

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Injectafer 50 mg de fer/mL dispersion injectable/pour perfusion

Carboxymaltose ferrique (ferric carboxymaltose)

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir 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.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tous effets secondaires qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Injectafer et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir prendre Injectafer ?
3. Comment Injectafer est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Injectafer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'INJECTAFER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Injectafer est un médicament qui contient du fer.

Les médicaments qui contiennent du fer sont utilisés lorsque vous n'avez pas assez de fer dans votre organisme. C'est ce qu'on appelle une carence en fer.

Injectafer est utilisé pour traiter une carence en fer lorsque :

- le fer par voie orale n'est pas assez efficace.
- vous ne pouvez pas tolérer le fer par voie orale.
- votre médecin décide que vous avez besoin de fer très rapidement pour constituer vos réserves en fer.

Le médecin déterminera si vous avez une carence en fer en pratiquant une analyse de sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE INJECTAFER ?

Ne prenez jamais Injectafer :

- si vous êtes allergique au carboxymaltose ferrique 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 avez une anémie qui n'est pas due à une carence en fer.
- si vous souffrez de surcharge en fer (trop de fer dans le corps) ou si vous présentez des troubles d'utilisation du fer.

Avertissements et précautions

Avant toute administration d'Injectafer, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier(ère):

- 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 souffrez d'une infection.
- si vous présentez des troubles hépatiques.
- si vous avez ou avez eu un faible taux de phosphate dans le sang.

Injectafer ne doit pas être donné aux enfants âgés de moins d'un an.
Une administration incorrecte d'Injectafer peut provoquer une fuite du produit au site d'administration ; ce qui peut engendrer une irritation de la peau et une coloration brune potentiellement durable au site d'administration. Si cela se produit, l'injection doit être arrêtée immédiatement.

Autres médicaments et Injectafer

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Si Injectafer est donné en même temps que des formulations orales de fer, ces formulations orales peuvent être moins efficaces.

Grossesse

Les données disponibles concernant l'utilisation d'Injectafer chez la femme enceinte sont limitées. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

En cas de grossesse pendant le traitement, parlez-en à votre médecin. Votre médecin décidera si le traitement peut être poursuivi ou arrêté.

Allaitement

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament. Il est peu probable qu'Injectafer constitue un risque pour l'enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas attendu d'impact d'Injectafer sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Injectafer contient du sodium

Ce médicament contient jusqu'à 5,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml de dispersion non diluée.

Chaque flacon de 2 mL contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Chaque flacon de 10 mL contient jusqu'à 55 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 2,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Chaque flacon de 20 mL contient jusqu'à 110 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 5,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT INJECTAFER EST-IL ADMINISTRÉ ?

Votre médecin décidera de la quantité d'Injectafer à vous administrer, de la fréquence à laquelle vous en aurez besoin et de la durée du traitement. Votre médecin pratiquera une analyse de sang pour déterminer la dose dont vous avez besoin.

Adultes et adolescents âgés de 14 ans et plus

Votre médecin ou votre infirmier(ère) administrera Injectafer non dilué par injection, dilué par perfusion ou pendant la dialyse :

- Par injection, vous pouvez recevoir jusqu'à 20 mL de Injectafer, ce qui correspond à 1000 mg de fer, une fois par semaine, directement dans la veine.
- Par perfusion intraveineuse, vous pouvez recevoir jusqu'à 20 mL de Injectafer, ce qui correspond à 1000 mg de fer, une fois par semaine, directement dans la veine. Injectafer étant dilué dans une solution de chlorure de sodium pour la perfusion intraveineuse, le volume peut atteindre 250 mL et la solution apparaîtra brune.

- Si vous êtes dialysé(e), vous pouvez recevoir Injectafer pendant une séance d'hémodialyse par l'intermédiaire du dialyseur.

Enfants et adolescents âgés de 1 à 13 ans

Votre médecin ou votre infirmier(ère) administrera Injectafer non dilué par injection, ou dilué par perfusion :

- Votre enfant recevra Injectafer directement dans la veine. La solution apparaîtra brune.
- Si votre enfant est dialysé(e), Injectafer ne doit pas être administré.

Injectafer 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.

Si vous avez reçu plus d'Injectafer que vous n'auriez dû

Comme ce médicament vous sera administré par un personnel médical qualifié, il est peu probable que vous en receviez une trop grande quantité.

Un surdosage peut entraîner une accumulation de fer dans votre organisme. Votre médecin effectuera un suivi des paramètres du fer afin d'éviter toute accumulation de fer.

Si vous avez reçu trop d'Injectafer, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Quels sont les effets indésirables graves :

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes énumérés ci-dessous qui peuvent être les signes d'une réaction allergique grave : rougeur de la peau (urticaire), démangeaisons, difficulté à respirer, respiration sifflante et/ou gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge, du corps, et douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Chez certains patients, ces réactions allergiques (touchant moins de 1 personne sur 1 000) peuvent être graves ou mortelles (réactions anaphylactiques) et peuvent être associées à des problèmes cardiovasculaires et des pertes de conscience.

Informez votre médecin si vous ressentez une aggravation de la fatigue, des douleurs musculaires ou osseuses (douleurs dans les bras ou les jambes, les articulations ou le dos). Cela peut être le signe d'une diminution du phosphore dans le sang, ce qui peut entraîner un ramollissement des os (ostéomalacie). Cette affection peut parfois entraîner des fractures osseuses. Votre médecin peut également vérifier les taux de phosphate dans votre sang, en particulier si vous avez besoin de plusieurs traitements au fer au fil du temps.

Votre médecin connaît les effets indésirables possibles et vous surveillera pendant et après l'administration d'Injectafer.

Autres effets indésirables devant être rapportés à votre médecin s'ils s'aggravent :

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à une personne sur dix) : céphalées, étourdissements, sensation de chaleur (bouffées vasomotrices), tension élevée, nausées et réactions au site d'injection/de perfusion (voir également rubrique 2).

Peu fréquent (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) : engourdissement, sensation de picotement ou de fourmillement, troubles du goût, rythme cardiaque élevé, tension basse, difficulté respiratoire, vomissements, indigestion, douleur à l'estomac, constipation, diarrhée, démangeaisons,

urticaire, rougeur de la peau, éruption, douleur musculaire, articulaire et/ou mal de dos, douleurs dans les bras ou les jambes, spasmes musculaires, fièvre, fatigue, douleur à la poitrine, gonflement des mains et/ou des pieds, frissons et sensation générale de malaise.

Rare (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) : inflammation d'une veine, anxiété, évanouissement, sensation d'évanouissement, respiration sifflante, gaz (flatulence), gonflement rapide du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer, pâleur et décoloration cutanée dans des zones du corps autres que le site d'administration.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : perte de connaissance et gonflement du visage.

Un syndrome grippal (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) 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.

Les analyses de laboratoire pourraient révéler des changements temporaires de certains paramètres du sang.

La modification suivante des paramètres sanguins est fréquente : diminution des taux de phosphates.

Les modifications suivantes des paramètres sanguins sont peu fréquentes : augmentation de certaines enzymes du foie, à savoir l'alanine aminotransférase, l'aspartate aminotransférase, la gamma-glutamyltransférase et la phosphatase alcaline, et augmentation d'une enzyme du nom de lactate déshydrogénase.

Demandez à votre médecin pour obtenir plus d'informations.

Déclaration des effets indésirables

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur l'innocuité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INJECTAFER ?

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

Ne pas utiliser Injectafer après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas congeler. Pour les conditions de conservation du médicament après dilution ou première ouverture, voir rubrique « Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé ».

Injectafer sera normalement conservé pour vous par votre médecin ou l'hôpital.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Injectafer ?

La substance active est le carboxymaltose ferrique, un composé glucidique de fer. La concentration de fer présent dans le médicament est de 50 mg par millilitre. Chaque flacon de 2 mL contient un volume de carboxymaltose ferrique équivalant à 100 mg de fer. Chaque flacon de 10 mL contient un volume de carboxymaltose ferrique équivalant à 500 mg de fer. Chaque flacon de 20 mL contient un volume de carboxymaltose ferrique équivalant à 1 000 mg de fer. Les autres composants sont l'hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), l'acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables.

Aspect d'Injectafer et contenu de l'emballage extérieur

Injectafer est une dispersion de couleur brun foncé, non transparente, injectable/pour perfusion.

Injectafer est présenté en flacons de verre contenant :

- 2 mL de dispersion. Boîte de 1, 2 ou 5 flacons.
- 10 mL de dispersion. Boîte de 1, 2 ou 5 flacons.
- 20 mL de dispersion. Boîte de 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
France

Tel. +33 (0)1 41 06 58 90
Fax +33 (0)1 41 06 58 99

Représentant local

Vifor Pharma België NV
Uitbreidingstraat 84
2600 Antwerpen
Belgique

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Belgique: Injectafer 2 mL : BE371393
 Injectafer 10 mL : BE371402
 Injectafer 20 mL : BE452711
Luxembourg: 2010110018

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, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovaquie, Suède: Ferinject®.
Belgique, Luxembourg : Injectafer®.
Slovénie : Iroprem®

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.

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

Surveiller attentivement les patients afin de détecter tout signe ou symptôme de réaction d'hypersensibilité pendant et après chaque administration d'Injectafer.

Injectafer ne doit être administré que si du personnel formé à l'évaluation et à la prise en charge des réactions anaphylactiques est immédiatement disponible, dans un environnement garantissant la disponibilité des moyens complets nécessaires à une réanimation. Le patient doit être placé en observation pendant au moins 30 minutes après chaque administration d'Injectafer afin de détecter tout effet indésirable.

Etape 1 : Détermination des besoins en fer

Les besoins en fer à supplémenter avec Injectafer sont déterminés à partir du poids corporel et du taux d'hémoglobine (Hb) du patient. Se reporter au tableau 1 pour déterminer les besoins totaux en fer. 2 doses peuvent être nécessaires pour combler les besoins totaux en fer, voir l'étape 2 pour les doses individuelles maximales de fer.

Tableau 1 : Détermination des besoins totaux en fer

Hb		Poids corporel du patient		
g/dL	mmol/L	inférieur à 35 kg	de 35 kg à < 70 kg	70 kg et plus
< 10	< 6,2	30 mg/kg de poids corporel	1 500 mg	2 000 mg
de 10 à < 14	de 6,2 à < 8,7	15 mg/kg de poids corporel	1 000 mg	1 500 mg
≥ 14	≥ 8,7	15 mg/kg de poids corporel	500 mg	500 mg

Etape 2 : Calcul de la ou des doses individuelles maximales de fer à administrer

La ou les doses appropriées d'Injectafer, basées sur les besoins totaux en fer déterminés, doivent être administrées en tenant compte des points suivants :

Adultes et adolescents âgés de 14 ans et plus

Une administration unique d'Injectafer ne doit pas dépasser :

- 15 mg de fer/kg de poids corporel (injection intraveineuse) ou 20 mg de fer/kg de poids corporel (perfusion intraveineuse),
- 1 000 mg de fer (20 mL d'Injectafer).

La dose cumulée maximale recommandée d'Injectafer est de 1 000 mg de fer (20 mL d'Injectafer) par semaine. Si les besoins totaux en fer sont plus élevés, l'administration d'une dose supplémentaire doit être espacée d'au moins 7 jours de la première dose.

Enfants et adolescents âgés de 1 à 13 ans

Une administration unique d'Injectafer ne doit pas dépasser :

- 15 mg de fer/kg de poids corporel,
- 750 mg de fer (15 mL d'Injectafer).

La dose cumulée maximale recommandée d'Injectafer est de 750 mg de fer (15 mL d'Injectafer) par semaine. Si les besoins totaux en fer sont plus élevés, l'administration d'une dose supplémentaire doit être espacée d'au moins 7 jours de la première dose.

Enfants âgés de moins d'un an

Injectafer n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins d'un an.

Patients insuffisants rénaux chroniques hémodialysés

Chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus, la dose quotidienne unique maximale de 200 mg de fer ne doit pas être dépassée chez les patients insuffisants rénaux chroniques hémodialysés.

L'utilisation d'Injectafer n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 1 à 13 ans insuffisants rénaux chroniques nécessitant une hémodialyse.

Mode d'administration

Injectafer doit exclusivement être administré par voie intraveineuse : par injection, par perfusion ou non dilué, directement dans la voie veineuse du dialyseur au cours d'une séance d'hémodialyse.

Injectafer ne doit pas être administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Il convient de prendre toutes les précautions pour éviter une extravasation lors de l'administration d'Injectafer. L'extravasation d'Injectafer au site d'administration peut provoquer une irritation de la peau et une coloration brune potentiellement persistante au site d'administration. En cas d'extravasation, l'administration d'Injectafer doit être interrompue immédiatement.

Injection intraveineuse

Injectafer peut être administré en injection intraveineuse, sans dilution préalable. Chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus, la dose unique maximale est de 15 mg de fer/kg de poids corporel et ne doit pas dépasser 1 000 mg de fer. Chez les enfants âgés de 1 à 13 ans, la dose unique maximale est de 15 mg de fer/kg de poids corporel, mais ne doit pas dépasser 750 mg de fer. Les vitesses d'administration sont présentées dans le tableau 2 :

Tableau 2 : Vitesses d'administration d'Injectafer par injection intraveineuse

Volume d'Injectafer requis	Dose de fer équivalente	Vitesse d'administration / Durée minimale d'administration
2 à 4 mL	100 à 200 mg	Pas de durée minimale prescrite
> 4 à 10 mL	> 200 à 500 mg	100 mg de fer/min
> 10 à 20 mL	> 500 à 1 000 mg	15 minutes

Perfusion intraveineuse

Injectafer peut être administré par perfusion intraveineuse. Il doit dans ce cas être dilué. Chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus, la dose unique maximale est de 20 mg de fer/kg de poids corporel et ne doit pas dépasser 1 000 mg de fer. Chez les enfants âgés de 1 à 13 ans, la dose unique maximale est de 15 mg de fer/kg de poids corporel, mais ne doit pas dépasser 750 mg de fer.

Lors de la perfusion, Injectafer doit exclusivement être dilué dans une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % m/V, comme indiqué au Tableau 3. Remarque : pour des raisons de stabilité, Injectafer ne doit pas être dilué à des concentrations inférieures à 2 mg de fer/mL (sans compter le volume de dispersion de carboxymaltose ferrique).

Tableau 3 : Schéma de dilution d'Injectafer pour perfusion intraveineuse

Volume d'Injectafer requis	Dose de fer équivalente	Quantité maximale de solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % m/V	Durée minimale d'administration
2 à 4 mL	100 à 200 mg	50 mL	Pas de durée minimale prescrite
> 4 à 10 mL	> 200 à 500 mg	100 mL	6 minutes
> 10 à 20 mL	> 500 à 1 000 mg	250 mL	15 minutes

Mesures de surveillance

Le clinicien doit procéder à la réévaluation en fonction de l'état du patient individuel. Le taux d'Hb doit être réévalué au moins 4 semaines après la dernière administration d'Injectafer 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 sur la base du tableau 1 ci-dessus.

Incompatibilités

L'absorption de fer oral, administré de façon concomitante à des formulations parentérales de fer, est réduite. Ainsi, si elle est nécessaire, ne pas commencer une thérapie orale pendant au moins 5 jours après la dernière administration d'Injectafer.

Surdosage

L'administration de quantités d'Injectafer dépassant la quantité nécessaire pour corriger la carence martiale au moment de l'administration peut conduire à une accumulation de fer dans les sites de stockage et, finalement, à une hémossidérose. La surveillance des paramètres martiaux, comme la ferritine sérique et le coefficient de saturation de la transferrine, peut contribuer à détecter une accumulation de fer. En cas d'accumulation de fer, il convient de la traiter selon les normes de la pratique médicale, par exemple envisager l'utilisation d'un chélateur du fer.

Stabilité en cours d'utilisation*Durée de conservation après la première ouverture du flacon :*

D'un point de vue microbiologique, les formulations pour administration parentérale doivent être utilisées immédiatement.

En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. L'administration du produit doit être effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 7 jours à une température de 30 °C.

Durée de conservation dans des récipients en polyéthylène et en polypropylène après dilution dans une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % m/V :

D'un point de vue microbiologique, les formulations pour administration parentérale doivent être utilisées immédiatement après leur dilution dans une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9% m/V. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 72 heures à une température de 30 °C, à des concentrations de 2 mg/mL et 5 mg/mL.

Durée de conservation dans une seringue en polypropylène (non dilué) :

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 72 heures à une température de 30 °C.