

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **FERCAYL 100mg/2ml Solution injectable / pour perfusion**

Fer (élément) sous forme de complexe fer dextran

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que FERCAYL et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FERCAYL?
3. Comment utiliser FERCAYL?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver FERCAYL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QUE FERCAYL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?**

FERCAYL contient du fer dans un complexe fer dextran (une molécule qui est une chaîne de sucres). C'est un analogue d'une forme de stockage du fer dans le corps humain, la ferritine. De cette façon, le fer peut être injecté dans des quantités importantes.

FERCAYL est indiqué uniquement chez l'adulte.

FERCAYL est indiqué dans le traitement du déficit en fer dans les situations suivantes :

- Lorsque les préparations orales de fer ne peuvent être utilisées par exemple à cause d'une intolérance, ou dans un cas d'inefficacité démontrée du traitement par fer oral.
- Nécessité clinique de reconstituer rapidement les réserves en fer.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FERCAYL?**

L'utilisation de FERCAYL, comme pour les autres complexes glucidiques de fer utilisés par voie parentérale, comporte le risque d'une réaction allergique sévère immédiate. Pour cette raison, avant l'administration d'une première dose à un nouveau patient, l'administration d'une dose test de FERCAYL est recommandée.

### **N'utilisez jamais FERCAYL**

- Si vous êtes allergique au fer dextran ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des antécédents d'allergie grave (hypersensibilité) à d'autres fers injectables.
- Si vous souffrez d'une anémie qui n'est pas due à un déficit en fer.
- Si vous présentez une surcharge en fer ou des anomalies de l'utilisation du fer.
- Si vous avez des antécédents d'asthme, d'eczéma ou d'autres allergies généralisées, vous ne pouvez pas être traités par voie intraveineuse.
- Si vous avez des antécédents d'allergie à d'autres médicaments.
- Si vous présentez une cirrhose hépatique ou une hépatite (maladies graves du foie).
- Si vous avez une infection aiguë ou chronique car l'administration parentérale de fer peut exacerber les infections bactériennes ou virales.
- Si vous souffrez d'une polyarthrite rhumatoïde avec des symptômes ou des signes d'inflammation active.
- Si vous avez une insuffisance rénale aiguë.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant toute administration de FERCAYL :

- 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 sévère.
- Si vous devez passer des tests sanguins mesurant la bilirubine et le calcium (FERCAYL peut en modifier les résultats).

### **Autres médicaments et FERCAYL**

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci est valable également pour des médicaments, des préparations à base de plantes, des vitamines ou des minéraux que vous pouvez obtenir sans prescription.

FERCAYL ne doit pas être administré en même temps que des médicaments oraux à base de fer car l'absorption orale du fer serait réduite. Les médicaments oraux à base de fer ne doivent pas être administrés moins de 5 jours après la dernière injection de FERCAYL.

Une coloration brune du sérum isolé à partir de sang prélevé a été rapportée pour des doses fortes de fer dextran (5ml ou plus), 4 heures après l'administration.

### **FERCAYL avec des aliments et des boissons**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant qu'on vous administre ce médicament.

#### Grossesse

FERCAYL n'a pas été testé chez la femme enceinte.

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 FERCAYL.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets de FERCAYL sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

## **3. COMMENT UTILISER FERCAYL?**

Votre médecin ou infirmier(ère) administrera FERCAYL par voie intraveineuse (injection ou perfusion dans une veine) ou par voie intramusculaire en solution. FERCAYL 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.

### **Si vous avez utilisé plus de FERCAYL que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de FERCAYL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous recevez trop de FERCAYL, l'excès de fer peut se fixer dans votre corps. Si cela se produit régulièrement, le fer peut s'accumuler dans votre foie et l'endommager. Il est important de prévenir votre infirmier(ère) ou votre médecin si vous pensez que vous avez reçu trop de ce médicament.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

### ***Peu fréquents (observés chez 1 à 10 patients pour 1000 patients traités) :***

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants, qui peuvent indiquer une réaction allergique grave : réactions allergiques aigües comprenant essoufflement, urticaire, bouffées de chaleur, éruption cutanée, démangeaisons, nausées, frissons et une douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

L'administration doit être arrêtée immédiatement dès l'apparition de signe de réactions allergiques.

Douleur abdominale, vomissements, vision floue, sensation de chaleur, crampes, engourdissement, dyspnée.

### ***Rares (observés chez 1 à 10 patients pour 10 000 patients traités) :***

Perte de conscience, troubles mentaux, convulsions, sensations de vertige, agitation, fatigue, hypotension, angio-œdème (œdème de Quincke), rythme cardiaque irrégulier, accélération du rythme cardiaque, douleur dans la poitrine, diarrhée, transpiration abondante et tremblement, douleur et pigmentation brune au site d'injection.

### ***Très rares (observés chez 1 patient pour 10 000 patients traités) :***

Des réactions allergiques aigües, graves peuvent apparaître au cours des premières minutes de l'administration et sont généralement caractérisées par l'apparition brutale de difficultés respiratoires et/ou de collapsus cardiovasculaire. Des cas d'évolution mortelle ont été rapportés.

L'administration doit être arrêtée immédiatement dès l'apparition de signes de réaction allergique sévère.

Syndrome hémolytique, des maux de tête, sensations anormales à la surface de la peau, hypertension, difficulté auditive, palpitations et, en cas de grossesse, faible rythme cardiaque du fœtus.

**Indéterminée** (fréquence qui ne peut être estimée sur base des données disponibles) :

Une maladie pseudo-grippale peut survenir de quelques heures à plusieurs jours après injection et se caractérise généralement par des symptômes tels qu'une température élevée, et des douleurs musculaires et articulaires.

Des réactions retardées ont été décrites et peuvent être sévères. Elles sont caractérisées par des arthralgies, des myalgies et parfois de la fièvre. Le délai d'apparition varie entre quelques heures et jusqu'à 4 jours après l'administration. Veuillez contacter votre médecin si vous présentez ce type de réaction.

Une exacerbation des douleurs articulaires d'une polyarthrite rhumatoïde peut survenir.

Les réactions indésirables locales rapportées sont des douleurs et une inflammation proche ou au site d'injection ainsi qu'une inflammation locale de la veine.

Des complications locales au site d'injection après injection intramusculaire, comme une coloration de la peau, saignement, formation d'abcès stériles, nécrose des tissus ou atrophie et douleurs, ont été observées.

#### **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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance

|                                     |                                             |
|-------------------------------------|---------------------------------------------|
| Avenue Galilée 5/03<br>1210 BRUSSEL | Boîte Postale 97<br>1000 BRUXELLES<br>Madou |
|-------------------------------------|---------------------------------------------|

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur l'innocuité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER FERCAYL**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'ampoule après la mention EXP où figurent le mois et l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

**Après dilution :**

La stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

Toutefois d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne peuvent normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8°C, sauf si la dilution a été réalisée en conditions aseptiques contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient FERCAYL**

- La substance active est le fer élément 50 mg/ml sous forme d'un complexe d'hydroxyde ferrique et de dextran. Une ampoule de 2 ml contient 100 mg de fer élément.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le phénol, et l'eau pour préparations injectables.

### **Aspect de FERCAYL et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable ou de solution pour perfusion en ampoules de verre. La solution est brun foncé.

Boîte de 5 et 100 ampoules de 2 ml pour usage hospitalier.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant**

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles - Belgique.

### **Délivrance**

Sur prescription médicale.

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE168497

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021**