

Notice : Information de l'utilisateur

Monoferric® 100 mg/ml, solution injectable/pour perfusion dérisolmaltose 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 Monoferric et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Monoferric?
3. Comment utiliser Monoferric?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Monoferric?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Monoferric et dans quels cas est-il utilisé ?

Monoferric contient une combinaison de fer et dérisolmaltose (une chaîne de molécules de sucre). Le type de fer contenu dans Monoferric est le même que celui que l'on trouve naturellement dans l'organisme appelé ferritine. Cela signifie que vous pouvez recevoir de fortes doses de Monoferric par injection.

Monoferric est indiqué dans le traitement du déficit en fer (parfois appelée « carence en fer ou carence martiale » et « anémie ferriprive ») si :

- le fer par voie orale ne fonctionne pas ou vous ne le tolérez pas.
- votre médecin juge qu'il est nécessaire de reconstituer très rapidement vos réserves en fer.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Monoferric ?

N'utilisez jamais Monoferric:

- si vous êtes allergique au produit 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 fers injectables,
- si vous souffrez d'une anémie qui **n'est pas** causée par un manque de fer,
- si vous présentez une surcharge en fer dans votre organisme ou des anomalies dans l'utilisation du fer,
- si vous souffrez d'une maladie hépatique telle que la cirrhose.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant l'administration de Monoferric.

- 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, un eczéma ou toute autre allergie sévère,
- si vous avez une infection bactérienne en cours dans votre sang,
- si vous avez une fonction hépatique diminuée.

Une administration incorrecte de Monoferric peut conduire à une diffusion du produit en dehors des vaisseaux, ce qui peut engendrer au point d'injection une irritation de la peau et une coloration brune qui peut persister. Si cela se produit, l'injection doit être arrêtée immédiatement.

Enfants et adolescents

Monoferric est réservé aux adultes. Les enfants et les adolescents ne devraient pas recevoir ce médicament.

Autres médicaments et Monoferric

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Monoferric donné en même temps que les préparations orales de fer peut réduire l'absorption du fer par voie orale.

Grossesse et allaitement

Il n'existe que des données limitées sur l'utilisation de Monoferric chez la femme enceinte. 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 de Monoferric. Il est peu probable que Monoferric constitue un risque pour l'enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire ou faire fonctionner des machines, après avoir reçu du Monoferric.

Monoferric contient du sodium

Ce médicament contient jusqu'à 9,4 mg sodium (principal composant du sel de cuisine/table) par dose de fer de 100 mg, soit 0,47 % de l'apport alimentaire journalier maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Monoferric?

Avant son administration, votre médecin réalisera une analyse de sang afin de déterminer la dose nécessaire de Monoferric.

Votre médecin ou infirmier(ère) administrera Monoferric par injection ou par perfusion dans une veine.

- Monoferric peut être administré par injection intraveineuse à une dose maximale de 500 mg jusqu'à trois fois par semaine.
- Monoferric peut être administré au cours d'une séance de dialyse
- Monoferric peut être administré en une perfusion intraveineuse à une dose jusqu'à 20 mg de fer/kg de poids corporel ou en perfusions hebdomadaires jusqu'à ce que la dose totale ait été administrée.

Monoferric sera administré dans un environnement où les effets indésirables immunoallergiques peuvent être rapidement traités de manière appropriée.

Vous serez surveillé par votre médecin ou infirmier(ère) pendant au moins 30 minutes après chaque administration.

Si vous recevez plus de Monoferric que vous n'auriez dû

Un professionnel de santé qualifié vous administrera Monoferric. Il est peu probable qu'il vous en administre de trop. Il surveillera la dose administrée et analysera votre sang afin d'éviter une accumulation de fer dans votre corps.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Monoferric, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (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.

Réactions allergiques

Des réactions allergiques sévères peuvent apparaître, mais en général elles sont rares. Vous devez informer votre médecin ou votre infirmier(ère) immédiatement, si vous ressentez des symptômes d'œdème de Quincke, comme: gonflement du visage, de la langue ou du pharynx, difficulté à avaler, urticaire, difficultés à respirer, et une douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Nausées,
- Réactions cutanées au site d'injection ou proche d'un point d'injection incluant rougeurs de la peau, gonflement, brûlure, douleur, ecchymose, décoloration, extravasation autour du site de perfusion, irritation,
- Eruption cutanée.

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

- Réactions d'hypersensibilité accompagnées d'essoufflement et de bronchospasme,
- Céphalées,
- Engourdissement,
- Altération du goût,
- Vision floue,
- Perte de connaissance,
- Vertige,
- Fatigue,
- Rythme cardiaque élevé,
- Pression artérielle faible ou élevée,
- Douleur thoracique, douleur dorsale, douleur dans les muscles et les articulations, spasmes musculaires,
- Douleur abdominale, vomissements, indigestion, constipation, diarrhée,
- Démangeaisons, urticaire, inflammation de la peau,
- Rougeurs, transpiration, fièvre, sensation de froid, frissons,
- Diminution du taux de phosphate dans le sang,
- Infection,
- Augmentation des enzymes hépatiques,
- Inflammation locale des veines.
- Exfoliation cutanée

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Rythme cardiaque irrégulier
- Enrouement,
- Convulsion,
- Tremblement,
- Altération de l'état mental,
- Malaise.

Un syndrome grippal (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) 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.

Fréquence indéterminée

- Coloration de la peau dans d'autres régions que le site d'injection.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Monoferric?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Inspectez les flacons /ampoules visuellement pour les sédiments et les dommages avant de l'utiliser. Utiliser uniquement ceux qui ne contiennent pas de sédiments, et dont la solution est homogène.

La solution diluée pour injection doit être inspectée visuellement avant utilisation. Utiliser uniquement des solutions claires, sans sédiments.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Le personnel de l'hôpital veillera à ce que le produit soit conservé et éliminé de manière appropriée.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Monoferric

La substance active est le fer (sous forme de dérisomaltose ferrique, un composé de fer carbohydrate). La quantité de fer contenue dans le produit est de 100 mg par millilitre. Les autres composants sont : l'hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et de l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Monoferric et contenu de l'emballage extérieur

Monoferric est une solution injectable/pour perfusion de couleur brun foncé et non transparente.

Monoferric est présenté en ampoules ou flacons de verre contenant :

1 ml de solution ce qui correspond à 100 mg de fer sous forme de dérisomaltose ferrique.

2 ml de solution ce qui correspond à 200 mg de fer sous forme de dérisomaltose ferrique.

5 ml de solution ce qui correspond à 500 mg de fer sous forme de dérisomaltose ferrique.

10 ml de solution ce qui correspond à 1000 mg de fer sous forme de dérisomaltose ferrique.

Les conditionnements sont les suivants :

Boîte d'ampoules : 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 2 x 5 ml, 5 x 5 ml, 2 x 10 ml, 5 x 10 ml

Boîte de flacons : 1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 5 x 5 ml,

1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 5 x 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Danemark

Tel.: +45 59 48 59 59

Fax: +45 59 48 59 60

E-mail: info@pharmacosmos.com

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

Monoferric 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion

BE577315 (Ampoule de 1 ml)

BE577324 (Flacon de 1 ml)

BE577333 (Ampoule de 2 ml)

BE577342 (Flacon de 2 ml)

BE577351 (Ampoule de 5 ml)

BE577360 (Flacon de 5 ml)

BE577377 (Ampoule de 10 ml)

BE577386 (Flacon de 10 ml)

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Allemagne, Autriche, Bulgarie, Croatie, Danemark, Estonie, Finlande, Islande, La Slovénie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Roumanie, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Monofer®

Belgique, Italie : Monoferric®

Irlande, Luxembourg, Pologne : Monover®

Portugal : Monofar®

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 08/2020.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 03/2025.

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

Surveiller attentivement les patients afin de détecter tout signe et symptôme de réactions d'hypersensibilité pendant et après chaque administration de Monoferric. Monoferric 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, quel qu'il soit, doit être surveillé afin de détecter l'apparition de tout effet indésirable pendant au moins 30 minutes après chaque administration de Monoferric.

Chaque administration intraveineuse (IV) de fer est associée à un risque de réaction d'hypersensibilité. Pour réduire ce risque, le nombre d'administrations IV de fer doit être limité au minimum.

Posologie

La posologie de Monoferric est déterminée en plusieurs étapes : [1] détermination des besoins individuels en fer et [2] calcul de la ou des doses de fer à administrer. Les étapes peuvent être répétées à la suite des [3] examens de contrôle après la supplémentation en fer.

Étape 1 : Détermination des besoins en fer :

Les besoins individuels en fer peuvent être déterminés soit par le tableau Simplifié (i), soit par la formule de Ganzoni (ii) ci-dessous.

Les besoins en fer sont exprimés en mg de fer élémentaire.

i. Tableau simplifié :

Tableau 1 : Tableau simplifié

Hb (g/dL)	Hb (mmol/l)	Patients ayant un poids corporel < 50 kg	Patient ayant un poids corporel compris entre 50 et < 70 kg	Patient ayant un poids corporel ≥ 70 kg
≥ 10	≥ 6,2	500 mg	1000 mg	1500 mg
< 10	< 6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg

ii. Formule de Ganzoni

Tableau 2. Formule de Ganzoni

$$\text{Dose de fer [mg de fer]} = \text{Poids corporel}^{(A)} \text{ [kg]} \times (\text{Hb cible}^{(D)} - \text{Hb actuelle})^{(B)} \text{ [g/dL]} \times 2,4 + \text{Réserves en fer}^{(C)} \text{ [mg de fer]}$$

(A) Il est recommandé d'utiliser le poids corporel idéal du patient pour les patients obèses ou le poids avant la grossesse pour les femmes enceintes. Pour tous les autres patients, utiliser le poids corporel actuel. Le poids corporel idéal peut être calculé de plusieurs manières, par exemple, en calculant l'indice de masse corporelle (IMC) 25 c'est-à-dire le poids corporel idéal = 25 x (taille en m)².

(B) Pour convertir Hb [mM] en Hb [g/dL], vous devez multiplier Hb [mM] par le facteur 1,61145

(C) Pour un patient ayant un poids corporel supérieur à 35 kg, les réserves en fer sont supérieures ou égales à 500 mg. Une valeur de 500 mg constitue la limite inférieure de la normale des réserves de fer pour les femmes de petite taille. Certaines directives suggèrent d'utiliser 10 à 15 mg de fer/kg de poids corporel.

(D) La valeur cible de Hb par défaut est de 15 g/dL dans la formule de Ganzoni. Dans certains cas particuliers, comme une grossesse, vous devez envisager d'utiliser un taux cible d'hémoglobine inférieur.

iii. Besoin en fer fixe :

Une dose fixe de 1000 mg est administrée et le patient est ré-évalué pour les besoins ultérieurs en fer en suivant « Étape 3 : Examens de contrôle après la supplémentation en fer ». Pour les patients pesant moins de 50 kg, utiliser le Tableau Simplifié ou la Formule de Ganzoni pour le calcul des besoins en fer.

Étape 2 : Calcul et administration de la ou des doses individuelles maximales de fer :

La ou les doses appropriées de Monoferric, basées sur les besoins en fer déterminés ci-dessus, doivent être administrées en tenant compte des points suivants :

La dose totale de fer par semaine ne doit pas dépasser 20 mg de fer/kg de poids corporel.

Une seule perfusion intraveineuse de Monoferric ne doit pas dépasser 20 mg de fer/kg de poids corporel.

Une seule injection intraveineuse de Monoferric en bolus, ne doit pas dépasser 50 mg de fer.

Étape 3 : Examens de contrôle après la supplémentation en fer :

Une ré-évaluation comprenant des analyses sanguines doit être effectuée par le clinicien en fonction de l'état du patient individuel. Afin d'évaluer l'effet du traitement par fer IV, le taux d'Hb doit être ré-évalué pas moins de 4 semaines après la dernière administration de Monoferric 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.

L'effet du traitement doit être surveillé par des analyses biologiques. Pour atteindre le taux d'Hb cible.

Enfants et adolescents :

L'utilisation de Monoferric n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, en raison de l'insuffisance des données de sécurité et d'efficacité.

Mode d'administration :

Monoferric doit être administré par voie intraveineuse, soit par injection, soit par perfusion.

Monoferric ne doit pas être administré en même temps que les préparations orales de fer, car l'absorption du fer par voie orale peut être réduite.

Injection intraveineuse en bolus :

Monoferric peut être administré par injection intraveineuse en bolus à une dose maximale de 500 mg jusqu'à trois fois par semaine à une vitesse d'administration maximale de 250 mg de fer/minute. Il peut être administré non dilué ou être dilué dans maximum 20 ml de solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 %.

Tableau 3 : Vitesses d'administration pour une injection intraveineuse en bolus

Volume de Monoferric	Dose équivalente de fer	Vitesse d'administration/ Durée minimale d'administration	Fréquence
≤ 5 ml	≤ 500 mg	250 mg de fer/minute	1 à 3 fois par semaine

Perfusion intraveineuse:

Les besoins requis en fer requise peuvent être administrés en une perfusion unique de Monoferric de 20 mg de fer/kg de poids corporel, au maximum ou en perfusions hebdomadaires jusqu'à ce que les besoins cumulés de fer aient été administrés.

Si les besoins en fer dépassent de 20 mg de fer/kg de poids corporel, la dose doit être fractionnée en deux administrations séparées d'un intervalle d'au moins une semaine. Dans la mesure du possible, il est recommandé d'administrer 20 mg de fer/kg de poids corporel lors de la première administration. Suivant l'avis du médecin, la deuxième administration peut avoir lieu après les analyses biologiques de suivi.

Tableau 4 : Vitesses d'administration pour une perfusion intraveineuse

Dose de fer	Durée minimale d'administration
≤ 1000 mg	Plus de 15 minutes
> 1000 mg	30 minutes ou plus

Monoferric doit être perfusé non dilué ou dilué dans une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 %. Pour des raisons de stabilité, Monoferric ne doit pas être dilué à des concentrations inférieures à 1 mg de fer/mL (n'incluant pas le volume de solution de dérisomaltose ferrique) et ne doit jamais être dilué dans plus de 500 ml

Injection dans une ligne de dialyse :

Monoferric peut être administré au cours d'une séance d'hémodialyse directement dans la branche veineuse du circuit de dialyse, selon les mêmes modalités que celles prévues pour l'injection de bolus intraveineux.

Pour des informations complémentaires, veuillez-vous reporter au RCP de Monoferric.