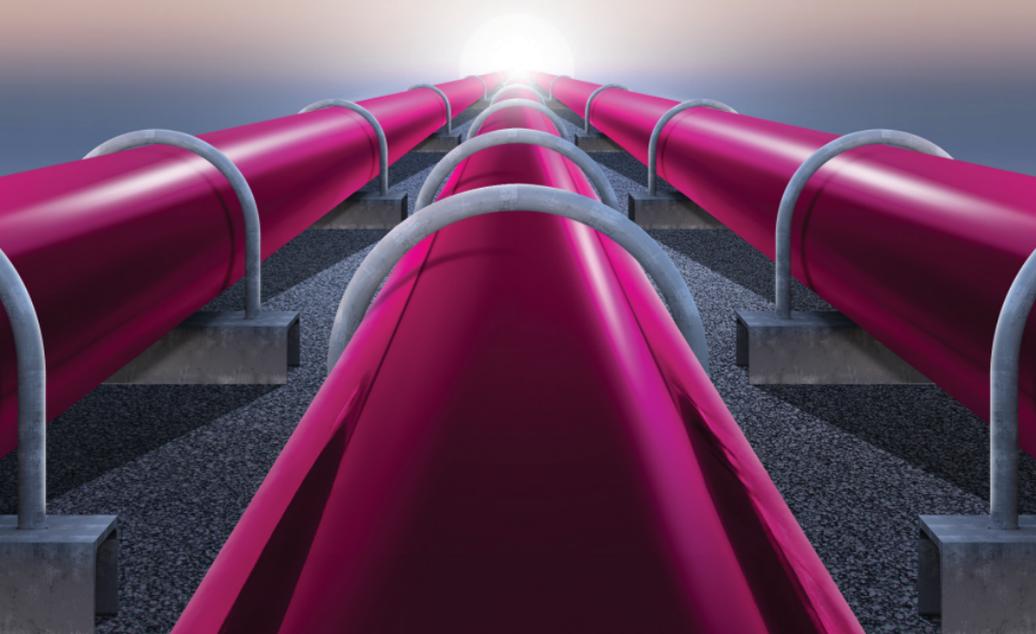


Pr **Venofe**[®]
fer-saccharose injectable, USP

ADMINISTRATION DE
FER



ENVISAGEZ VENOFER[®]
CHEZ LES TYPES DE PATIENTS SUIVANTS¹:

VENOFER[®] (fer-saccharose injectable, USP) est indiqué dans le traitement de l'anémie ferriprive des patients suivants :

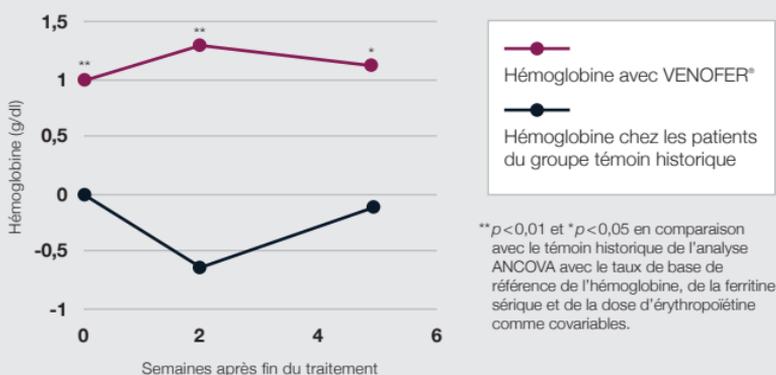
- les patients atteints d'une insuffisance rénale chronique, non sous hémodialyse (NDD-CKD) et recevant de l'érythropoïétine
- les patients atteints d'une insuffisance rénale chronique, non sous hémodialyse (NDD-CKD) et ne recevant pas d'érythropoïétine
- les patients atteints d'une insuffisance rénale chronique, sous hémodialyse (HDD-CKD) et recevant de l'érythropoïétine
- les patients atteints d'une insuffisance rénale chronique, sous dialyse péritonéale (PDD-CKD) et recevant de l'érythropoïétine

RÉSULTATS D'EFFICACITÉ RELATIFS À VENOFER®[†]

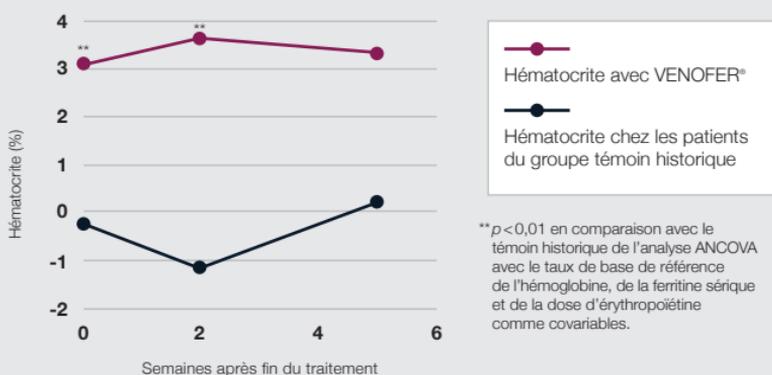
Les patients du groupe traité au VENOFER® ont démontré une augmentation statistiquement et significativement supérieure des taux d'hémoglobine et d'hématocrite, en comparaison avec les patients du groupe témoin historique.

La base de référence moyenne de l'hémoglobine et de l'hématocrite était supérieure et la dose d'érythropoïétine était inférieure dans le groupe témoin historique par rapport au groupe traité au VENOFER®.

Changement du taux d'hémoglobine à partir du taux de base de référence



Changement du taux d'hématocrite à partir du taux de base de référence



† Étude multicentrique ouverte avec groupe témoin historique auprès de 101 patients sous hémodialyse (77 patients recevant le traitement de VENOFER® et 24 constituant le groupe témoin historique) souffrant d'anémie ferriprive. Le groupe témoin historique comptait 24 patients avec des niveaux de ferritine similaires à ceux des patients traités au VENOFER® qui n'avaient pas reçu de fer par voie i.v. pendant au moins deux semaines et qui avaient reçu de l'érythropoïétine avec hématoците de 31 à 36 en moyenne pendant au moins deux mois avant l'inscription à l'étude. Parmi les patients admissibles au traitement par VENOFER®, nommons les patients sous hémodialyse chronique trois fois par semaine, recevant de l'érythropoïétine, une concentration d'hémoglobine supérieure à 8,0 et inférieure à 11,0 g/dl pendant au moins deux semaines consécutives, une saturation de la transferrine de <20% et une ferritine sérique de <300 ng/mL. La dose d'érythropoïétine a été maintenue constante tout au long de l'étude. VENOFER® 5 mL (un flacon) contenant 100 mg de fer élémentaire a été administré par une dose cumulative de 1 000 mg de fer élémentaire dans le cadre de 10 séances de dialyse – un maximum de 3 par semaine.

POSOLOGIE RECOMMANDÉE POUR VENOFRER¹

VENOFER[®] est administré en dose cumulative totale de 1 000 mg

Population de patients	Posologie	Intervalle	Période
HDD-CKD	Injection intraveineuse lente de 100 mg non dilués	Sur une période de 2 à 5 minutes	Par séance d'hémodialyse consécutive
	OU Perfusion de 100 mg dilués dans un maximum de 100 mL NaCl 0,9%	Sur une période d'au moins 15 minutes	Par séance d'hémodialyse consécutive
PDD-CKD	Deux perfusions de 300 mg dilués dans un maximum de 250 mL de 0,9% de NaCl	Sur une période de 1,5 heure	Jours 1 et 15
	SUIVIES DE Une perfusion de 400 mg dilués dans un maximum de 250 mL de 0,9% de NaCl	Sur une période de 2,5 heures	Jour 29
NDD-CKD	Injection intraveineuse lente de 200 mg non dilués	Sur une période de 2 à 5 minutes	À 5 occasions différentes au cours d'une période de 14 jours
		La durée de perfusion des patients pesant moins de 70 kg pourrait être plus longue	

Pr **Venofe[®]**
fer-saccharose injectable, USP

ADMINISTRATION DE **FER**

Chaque flacon de 5 mL de
VENOFER[®] renferme 100 mg
de fer élémentaire (20 mg/mL)

DISPONIBLE EN BOÎTE
DE 10 FLACONS
À USAGE UNIQUE DE 100 MG

Renseignements sur l'innocuité

Utilisation clinique:

Patients gériatriques (> 65 ans): Les études cliniques portant sur VENOFER[®] n'ont pas permis de déceler de différences entre les réponses non intentionnelles des patients âgés et des jeunes patients. Il faut être prudent lors de l'établissement de la dose administrée à un patient âgé, et commencer par de faibles doses, compte tenu de la fréquence supérieure de diminution de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque et des maladies concomitantes ou autres pharmacothérapies.

Patients pédiatriques: L'innocuité et l'efficacité de VENOFER[®] chez les patients pédiatriques n'ont pas encore été établies.

Contre-indications:

- Patients présentant une surcharge de fer établie
- Patients atteints d'anémie non attribuable à une carence en fer

Mises en garde et précautions les plus importantes:

Hypersensibilité: Des réactions d'hypersensibilité graves, dont l'anaphylaxie et des réactions anaphylactoïdes qui mettent la vie en danger ou qui sont mortelles ont été signalées chez des patients recevant par voie intraveineuse des produits contenant du fer, y compris VENOFER[®].

Administration: VENOFER[®] ne devrait être administré que lorsque le personnel et les



traitements nécessaires à la prise en charge de l'anaphylaxie et des autres réactions d'hypersensibilité sont rapidement accessibles.

Autres mises en garde et précautions pertinentes:

- L'élimination du fer par le corps est limitée et l'excès de fer dans les tissus peut constituer un danger. Il faut effectuer une surveillance périodique des paramètres hématologiques
- Il faut prendre soin d'éviter une infiltration paraveineuse
- Le potentiel cancérogène de VENOFER[®] n'a pas été établi
- Peut provoquer une hypotension importante sur le plan clinique
- VENOFER[®] ne doit être utilisé durant la grossesse que si les bienfaits possibles surpassent les risques potentiels pour le fœtus
- Il faut être prudent lorsqu'on administre VENOFER[®] à des femmes qui allaitent

Pour de plus amples renseignements:

Veillez consulter la monographie du produit à l'adresse www.freseniusmedicalcare.ca/images/pdf/Venofe-F-PM-Jan23-2019.pdf pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en appelant au 1-888-709-4411.

Référence: 1. Monographie de VENOFER[®]. Fresenius Medical Care Canada Inc. 23 janvier 2019.

VENOFER[®] est fabriqué sous licence par Vifor (International) Inc., Suisse, et American Regent, Inc., Shirley, New York. VENOFER[®] est une marque déposée de Vifor (International) Inc., utilisée avec permission. Fresenius Medical Care et le logo triangulaire sont des marques de commerce de Fresenius Medical Care Holdings, Inc. ou de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

© 2020 Fresenius Medical Care Canada. Tous droits réservés. PHM0817021F-01/20