

## RÈGLE D'UTILISATION DES MÉDICAMENTS N° R-1

Préparé par : Sylvie Rheault, M.D. et Nayfé Abdul-Hadi, pharmacienne  
Révisé par : Suzanne Gilbert, chef du département de pharmacie  
Date d'entrée en vigueur : 2010-02-09  
Date de révision : 2012-03-19, 2014-12-09  
Approuvé par résolution n° 3327 du conseil d'administration et n° 2012-03.68 du CMDP

### Fer intraveineux

**Médecins  
Pharmaciennes  
Infirmières et infirmiers**

### LISTE DES ANNEXES

La règle d'utilisation s'accompagne du protocole médical et des ordonnances collectives suivantes pour faciliter son application :

- Protocole médical n° Pm-10 : Surveillance clinique de l'infirmière lors de l'administration de fer intraveineux
- Ordonnance collective n° OC-14 : Administration d'épinéphrine en cas de réaction allergique sévère
- Ordonnance collective n° OC-28 : Administration de diphéhydramine (Bénadryl<sup>mc</sup>) injectable en lien avec la règle d'utilisation du fer intraveineux (R1)
- Ordonnance collective n° OC-29 : Administration d'hydrocortisone (Solucortef<sup>mc</sup>) injectable en lien avec la règle d'utilisation du fer intraveineux (R1)

### PROFESSIONNELS VISÉS

Médecins, pharmaciennes et infirmières de l'IUGM.

### CLIENTÈLE VISÉE

Les usagers de tous les programmes-clientèles de l'IUGM : unité de courte durée gériatrique (UCDG), unité de réadaptation fonctionnelle intensive (URFI), programme d'hébergement pour évaluation (PHPE) et Hôpital de jour.

### INVESTIGATION REQUISE

Les usagers qui présentent une anémie doivent être investigués adéquatement avant de leur prescrire du fer par voie intraveineuse. Les tests de laboratoire requis sont :

- Formule sanguine complète avec frottis si indication
- Décompte des réticulocytes
- Bilan martial
- CRP
- Dosages de vitamine B<sub>12</sub> et des folates

---

---

## **PARTICULARITÉS**

Les usagers de l'hôpital de jour doivent se procurer le fer intraveineux dans une pharmacie communautaire. Pour les usagers hospitalisés à l'IUGM, le département de pharmacie leur fournira le médicament.

## **LIMITES / ORIENTATION VERS LE MÉDECIN**

Coordonner l'administration de la première dose avec la présence sur place du médecin traitant ou d'un autre médecin qui sera avisé de l'administration. Quant aux doses subséquentes, il faut seulement s'assurer de la présence d'un médecin de garde sur place qui pourra être rejoint en tout temps et prêt à intervenir en cas de réaction sévère.

## **DIRECTIVES POUR L'UTILISATION DU FER INTRAVEINEUX DANS LE TRAITEMENT DE L'ANÉMIE FERRIPRIVE**

## **INDICATIONS**

Pour le traitement de l'anémie ferriprive documentée (diminution de saturation de la transferrine et de la ferritine) chez les usagers :

- Insuffisants rénaux chroniques dialysés ou non, nécessitant du fer intraveineux.
- Usagers avec une déficience en fer pour qui la voie orale est inutilisable ou insuffisante à long terme, avec syndrome de malabsorption ou avec des saignements occultes.
- Usagers inobservants avec la thérapie orale.
- Usagers avec des maladies inflammatoires chroniques sévères de l'intestin lorsque le traitement par voie orale n'est pas indiqué.
- Traitement de l'anémie ferriprive par le fer intramusculaire est contre-indiqué.

## **CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES**

- Hypersensibilité connue au fer intraveineux (hypotension reliée à la vitesse d'administration de la dose)
- Anémie non ferriprive
- Surcharge en fer

## **CONTRE-INDICATIONS RELATIVES**

- Histoire d'asthme sévère, eczéma ou autre atopie
- Processus infectieux aigu ou chronique
- Maladie inflammatoire présente, en particulier polyarthrite rhumatoïde et lupus érythémateux disséminé
- Insuffisance rénale aiguë

## PRÉPARATIONS DE FER INTRAVEINEUX

Deux préparations de fer intraveineux peuvent être disponibles à l'IUGM, le prescripteur doit s'informer au département de pharmacie avant de rédiger l'ordonnance car leur disponibilité sur le marché n'est pas constante.

1. Le fer sucrose (Venofer<sup>mc</sup>) ou
2. Le complexe de gluconate ferrique de sodium en solution de sucrose pour injection (Ferrelecit<sup>mc</sup>)

### Calcul de la dose

Il n'existe pas de données claires dans la littérature. Nous suggérons la méthode suivante :

La dose de fer IV est déterminée en fonction du taux d'hémoglobine et du poids corporel, adaptée individuellement en tenant compte du déficit en fer total, et peut être calculée selon la formule suivante :

Déficit en fer total (mg) = (poids corporel (Kg) x 0,24\* x [Hb cible-Hb actuelle (g/L)]) + 500 mg.

Note : pour 35 kg et plus : Hb cible = 140 g/L et réserves de fer = 500 mg.

\* facteur 0,24 = 0,0034 x 0,007X1000X10 (contenu de l'Hb en fer = 0,34 %, volume sanguin = 7 % du poids corporel, facteur 1000 = conversion de g en mg, facteur 10 conversion de 1<sup>-1</sup> en 100 mL<sup>-1</sup>) /10.

*Exemple :* Poids = 70 kg                      Hb actuelle = 70 g/L                      Hb cible ou visée = 110 g/L  
Déficit en fer total (mg) = (70 kg x 0,24 x [110 g/L – 70 g/L]) + 500 mg = 1172 mg  
Dose totale arrondie nécessaire de fer IV est de 1000 mg

Dans la pratique 1000 mg divisé en plusieurs administrations

## 1. LE FER SACCHAROSE (VENOFER<sup>®</sup>)

### PRÉSENTATION DU PRODUIT

Venofer<sup>®</sup> 100 mg/ 5mL, solution injectable (IV)

### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Complexe d'hydroxyde ferrique-saccharose.....2700 mg/5 mL  
Quantité correspondant à fer élément..... 100 mg/ 5 mL

### POSOLOGIE

La posologie est établie individuellement pour chaque usager en fonction du poids corporel, de la ferritinémie basale et de la perte de fer.

Anémie ferriprive : 100 à 300 mg IV jusqu'à 3 fois par semaine jusqu'à la dose totale calculée.

Carence martiale chez un usager sous érythropoïétine ou darbépoïétine : 200 à 300 mg 1 fois par semaine.

**CALCUL DE LA DOSE TOTALE NÉCESSAIRE (RETIRER CES INFORMATIONS QUI SE RETROUVENT CI-DESSUS)**

**Méthode :** La dose de Venofer® est déterminée en fonction du taux d'hémoglobine et du poids corporel, adaptée individuellement en tenant compte du déficit en fer total, et peut être calculée selon la formule suivante :

Déficit en fer total (mg) = (poids corporel (Kg) x 0,24\* x [Hb cible-Hb actuelle (g/L)]) + 500 mg.

Note : pour 35 kg et plus : Hb cible = 140 g/L et réserves de fer = 500 mg.

\* facteur 0,24 = 0,0034 x 0,007X1000X10 (contenu de l'Hb en fer = 0,34 %, volume sanguin = 7 % du poids corporel, facteur 1000 = conversion de g en mg, facteur 10 conversion de 1<sup>-1</sup> en 100 mL<sup>-1</sup>) /10.

**Exemple :** Poids = 70 kg                      Hb actuelle = 70 g/L                      Hb cible ou visée = 110 g/L  
Déficit en fer total (mg) = (70 kg x 0,24 x [110 g/L – 70 g/L]) + 500 mg = 1172 mg  
Dose totale arrondie nécessaire de Venofer® est de 1000 mg

### SUIVI CLINIQUE

Le bilan à faire 4 semaines après la fin du traitement est le suivant : FSC avec réticulocytes, fer sérique, UIBC, saturation transferrine et ferritine.

### MODE D'ADMINISTRATION

1. Voie intraveineuse stricte en perfusion lente sur 1 ou 2 heures en fonction de la dose administrée. Voir le tableau de dosage ci-dessous.
2. Soluté compatible : NaCl 0,9 %. Utiliser sac de 100 mL ou 250 mL.
3. Administrer le médicament seul.
4. Stabilité : après dilution, stable 12 heures à la température de la pièce.

TABLEAU DE DOSAGE FER IV	
<b>ATTENTION</b> L'infirmière doit suivre le protocole n° Pm-10 <i>Surveillance clinique de l'infirmière lors de l'administration de Fer intraveineux joint en annexe</i>	
<b>DOSE DE 100 MG</b>	<b>DOSE DE 200 MG</b>
Fer-sucrose (Venofer®) 20 mg/mL : prélever 5 mL (100 mg), diluer dans 100 mL NaCl 0,9 % et donner par gravité ou pompe volumétrique. Concentration obtenue : 1 mg/mL	Fer-sucrose (Venofer®) 20 mg/mL, prélever 10 mL (200 mg), diluer dans 250 mL NaCl 0,9 % et donner par gravité ou pompe volumétrique. Concentration obtenue : 0,8 mg/mL
Perfuser la dose de 100 mg par voie intraveineuse en un peu plus d'1 heure comme suit : <ul style="list-style-type: none"><li>• Perfuser la dose à 25 mL/h pendant 30 minutes</li><li>• Observer et mesurer la pression artérielle et le pouls à la fin de cette période</li></ul>	Perfuser la dose de 200 mg par voie intraveineuse en un peu plus de 2 heures comme suit : <ul style="list-style-type: none"><li>• Perfuser la dose à 50 mL/h pendant 30 minutes</li><li>• Observer et mesurer la pression et le pouls à la fin de cette période.</li></ul>

---

---

<ul style="list-style-type: none"><li>• Si un effet indésirable se présente, suivre les indications mentionnées au protocole Pm-10 <i>Surveillance clinique de l'infirmière lors de l'administration de fer intraveineux</i> –, joint en annexe</li><li>• Si absence d'effets indésirables, administrer le reste de la dose à 100 mL/h</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si un effet indésirable se présente, suivre les indications mentionnées au protocole Pm-10 <i>Surveillance clinique de l'infirmière lors de l'administration de fer intraveineux</i> , joint en annexe</li><li>• Si absence d'effets indésirables, administrer le reste de la dose à 125 mL/h</li></ul>
<p><b>NOTE : Si restriction liquidienne, les doses de 100 mg et de 200 mg peuvent être données dans un volume de 100 mL.</b></p>	

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Réactions diverses**

**Fréquentes (supérieur à 5 %) : hypotension, nausées, céphalées et vomissements.**

**Occasionnelles (inférieur à 5 %) : douleurs abdominales, phlébites, bouffées vasomotrices, dyspnée, étourdissements, tachycardie et tachypnée, frissons, fièvre, réaction au site d'injection.**

**Rares (moins de 1 %) : dyspnée, hypotension pouvant aller jusqu'au choc cardiovasculaire.**

### **Réactions reliées à la dose ou à la vitesse d'administration**

**Réactions cardiovasculaires immédiates : (5-8 %) : étourdissements/hypotension, hypertension, douleur rétro sternales, palpitations, tachycardie, arythmies cardiaques, *flushing* sans démangeaisons.**

**Réactions diverses : céphalées, nausées, vomissements, douleurs articulaires, paresthésie, douleurs abdominales et musculaires, et œdème.**

**Réactions cardiovasculaires retardées : la présentation des effets indésirables est identique à la réaction immédiate décrite plus haut bien que moins intense; ces réactions pourraient survenir 24 à 48 heures après l'administration et durent de 3 à 7 jours. Les usagers atteints d'une maladie inflammatoire, tels la polyarthrite rhumatoïde et/ou le lupus érythémateux disséminé, semblent particulièrement plus disposés que les autres usagers.**

**Autres réactions ne nécessitant pas d'intervention spécifique : goût métallique, dysgueusie, diarrhée, phlébite superficielle, crampes aux membres inférieurs.**

## **2. LE COMPLEXE DE GLUCONATE FERRIQUE DE SODIUM EN SOLUTION DE SUCROSE POUR INJECTION (FERRLECIT<sup>mc</sup>)**

### **PRÉSENTATION DU PRODUIT**

FERRLECIT<sup>mc</sup> 12,5 mg de fer élémentaire/mL, ampoule ou fiole de 5 mL, solution injectable (IV)

### **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Sel sodique d'un complexe de gluconate – ion ferrique dans 20% de sucrose.....62.5 mg/5 mL  
Quantité correspondant à fer élément..... 62,5 mg/ 5 mL ou 12,5 mg/mL  
Alcool benzylique 0,9% p/v comme agent de conservation

### **POSOLOGIE**

La posologie recommandée dans le traitement de recharge de la carence martiale chez les patients hémodialysés est de 10 mL de FERRLECIT (125 mg de fer élémentaire). La plupart des patients ont besoin d'une dose cumulative minimale de 1 gramme de fer élémentaire administré en huit séances lors de traitements successifs de dialyse pour obtenir une réponse favorable au chapitre de l'hémoglobine ou de l'hématocrite. Les patients peuvent continuer à avoir besoin d'un traitement de Ferrlecit administré à la plus petite dose nécessaire au maintien de valeurs acceptables pour le taux d'hémoglobine, l'hématocrite et les paramètres de laboratoire témoignant des réserves en fer.

## CALCUL DE LA DOSE TOTALE NÉCESSAIRE

**Méthode :** La dose de Ferrlecit<sup>mc</sup> est déterminée en fonction du taux d'hémoglobine et du poids corporel, adaptée individuellement en tenant compte du déficit en fer total, et peut être calculée selon la formule suivante :

Déficit en fer total (mg) = (poids corporel (Kg) x 0,24\* x [Hb cible-Hb actuelle (g/L)]) + 500 mg.

Note : pour 35 kg et plus : Hb cible = 140 g/L et réserves de fer = 500 mg.

\* facteur 0,24 = 0,0034 x 0,007X1000X10 (contenu de l'Hb en fer = 0,34 %, volume sanguin = 7 % du poids corporel, facteur 1000 = conversion de g en mg, facteur 10 conversion de 1<sup>-1</sup> en 100 mL<sup>-1</sup>) /10.

*Exemple :* Poids = 70 kg                      Hb actuelle = 70 g/L                      Hb cible ou visée = 110 g/L  
Déficit en fer total (mg) = (70 kg x 0,24 x [110 g/L – 70 g/L]) + 500 mg = 1172 mg  
Dose totale arrondie nécessaire de fer IV est de 1000 mg

## SUIVI CLINIQUE

Le bilan à faire 4 semaines après la fin du traitement est le suivant : FSC avec réticulocytes, fer sérique, UIBC, saturation transferrine et ferritine.

## MODE D'ADMINISTRATION

1. Voie intraveineuse stricte en perfusion lente sur 1 heure.
2. Soluté compatible : NaCl 0,9 %. Utiliser sac de 100 mL
3. Administrer le médicament seul.
4. Stabilité : après dilution, le produit doit être utilisé immédiatement après avoir été dilué dans le NaCl 0,9%

<b>ATTENTION</b> L'infirmière doit suivre le protocole n° Pm-10 <i>Surveillance clinique de l'infirmière lors de l'administration de Fer intraveineux joint en annexe</i>
<b>DOSE DE 125 mg</b> Complexe de gluconate ferrique de sodium en solution de sucrose pour injection 12,5 mg/mL : prélever 10 mL (125 mg), diluer dans 100 mL NaCl 0,9 % et donner par gravité ou pompe volumétrique. Concentration obtenue : 1,25 mg/mL
<b>Dose test :</b> <b>Une dose test de 2 mL dilué dans 50 mL de NaCl 0,9% administré sur 60 minutes est suggérée mais ne se retrouve pas dans la monographie officielle du fabricant</b> Perfuser la dose de <b>125 mg</b> par voie intraveineuse en <b>1 heure</b> comme suit : <ul style="list-style-type: none"><li>• Perfuser la dose à 25 mL/h pendant 30 minutes</li><li>• Observer et mesurer la pression artérielle et le pouls à la fin de cette période</li></ul>

- Si un effet indésirable se présente, suivre les indications mentionnées au protocole Pm-10 *Surveillance clinique de l'infirmière lors de l'administration de fer intraveineux* –, joint en annexe
- Si absence d'effets indésirables, administrer le reste de la dose à 100 mL/h
- 

Dose régulière

- 10 ml (125 mg) dans 100 mL de NaCl 0,9% à perfuser sur 60 minutes

## EFFETS INDÉSIRABLES

### GÉNÉRALITÉS

MOINS DE 1% DE 3000 PATIENTS HÉMODIALYSÉS AYANT ÉTÉ EXPOSÉS AU FERRLECIT ONT PRÉSENTÉ DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES QUI ONT NÉCESSITÉ L'ARRÊT DU TRAITEMENT.

### Réactions d'hypersensibilité et choc anaphylactique

**Ensemble de l'organisme** : réaction au point d'injection (33%), douleur thoracique, douleur, asthénie, céphalée, douleur abdominale, fatigue, fièvre, malaise, infection, abcès, lombalgie, frissons, rigidité, douleur dans le bras, cancer, syndrome pseudo-grippal, sepsis

**Appareil respiratoire** : dyspnée (11%), toux (6%), infections des voies respiratoires supérieures, rhinite, pneumonie

**Appareil cardiovasculaire** : hypotension (29%), hypertension (13%), syncope (6%), tachycardie (5%), bradycardie, vasodilatation, angine de poitrine, douleur thoracique (10%), infarctus du myocarde, œdème pulmonaire (5%)

**Système nerveux** : maux de tête (7%), crampes (25%), étourdissements (13%), paresthésie, agitation, somnolence

**Appareil digestif** : nausées, vomissements et/ou diarrhée (inférieur ou égal à 35%), anorexie, trouble rectal, dyspepsie, éructation, flatulence, trouble gastro-intestinal, méléna

**Appareil musculosquelettique** : crampes dans les jambes (10%), myalgie, arthralgie

**Peau et annexes cutanées** : prurit (6%), éruption cutanée, transpiration accrue

**Appareil génito-urinaire** : infection urinaire

**Sens** : conjonctivite, trouble de la vision, trouble de l'oreille

**Métabolisme et nutrition** : hyperkaliémie (6%), œdème généralisé, œdème des membres inférieurs, œdème périphérique, hypoglycémie, œdème, hypervolémie, hypokaliémie

**Système hématopoïétique** : anomalies érythrocytaires (11%), anémie, leucocytose, lymphadénopathie

#### Références pour Ferrlicit

Lexi-Drugs, consulté le 15 décembre 2014. Ferric Gluconate.

Monographie de produit. FERRLECIT<sup>mc</sup>, Complexe de gluconate ferrique de sodium en solution de sucrose pour injection 12,5 mg/mL, Antianémique. Sanofi-Aventis Canada. 18 janvier 2013

---

---

## APPROBATION

*Original signé par*

---

Présidente du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

*Original signé par*

---

Secrétaire du conseil d'administration

*Original signé par*

---

Directeur des programmes-clientèles

*Original signé par*

---

Directrice du développement et des affaires médicales

*Original signé par*

---

Présidente du conseil des infirmières et infirmiers

*Original signé par*

---

Chef du département de pharmacie

M:\DSP\DSP\_CMDP\OUTILS\_CLINIQUES\Guides\_et\_regles\_d'utilisation\_des\_médicaments\En\_application\R-1.12\_Venofer.doc