

Guide posologique et d'administration¹

Fer par voie intraveineuse pour le traitement de l'anémie ferriprive chez les adultes qui ne répondent pas aux suppléments de fer oraux ou qui ne les tolèrent pas

Calcul du besoin cumulatif en fer

Posologie personnalisée

Le besoin en fer et le calendrier d'administration de Monoferric doivent être établis de manière individuelle.

Le besoin cumulatif en fer peut être calculé au moyen de la méthode simplifiée ou de la formule de Ganzoni.

Méthode simplifiée

Besoin en fer

Hb (g/dL)	Patients pesant < 70 kg	Patients pesant ≥ 70 kg
≥ 10	1000 mg	1500 mg
< 10	1500 mg	2000 mg

Formule de Ganzoni

$$\text{Besoins en fer [mg de fer]} = \frac{\text{poids corporel [kg]}}{\text{[kg]}} \times \left(\frac{\text{Hb cible} - \text{Hb réelle}}{\text{[g/dL]}} \right) \times 2,4 + \frac{\text{dépôt de fer}}{\text{[mg de fer]}}$$

À noter : Dans la formule de Ganzoni, le taux cible d'Hb par défaut est de 15 g/dL. S'il y a lieu d'après le tableau clinique, le taux cible d'hémoglobine peut être abaissé.

Modifications à la formule* :

- Poids corporel : chez les patients obèses, on recommande de se fonder sur le poids corporel idéal.
- Dépôt de fer : chez les patients pesant plus de 35 kg, les réserves de fer sont d'au moins 500 mg. Chez les femmes menues, la limite inférieure des réserves de fer normales est de 500 mg. Certaines lignes directrices suggèrent des réserves de 10 à 15 mg de fer/kg de poids corporel, d'autres, des réserves de 1000 mg.

Hb : hémoglobine

* Pour convertir les valeurs de l'Hb de mM en g/dL, multiplier la valeur en mM par 1,61145.

Facteur de 2,4 = 0,0034 x 0,07 x 10 000

0,0034 : teneur en fer de l'hémoglobine de 0,34 %

0,07 : volume sanguin de 70 mL/kg de poids corporel ≈ 7 % du poids corporel

10 000 – facteur de conversion : 1 g/dL = 10 000 mg/L

Administration de Monoferric

Monoferric ne doit être administré qu'en présence de personnel qualifié et d'accès immédiat à des traitements contre toute réaction d'hypersensibilité, dont l'anaphylaxie.

Il faut surveiller étroitement le patient pour déceler tout signe ou symptôme d'une réaction d'hypersensibilité pendant et après l'administration de chaque dose de Monoferric. Il faut également surveiller l'apparition d'effets indésirables pendant au moins 30 minutes après l'administration de chaque injection de Monoferric.

Perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte)



Dose

Un maximum de 20 mg de fer/kg de poids corporel



Durée de la perfusion

≤ 1000 mg sur une période de 20 minutes ou plus
> 1000 mg sur une période d'au moins 30 minutes

L'administration de doses uniques dépassant 1500 mg est déconseillée.

On peut administrer la dose cumulative totale en une seule perfusion de Monoferric, à raison d'un maximum de 20 mg de fer/kg de poids corporel, ou en perfusions hebdomadaires, jusqu'à ce que la dose cumulative soit atteinte.

Dans la mesure du possible, on recommande d'administrer 20 mg de fer/kg de poids corporel comme première dose.

Si la dose cumulative dépasse 20 mg de fer/kg de poids corporel :

- il faut l'administrer en deux doses, espacées d'au moins 1 semaine.
- Il en tient au clinicien de juger s'il faut soumettre le patient à des épreuves de laboratoire de suivi avant d'administrer la deuxième dose.

Monoferric doit être dilué uniquement avec une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 %, à une concentration d'au moins 1 mg de fer/mL (sans compter le volume de la solution de fer-isomaltoside 1000). Il ne doit pas être dilué avec plus de 500 mL d'une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 %.

Injection en bolus intraveineux



Dose

Dose maximale de 500 mg de fer, tout au plus 1 fois par semaine



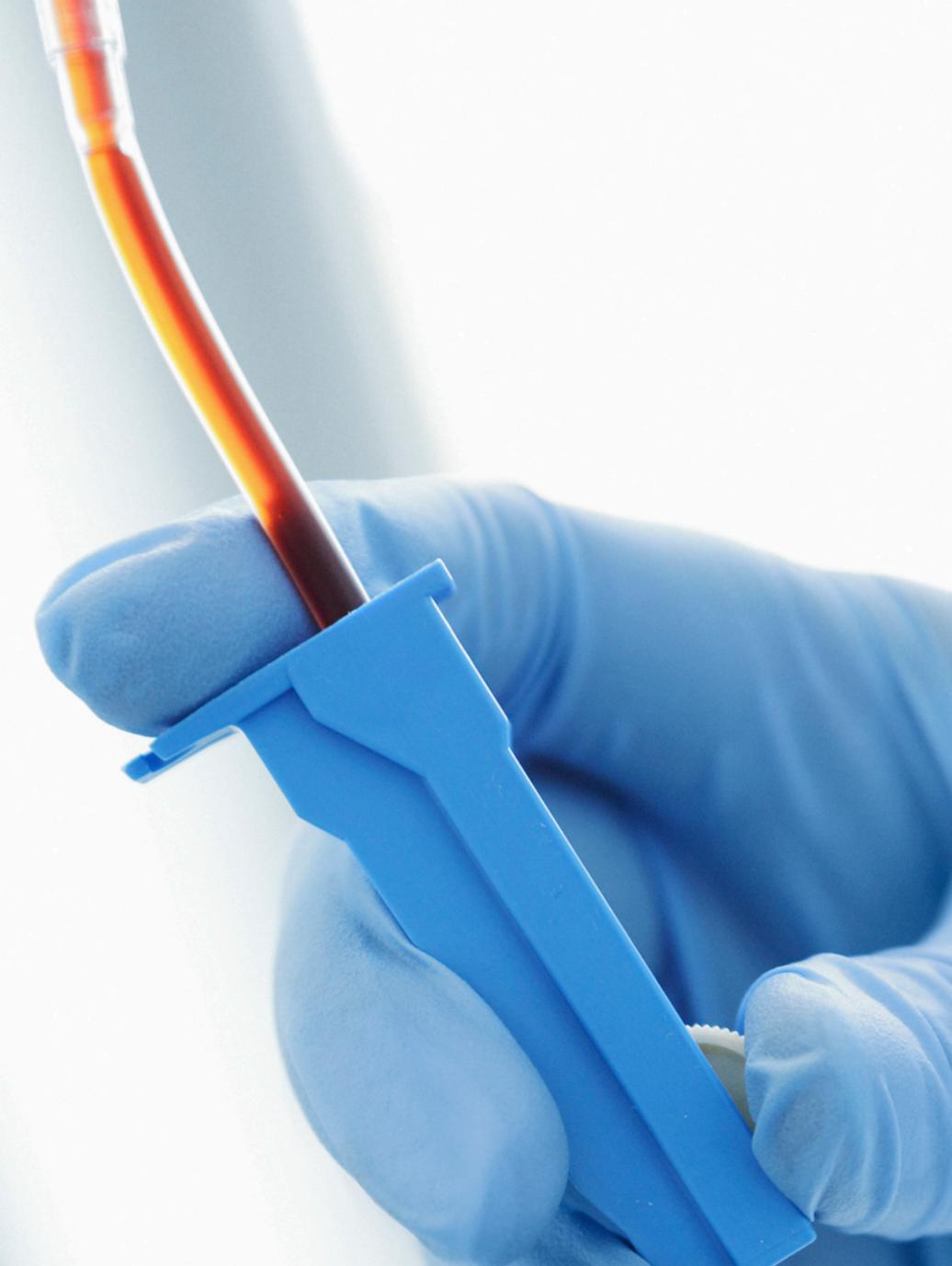
Débit

250 mg de fer/minute

On peut administrer Monoferric non dilué, ou après dilution dans un maximum de 20 mL d'une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 %.

Injection dans un dialyseur : Administration pendant une séance d'hémodialyse, directement dans la ligne veineuse du dialyseur, selon la dose et le débit indiqués du bolus.

Chaque fois que l'on administre du fer par voie i.v., il y a un risque de réaction d'hypersensibilité. Ainsi, il convient de réduire au minimum le nombre d'injections i.v. administré.



Présentation de Monoferric

Monoferric est offert en fioles de verre à usage unique en formats de 1 mL, 5 mL et 10 mL.

Un mL de Monoferric non dilué contient 100 mg de fer élémentaire.

Code du produit	DIN	Dose	Nombre de mg/fiole	Format	Fioles par emballage
93460	02477777	100 mg/mL	100 mg	1 mL	5
93860	02477777	100 mg/mL	500 mg	5 mL	1
93960	02477777	100 mg/mL	1000 mg	10 mL	1

DIN = Numéro d'identification du médicament

Monoferric^{MC}

Fer par voie intraveineuse pour le traitement de l'anémie ferriprive

Monoferric^{MC} (fer-isomaltoside 1000 pour injection) est indiqué pour le traitement de l'anémie ferriprive chez l'adulte, lorsque les préparations de fer à prise orale ne sont pas efficaces ou pas tolérées. Le diagnostic doit reposer sur des résultats d'épreuves de laboratoire.

Veillez consulter la monographie du produit au <https://www.pfizer.ca/pm/fr/MONOFERRIC.pdf> pour obtenir des renseignements sur les conditions relatives à l'usage clinique, les contre-indications, les mises en garde et précautions, les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie.

Vous pouvez également obtenir la monographie en vous adressant au Service de l'information pharmaceutique au 1-800-463-6001.

Référence :

1. Monographie de Monoferric^{MC}, Pharmacosmos A/S, 22 juin 2018.



M.C. de Pharmacosmos A/S Rørvangsvej 30
4300 Holbæk DANEMARK

Pfizer Canada SRI, licencié
© 2019 Pfizer Canada SRI, Kirkland (Québec) H9J 2M5

