

Notice : information du patient

Ferric carboxymaltose Viatris 50 mg de fer/ml dispersion injectable/pour perfusion carboxymaltose ferrique

Veillez 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 ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 Ferric carboxymaltose Viatris et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ferric carboxymaltose Viatris
3. Comment utiliser Ferric carboxymaltose Viatris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ferric carboxymaltose Viatris
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ferric carboxymaltose Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Ferric carboxymaltose Viatris est un médicament qui contient du fer.

Les médicaments qui contiennent du fer sont utilisés lorsque vous n'avez pas assez de fer dans votre organisme. C'est ce qu'on appelle une carence en fer.

Ferric carboxymaltose Viatris est utilisé pour traiter une carence en fer lorsque :

- Le fer par voie orale n'est pas assez efficace.
- Vous ne pouvez pas tolérer le fer par voie orale.
- Votre médecin décide que vous avez besoin de fer très rapidement pour constituer vos réserves en fer.

Le médecin déterminera si vous avez une carence en fer en pratiquant une analyse de sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ferric carboxymaltose Viatris ?

N'utilisez jamais Ferric carboxymaltose Viatris

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au carboxymaltose ferrique 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 préparations de fer injectable.
- Si vous avez une anémie qui n'est pas due à une carence en fer.
- Si vous souffrez de surcharge en fer (trop de fer dans le corps) ou si vous présentez des troubles d'utilisation du fer.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant toute administration de Ferric carboxymaltose Viatris :

- 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 sévère, un eczéma ou toute autre allergie.
- Si vous souffrez d'une infection.
- Si vous présentez des troubles hépatiques.
- Si vous avez ou avez eu un faible taux de phosphate dans le sang.

Ferric carboxymaltose Viatris ne doit pas être donné aux enfants âgés de moins d'un an.

Une administration incorrecte de Ferric carboxymaltose peut provoquer une fuite du produit au site d'administration ; ce qui peut engendrer une irritation de la peau et une coloration brune potentiellement durable au site d'administration. Si cela se produit, l'injection doit être arrêtée immédiatement.

Autres médicaments et Ferric carboxymaltose Viatris

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. Si Ferric carboxymaltose Viatris est donné en même temps que des préparations orales de fer, ces préparations orales peuvent être moins efficaces.

Grossesse

Les données disponibles concernant l'utilisation de Ferric carboxymaltose Viatris chez la femme enceinte sont limitées. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament. 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, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir Ferric carboxymaltose Viatris. Il est peu probable que ce médicament constitue un risque pour l'enfant allaité. Ferric carboxymaltose Viatris peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ferric carboxymaltose Viatris n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ferric carboxymaltose Viatris contient du sodium

Ce médicament contient jusqu'à 5,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml de dispersion non diluée. Cela équivaut à 0,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Ferric carboxymaltose Viatris ?

Votre médecin décidera de la quantité de ce médicament à vous administrer, de la fréquence à laquelle vous en aurez besoin et de la durée du traitement. Votre médecin pratiquera une analyse de sang pour déterminer la dose dont vous avez besoin.

Adultes et adolescents âgés de 14 ans et plus

Votre médecin ou votre infirmier(ère) administrera Ferric carboxymaltose Viatris non dilué par injection, pendant la dialyse ou dilué par perfusion :

- Par injection, vous pouvez recevoir jusqu'à 20 ml de Ferric carboxymaltose Viatris, ce qui correspond à 1000 mg de fer, une fois par semaine, directement dans la veine.
- Par perfusion intraveineuse, vous pouvez recevoir jusqu'à 20 ml de Ferric carboxymaltose Viatris, ce qui correspond à 1000 mg de fer, une fois par semaine, directement dans la veine. Ferric carboxymaltose Viatris étant dilué dans une solution de chlorure de sodium pour la perfusion intraveineuse, le volume peut atteindre 250 ml et la solution apparaîtra brune.

- Si vous êtes dialysé(e), vous pouvez recevoir Ferric carboxymaltose Viatris pendant une séance d'hémodialyse par l'intermédiaire du dialyseur.

Enfants et adolescents âgés de 1 à 13 ans

Votre médecin ou votre infirmier(ère) administrera Ferric carboxymaltose Viatris non dilué par injection, ou dilué par perfusion :

- Votre enfant recevra Ferric carboxymaltose Viatris directement dans la veine. La solution apparaîtra brune.
- Si votre enfant est dialysé(e), Ferric carboxymaltose Viatris ne doit pas être administré.

Ferric carboxymaltose Viatris 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 reçu plus de Ferric carboxymaltose Viatris que vous n'auriez dû

Comme ce médicament vous sera administré par un personnel médical qualifié, il est peu probable que vous en receviez une trop grande quantité.

Un surdosage peut entraîner une accumulation de fer dans votre organisme. Votre médecin effectuera un suivi des paramètres du fer afin d'éviter toute accumulation de fer.

Si vous avez reçu trop de Ferric carboxymaltose Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Effets indésirables graves :

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes énumérés ci-dessous qui peuvent être les signes d'une réaction allergique grave : rougeur de la peau (par ex. urticaire), démangeaisons, difficulté à respirer, respiration sifflante et/ou gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge, du corps, et douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Chez certains patients, ces réactions allergiques (touchant moins de 1 personne sur 1 000) peuvent devenir graves ou menacer le pronostic vital (réactions anaphylactiques) et peuvent être associées à des problèmes cardiovasculaires et des pertes de conscience.

Informez votre médecin si vous ressentez une aggravation de la fatigue, des douleurs musculaires ou osseuses (douleurs dans les bras ou les jambes, les articulations ou le dos). Cela peut être le signe d'une diminution du phosphore dans le sang, ce qui peut entraîner un ramollissement des os (ostéomalacie). Cette affection peut parfois entraîner des fractures osseuses. Votre médecin peut également vérifier les taux de phosphate dans votre sang, en particulier si vous avez besoin de plusieurs traitements au fer au fil du temps.

Votre médecin connaît ces effets indésirables possibles et vous surveillera pendant et après l'administration de Ferric carboxymaltose Viatris.

Autres effets indésirables devant être rapportés à votre médecin s'ils s'aggravent :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur dix) :

Céphalées, étourdissements, sensation de chaleur (bouffées vasomotrices), tension élevée, nausées et réactions au site d'injection/de perfusion (voir également rubrique 2).

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

Engourdissement, sensation de picotement ou de fourmillement, troubles du goût, rythme cardiaque élevé, tension basse, difficulté respiratoire, vomissements, indigestion, douleur à l'estomac, constipation, diarrhée, démangeaisons, urticaire, rougeur de la peau, éruption cutanée, douleur musculaire, articulaire et/ou mal de dos, douleur dans les bras ou les jambes, spasmes musculaires, fièvre, fatigue, douleur à la poitrine, gonflement des mains et/ou des pieds, frissons et sensation générale de malaise.

Rares (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Inflammation d'une veine, anxiété, évanouissement, sensation d'évanouissement, respiration sifflante, gaz (flatulences), gonflement rapide du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer, pâleur et décoloration cutanée dans des zones du corps autres que le site d'administration.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Perte de connaissance et gonflement du visage.

Un syndrome grippal (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) peut apparaître quelques heures à plusieurs jours après l'injection et se caractérise généralement par des symptômes tels qu'une température élevée et des douleurs dans les muscles et les articulations.

Les analyses de laboratoire pourraient révéler des changements temporaires de certains paramètres du sang.

La modification suivante des paramètres sanguins est fréquente : diminution des taux de phosphates.

Les modifications suivantes des paramètres sanguins sont peu fréquentes : augmentation de certaines enzymes du foie, à savoir l'alanine aminotransférase, l'aspartate aminotransférase, la gamma-glutamyl-transférase et la phosphatase alcaline, et augmentation d'une enzyme du nom de lactate déshydrogénase.

Demandez à votre médecin pour obtenir plus d'informations.

Déclaration des effets secondaires

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Ferric carboxymaltose Viatris

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas congeler.

Une fois ouverts, les flacons de Ferric carboxymaltose Viatris doivent être utilisés immédiatement. Après dilution avec une solution de chlorure de sodium, la dispersion diluée doit être utilisée immédiatement.

Ferric carboxymaltose Viatris sera normalement conservé pour vous par votre médecin ou l'hôpital.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ferric carboxymaltose Viatris

- La substance active est le carboxymaltose ferrique, un composé glucidique de fer. La concentration de fer présent dans ce médicament est de 50 mg par millilitre.
- Les autres composants sont l'hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), l'acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Ferric carboxymaltose Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Ferric carboxymaltose Viatris est une dispersion aqueuse opaque de couleur brun foncé disponible dans un flacon en verre avec un bouchon en caoutchouc et un opercule en aluminium :

- 100 mg/2 ml : disponible en emballages de 1, 2 ou 5 flacons.
- 500 mg/10 ml : disponible en emballages de 1, 2 ou 5 flacons.
- 1000 mg/20 ml : disponible en emballage de 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viatris GX
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

KYMOS S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B
Parc Tecnologic Del Vallès
Cerdanyola Del Vallès
08290 Barcelona - Espagne

Viartis Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon - France

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE : Ferric carboxymaltose Viartis 2 ml : BE663947
Ferric carboxymaltose Viartis 10 ml : BE663948
Ferric carboxymaltose Viartis 20 ml : BE663949

LU : XXXXXXXXXXXXX

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Eisencarboxymaltose Viartis 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
BE	Ferric carboxymaltose Viartis 50 mg de fer/ml dispersion injectable/pour perfusion
DK	Ferricarboxymaltose Viartis
ES	Carboximaltosa Ferrica Viartis 50 mg/ml dispersión inyectable y para perfusión
FI	Fercarbos
FR	Carboxymaltose Ferrique Viartis 50 mg/mL, dispersion injectable/pour perfusion
HR	Correctiron 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju
IT	Carbossimaltosio Ferrico Mylan
LU	Ferric carboxymaltose Viartis 50 mg de fer/ml dispersion injectable/pour perfusion
NL	IJzer(III)carboxymaltose Viartis 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie
NO	Jernkarboksymaltose Viartis
PT	Carboximaltose férrica Mylan
RO	Carboximaltoză ferică Viartis 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
SE	Fercarbos
SI	Železo Viartis 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Surveiller attentivement les patients afin de détecter tout signe ou symptôme de réaction d'hypersensibilité pendant et après chaque administration de Ferric carboxymaltose Viartis. Ce traitement 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 Ferric carboxymaltose Viartis.

Etape 1 : Détermination des besoins en fer

Les besoins individuels en fer à supplémer avec Ferric carboxymaltose Viartis sont déterminés à partir du poids corporel et du taux d'hémoglobine (Hb) du patient. Se reporter au Tableau 1 pour déterminer les besoins totaux en fer. 2 doses peuvent être nécessaires pour combler les besoins totaux en fer, voir l'étape 2 pour les doses individuelles maximales de fer.

Tableau 1 : Détermination des besoins totaux en fer

Hb		Poids corporel du patient		
g/dl	mmol/l	inférieur à 35 kg	de 35 kg à < 70 kg	70 kg et plus
< 10	< 6,2	30 mg/kg de poids corporel	1 500 mg	2 000 mg
de 10 à < 14	de 6,2 à < 8,7	15 mg/kg de poids corporel	1 000 mg	1 500 mg
≥ 14	≥ 8,7	15 mg/kg de poids corporel	500 mg	500 mg

Etape 2 : Calcul de la ou des doses individuelles maximales de fer à administrer

La ou les doses appropriées de Ferric carboxymaltose Viatris, basées sur les besoins totaux en fer déterminés, doivent être administrées en tenant compte des points suivants :

Adultes et adolescents âgés de 14 ans et plus

Une administration unique de Ferric carboxymaltose Viatris ne doit pas dépasser :

- 15 mg de fer/kg de poids corporel (injection intraveineuse) ou 20 mg de fer/kg de poids corporel (perfusion intraveineuse).
- 1 000 mg de fer (20 ml de Ferric carboxymaltose Viatris).

La dose cumulée maximale recommandée de Ferric carboxymaltose Viatris est de 1 000 mg de fer (20 ml de Ferric carboxymaltose Viatris) par semaine. Si les besoins totaux en fer sont plus élevés, l'administration d'une dose supplémentaire doit être espacée d'au moins 7 jours de la première dose.

Enfants et adolescents âgés de 1 à 13 ans

Une administration unique de Ferric carboxymaltose Viatris ne doit pas dépasser :

- 15 mg de fer/kg de poids corporel.
- 750 mg de fer (15 ml de Ferric carboxymaltose Viatris).

La dose cumulée maximale recommandée de Ferric carboxymaltose Viatris est de 750 mg de fer (15 ml de Ferric carboxymaltose Viatris) par semaine. Si les besoins totaux en fer sont plus élevés, l'administration d'une dose supplémentaire doit être espacée d'au moins 7 jours de la première dose.

Enfants âgés de moins d'un an

L'utilisation de Ferric carboxymaltose Viatris n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins d'un an.

Patients insuffisants rénaux chroniques hémodialysés

Chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus, la dose quotidienne unique maximale de 200 mg de fer ne doit pas être dépassée chez les patients insuffisants rénaux chroniques hémodialysés.

L'utilisation de Ferric carboxymaltose Viatris n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 1 à 13 ans insuffisants rénaux chroniques nécessitant une hémodialyse.

Mode d'administration

Ferric carboxymaltose Viatris doit être exclusivement administré par voie intraveineuse : par injection, par perfusion, ou directement non dilué dans la ligne veineuse du dialyseur pendant une séance d'hémodialyse. Ferric carboxymaltose Viatris ne doit pas être administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Il convient de prendre toutes les précautions pour éviter une extravasation lors de l'administration de Ferric carboxymaltose Viatris. L'extravasation du médicament au site

d'administration peut provoquer une irritation de la peau et une coloration brune potentiellement durable au site d'administration. En cas d'extravasation, l'administration de Ferric carboxymaltose Viatris doit être interrompue immédiatement.

Injection intraveineuse

Ferric carboxymaltose Viatris peut être administré en injection intraveineuse, sans dilution préalable. Chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus, la dose unique maximale est de 15 mg de fer/kg de poids corporel et ne doit pas dépasser 1000 mg de fer. Chez les enfants âgés de 1 à 13 ans, la dose unique maximale est de 15 mg de fer/kg de poids corporel, mais ne doit pas dépasser 750 mg de fer. Les vitesses d'administration sont présentées dans le Tableau 2 :

Tableau 2 : Vitesses d'administration de Ferric carboxymaltose Viatris par injection intraveineuse

Volume de Ferric carboxymaltose Viatris requis	Dose de fer équivalente	Vitesse d'administration / Durée minimale d'administration
2 à 4 ml	100 à 200 mg	Pas de durée minimale prescrite
> 4 à 10 ml	> 200 à 500 mg	100 mg de fer/min
> 10 à 20 ml	> 500 à 1 000 mg	15 minutes

Perfusion intraveineuse

Ferric carboxymaltose Viatris peut être administré par perfusion intraveineuse. Il doit dans ce cas être dilué. Chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus, la dose unique maximale est de 20 mg de fer/kg de poids corporel et ne doit pas dépasser 1000 mg de fer. Chez les enfants âgés de 1 à 13 ans, la dose unique maximale est de 15 mg de fer/kg de poids corporel, mais ne doit pas dépasser 750 mg de fer.

Pour la perfusion intraveineuse, Ferric carboxymaltose Viatris doit exclusivement être dilué dans une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % m/V, comme indiqué dans le Tableau 3. Remarque : pour des raisons de stabilité, Ferric carboxymaltose Viatris ne doit pas être dilué à des concentrations inférieures à 2 mg de fer/ml (sans compter le volume de dispersion de carboxymaltose ferrique).

Tableau 3 : Schéma de dilution de Ferric carboxymaltose Viatris pour perfusion intraveineuse

Volume de Ferric carboxymaltose Viatris requis	Dose de fer équivalente	Quantité maximale de solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % m/V	Durée minimum d'administration
2 à 4 ml	100 à 200 mg	50 ml	Pas de durée minimale prescrite
> 4 à 10 ml	> 200 à 500 mg	100 ml	6 minutes
> 10 à 20 ml	> 500 à 1 000 mg	250 ml	15 minutes

Mesures de surveillance

Le clinicien doit procéder à la réévaluation en fonction de l'état du patient individuel. Le taux d'Hb doit être réévalué au minimum 4 semaines après la dernière administration de Ferric carboxymaltose Viatris afin de laisser le temps nécessaire à l'érythropoïèse et à l'utilisation du fer. Si le patient nécessite une nouvelle supplémentation en fer, les besoins en fer doivent être recalculés à l'aide du Tableau 1 ci-dessus.

Incompatibilités

L'absorption de fer oral, administré de façon concomitante à des préparations parentérales de fer, est réduite. Par conséquent, si un traitement par voie orale s'avère nécessaire, un délai de 5 jours après la dernière administration de Ferric carboxymaltose Viatris doit être respecté.

Surdosage

L'administration de quantités de Ferric carboxymaltose Viatris dépassant la quantité nécessaire pour corriger la carence martiale au moment de l'administration peut conduire à une accumulation de fer dans les sites de stockage et finalement à une hémossidérose. La surveillance des paramètres martiaux comme la ferritine sérique et la saturation de la transferrine peut contribuer à détecter une accumulation de fer. Si une accumulation de fer se produit, il convient de traiter selon les normes de la pratique médicale, par exemple d'envisager l'utilisation d'un chélateur du fer.

Stabilité en cours de l'utilisation

Durée de conservation après la première ouverture du flacon :

D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode d'ouverture n'exclue le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement.

Durée de conservation après dilution dans une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % m/V :

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées

La stabilité chimique et physique du produit dilué a été démontrée pendant 72 heures à 25 °C.