

## **Instruction n°DGOS/PF2/R3/DGS/PP2/2014/32 du 24 janvier 2014 relative aux modalités d'utilisation des spécialités à base de fer injectable**

24/01/2014

Suite à des signaux de pharmacovigilance, en particulier la survenue de chocs anaphylactiques, de nature imprévisible, le 13 septembre 2013 la Commission européenne a adopté une décision enjoignant les Etats membres à modifier les autorisations de mise sur le marché (AMM) nationales des spécialités à base de fer injectable (IV) afin de renforcer les précautions d'emploi relatives au risque allergique. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA (Agence européenne du médicament), préconise désormais que les spécialités à base de fer pour la voie injectable soient administrées aux patients sous une surveillance médicale attentive pendant et jusqu'à 30 min après chaque administration, avec la disponibilité immédiate d'un personnel formé pour évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques, et dans un environnement disposant des moyens nécessaires pour assurer une réanimation.

**Consulter ici** l'instruction n°DGOS/PF2/R3/DGS/PP2/2014/32 du 24 janvier 2014 relative aux modalités d'utilisation des spécialités à base de fer injectable