôme de réactions d'hypersensibilité pendant et après chaque administration de {nom commercial}.

{Non commercial} doit être administré uniquement lorsque du personnel formé pour évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques est immédiatement disponible, dans un environnement disposant des moyens nécessaires pour assurer une réanimation. Le patient doit être surveillé afin de détecter l'apparition de tout effet indésirable pendant au moins 30 minutes après chaque administration de {nom commercial} (voir rubrique 4.4).

[...]

[Toutes les références à la recommandation concernant une dose d'épreuve initiale avant l'administration de la première dose à un nouveau patient doivent être supprimées dans la rubrique 4.2 et toute autre rubrique du RCP si applicable. Les informations actuelles sur les doses suivantes/l'administration du produit, comme par exemple un rythme initial d'administration plus lent, doivent rester inchangées]

[...]

4.3 Contre-indications

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

- Hypersensibilité à la substance active, à {nom commercial} ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité grave connue à tout autre fer administré par voie parentérale

[...]

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Les préparations à base de fer par voie parentérale peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes graves et potentiellement fatales. Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez des patients qui avaient reçu plusieurs administrations de fer par voie parentérale auparavant, sans effet indésirable.

Ce risque est plus élevé chez les patients présentant des allergies connues, y compris des allergies médicamenteuses, des antécédents d'asthme, d'eczéma ou de tout autre type d'allergie (terrain atopique) sévères. Le risque de réactions d'hypersensibilité aux complexes

de fers administrés par voie parentérale est également accru chez les patients atteints de troubles immunitaires ou inflammatoires (p. ex. lupus érythémateux systémique, polyarthrite rhumatoïde).

{Non commercial} doit être administré uniquement lorsque du personnel formé pour évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques est immédiatement disponible, dans un environnement disposant des moyens nécessaires pour assurer une réanimation. Le patient doit être surveillé afin de détecter l'apparition de tout effet indésirable pendant au moins 30 minutes après chaque administration de {Non commercial}. Si des manifestations d'hypersensibilité ou d'intolérance sont observées durant l'administration, le traitement doit être immédiatement arrêté.

La prise en charge d'une réaction anaphylactique/anaphylactoïde implique d'avoir à disposition les moyens nécessaires à une réanimation cardio-respiratoire incluant l'adrénaline injectable (1 :1 000). Un traitement par antihistaminique et/ou glucocorticoïde peut également s'avérer nécessaire.

[...]

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Il n'existe pas d'étude rigoureuse et contrôlée de {nom commercial} chez la femme enceinte.

Une évaluation prudente du rapport bénéfice/risque devra donc être effectuée avant toute utilisation de {nom commercial} pendant la grossesse ; celui-ci ne devra être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue (voir rubrique 4.4).

Dans bien des cas, l'anémie par carence martiale durant le premier trimestre de grossesse peut être traitée par une préparation de fer orale. Lorsque le bénéfice d'un traitement par {nom commercial} est estimé supérieur au risque potentiel pour la mère et le fœtus, il est recommandé de limiter ce traitement aux deuxième et troisième trimestres.

4.8 Effets indésirables

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V*](#).

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

[...]

NOTICE

[This wording should be inserted]

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

[...]

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser {nom commercial}

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

N'utilisez jamais {nom commercial} :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au produit ou à l'un de ses excipients (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez des antécédents d'allergie grave (hypersensibilité) à d'autres fers injectables.

Faites attention avec {nom commercial}

Avant toute administration de {nom commercial} :

- Si vous avez des antécédents d'allergie médicamenteuse
- si vous avez un lupus érythémateux systémique
- si vous avez une polyarthrite rhumatoïde
- si vous avez un asthme, un eczéma ou toute autre allergie sévères

parlez-en à votre médecin ou votre infirmier(ère).

Comment {nom commercial} est administré

Votre médecin ou infirmier(ère) administrera {nom commercial} par {voie d'administration définie dans la rubrique Posologie du RCP} ; {nom commercial} sera administré dans un environnement où les effets indésirables immunoallergiques peuvent être rapidement traités de manière appropriée.

Vous ferez l'objet d'une surveillance par votre médecin ou infirmier(ère) pendant au moins 30 minutes après chaque administration.

Grossesse

{Nom commercial} n'a pas été testé chez la femme enceinte. Il est important d'informer votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou si vous l'envisagez. En cas de grossesse pendant le traitement, parlez-en à votre médecin. Votre médecin décidera si le traitement peut être poursuivi ou arrêté.

Allaitement

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin avant toute administration de {nom commercial}.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système

national de déclaration décrit en [annexe V](#)*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur l'innocuité du médicament.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*