

Notice d'information du patient

AMIFER® IV 20 mg de fer/ml

Solution injectable ou solution à diluer pour solution perfusion

Fer saccharose

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le conseillez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce qu'Amifer® IV et dans quel cas est-il utilisé ?

Amifer® IV contient de fer sous forme de fer saccharose. Amifer® IV est utilisé lorsque votre corps ne possède pas suffisamment de fer. Amifer® IV est prescrit lorsque vous ne pouvez pas ingérer de fer – par exemple, lorsque les comprimés de fer vous donnent des nausées, vomissements, ou inconfort gastrique, ou si vous avez pris du fer par voie orale sans obtenir l'effet souhaité (Code ATC: B03AC).

2. Que devez-vous savoir avant de recevoir Amifer® IV ?

Ne recevez jamais Amifer® IV : si vous êtes allergique (hypersensible) au produit ou à l'un de ses excipients (mentionnés dans la rubrique 6) ; ou si vous avez des antécédents d'allergie grave (hypersensibilité) à d'autres fers injectables ; ou si votre anémie n'est pas due à une carence en fer ; ou si vous avez trop de fer dans le corps ou si vous avez un problème d'utilisation du fer. **Avertissements et précautions** : Avant toute administration d'Amifer® IV, il faut faire attention : si vous avez des antécédents d'allergie médicamenteuse ; si vous avez un lupus érythémateux systémique ; ou si vous avez une polyarthrite rhumatoïde ; ou si vous avez un asthme, un eczéma ou toute autre allergie sévère ; si vous avez une infection ; si vous avez une maladie du foie. Si vous n'êtes pas sûr(e) d'être dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. **Autres médicaments et Amifer® IV** : Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, dont les médicaments à base de plantes. En effet, Amifer® IV peut modifier l'effet d'autres médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent modifier le comportement d'Amifer® IV. En particulier, indiquez à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez: des médicaments à avaler qui contiennent du fer. Ils peuvent ne pas être efficaces s'ils sont pris en même temps qu'Amifer® IV. **Grossesse, allaitement et fertilité** : Amifer® IV n'a pas été testé chez la femme au cours des trois premiers mois de grossesse. 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. Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin avant toute administration d'Amifer® IV. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. **Conduite de véhicules et utilisation de machines** : Des vertiges, un sentiment de confusion ou une sensation d'ébriété peuvent survenir après l'administration d'Amifer® IV. Si c'est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser d'outil ou de machine. En cas de doute, demandez à votre médecin.

3. Comment Amifer® IV est-il administré ?

Le médecin décidera de la quantité d'Amifer® IV à administrer, de la fréquence des injections et de la durée du traitement. Le médecin pratiquera une analyse de sang pour déterminer la dose. Votre médecin ou infirmier(ère) administrera Amifer® IV de l'une des trois façons suivantes: par injection intraveineuse lente, une à trois fois par semaine ; ou par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte), une à trois fois par semaine ; ou au cours d'une séance d'hémodialyse : directement dans la ligne veineuse du générateur de dialyse. Amifer® IV 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. Amifer® IV étant un liquide brun, l'injection ou la perfusion présentera donc une coloration brune. **Utilisation chez les enfants** : L'utilisation d'Amifer® IV n'est pas recommandée chez les enfants. Si vous avez reçu une quantité excessive de Amifer® IV, prévenez votre médecin dans les plus brefs délais.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. **Réactions allergiques** (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) : Informez immédiatement le médecin ou l'infirmière en cas de réaction allergique. Parmi les symptômes, on note: une diminution de la tension (vertiges, sensation d'ébriété ou évanouissement), ou un gonflement du visage, des difficultés à respirer. Prévenez immédiatement le médecin ou l'infirmière si vous pensez faire une réaction allergique. **Parmi les autres effets indésirables** : Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10) : modifications du goût, avec en particulier un goût métallique, ne durant habituellement pas très longtemps, diminution ou augmentation de la tension, envie de vomir

(nausées), réactions autour du point d'injection/de perfusion telles qu'une douleur, une irritation, des démangeaisons, un hématome ou une décoloration suite à la fuite du produit injecté dans la peau. Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) : maux de tête ou vertiges, mal au ventre ou diarrhée, vomissements, sifflement, difficulté à respirer, démangeaisons, éruption, spasmes musculaires, crampes ou douleur, picotements ou fourmillements, sensation du toucher réduite, inflammation d'une veine, sensation de chaleur, de brûlure, constipation, douleur articulaire, douleur dans les membres, mal de dos, frissons, faiblesse, fatigue, gonflement des mains et des pieds, douleur, augmentation du taux des enzymes hépatiques (ALT, AST, GGT) dans le sang, augmentation des taux de ferritine sérique. Rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) : évanouissement, envie de dormir ou endormissement, coeur qui cogne (palpitations), coloration des urines, douleur dans la poitrine, transpiration excessive, fièvre, augmentation de la lactico-déshydrogénase dans le sang. Les autres effets indésirables de fréquence indéterminée incluent : diminution de la vigilance, sensation de confusion, perte de connaissance, anxiété, tremblement, gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer, diminution du pouls, pouls accéléré, collapsus circulatoire, inflammation d'une veine entraînant la formation d'un caillot de sang, rétrécissement aigu des voies respiratoires, démangeaisons, urticaire, éruption ou rougeur de la peau, sueur froide, sentiment général d'être souffrant, peau pâle, réactions allergiques d'apparition brusque engageant le pronostic vital. 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.

5. Comment conserver Amifer® IV?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Après ouverture, les ampoules d'Amifer® IV doivent être utilisées immédiatement. Après dilution dans une solution de chlorure de sodium, la solution diluée doit être utilisée immédiatement. Amifer® IV sera normalement conservé pour vous par votre médecin ou l'hôpital.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Amifer® IV: La substance active est le fer (sous forme de complexe de fer et de saccharose). Chaque millilitre contient 20 mg de fer. Les autres composants sont l'hydroxyde de sodium et eau pour injection. **Aspect d'Amifer® IV et contenu de l'emballage extérieur :** Solution aqueuse, non transparente, de couleur brun foncé ; présentée dans une ampoule de 5 ml en verre incolore, conditionnée en boîte de 5 ampoules. Chaque ampoule de 5 ml correspond à 100 mg de fer. Amifer® IV est délivré uniquement sur ordonnance.

7. Nom du fabricant : Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş. Lieu de fabrication : Mefar İlaç Sanayii A.Ş. Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. N°20 ; Kurtköy-Pendik, Istanbul, Turquie

8. Libéré par: Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş., GEBKİM 41455 Dilovası-KOCAELİ, Turquie

9. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

10. Dernière révision de la présente notice : Décembre 2017.

SFERIV1A1-L0