

ADMINISTRATION DE FER CARBOXYMALTOSE INTRAVEINEUX (FERINJECT®)

INFORMATION IMPORTANTE

L'administration intraveineuse de préparations parentérales de fer peut provoquer des réactions aiguës de type immédiat (réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes) potentiellement létales, et ne doit être utilisé que si un personnel médical qualifié est immédiatement disponible, en mesure d'évaluer des réactions anaphylactiques et pouvant les traiter et ceci uniquement dans une structure dans laquelle tous les moyens de réanimation sont présents.

INDICATIONS

1. Déficit en fer certain (démonstré par des examens datant de moins d'un mois) chez les patients > 14 ans, lorsque le traitement oral à base de fer n'est pas suffisamment efficace ou impossible.
2. Atteintes chroniques rhumatologiques-immunologiques, inflammatoires, gastro-intestinales, néphrologiques, métaboliques ou autres avec impossibilité ou inefficacité d'un traitement oral de fer, indépendamment de l'âge du patient.
3. L'administration doit être discutée et approuvée par un médecin cadre HOP, et est obligatoirement précédée par un examen physique à la Policlinique HOP.

CONTRE-INDICATIONS

1. Etat clinique du jour ne permettant pas l'infusion (incluant mais pas limité à : fièvre, signes/symptômes cardiovasculaires et respiratoires, rash cutané non expliqué).
2. Hypersensibilité connue au principe actif ou à un excipient.
3. Anémie non attribuable à une carence en fer.
4. Signes de surcharge en fer (hémochromatose, hémosidérose) ou anomalies héréditaires de l'utilisation du fer (anémie sidéroblastique, thalassémie, porphyrie cutanée tardive).
5. Perturbation de la fonction hépatique d'origine indéterminée ou en cours d'investigation sans accord du spécialiste.
6. Hypophosphatémie.
7. Infection aiguë ou chronique.
8. Asthme, d'eczéma ou d'allergie atopique.

NB : Un ml de Ferinject peut contenir jusqu'à 5,5 mg (0,24 mmol) de sodium. Il convient d'en tenir compte chez enfants à risque d'hypermnatrémie.

CONDITIONS POUR L'INFUSION

1. Le médecin prescripteur est responsable d'obtenir un consentement informé, et ce consentement (avec date) doit être documenté dans la note de consultation présente dans le dossier du patient.
2. Sur la fiche d'ordre d'administration doivent figurer le calcul de dosage avec le poids du jour, en plus de tous les ordres décrits dans ce document.
3. Tous les signes vitaux demandés doivent être documentés par l'infirmière dans le dossier.

DOSAGE

La dose indiquée est calculée selon la formule suivante :

$$\text{Déficit en fer total [mg]} = [\text{poids corporel [kg]} \times (\text{hémoglobine cible} - \text{hémoglobine mesurée}) [\text{g/dl}] \times 0.24] + \text{réserves en fer [mg]}$$

- L'hémoglobine cible pour les enfants < 35 kg = 130 g/L, et réserves en fer = 15mg/kg
- L'hémoglobine cible pour les enfants > 35 kg = 150 g/L, et réserves en fer = 500 mg

			
Rédaction :	Validation :	Création :	Modification :
Renella R	Beck Popovic M	01.06.2017	19.06.2017

HÉMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE : GUIDELINES CLINIQUES

Les dosages de Ferinject pour les poids et hémoglobines cibles obtenus selon la formule de Ganzoni, sont indiqués dans le tableau suivant :

Poids corporel [kg]	Quantité en ml de Ferinject (mg de fer) avec 1 ml de Ferinject correspond à 50 mg de fer			
	Hb 6 g/dl	Hb 7,5 g/dl	Hb 9 g/dl	Hb 10,5 g/dl
30	18 ml (900 mg)	16 ml (800 mg)	14 ml (700 mg)	12 ml (600 mg)
35	24 ml (1200 mg)	22 ml (1100 mg)	20 ml (1000 mg)	16 ml (800 mg)
40	26 ml (1300 mg)	24 ml (1200 mg)	20 ml (1000 mg)	18 ml (900 mg)
45	28 ml (1400 mg)	26 ml (1300 mg)	22 ml (1100 mg)	18 ml (900 mg)
50	30 ml (1500 mg)	28 ml (1400 mg)	24 ml (1200 mg)	20 ml (1000 mg)
55	32 ml (1600 mg)	28 ml (1400 mg)	24 ml (1200 mg)	20 ml (1000 mg)
60	34 ml (1700 mg)	30 ml (1500 mg)	26 ml (1300 mg)	22 ml (1100 mg)
65	38 ml (1900 mg)	32 ml (1600 mg)	28 ml (1400 mg)	24 ml (1200 mg)
70	42 ml (2100 mg)	36 ml (1800 mg)	32 ml (1600 mg)	26 ml (1300 mg)
75	44 ml (2200 mg)	38 ml (1900 mg)	32 ml (1600 mg)	28 ml (1400 mg)
80	46 ml (2300 mg)	40 ml (2000 mg)	34 ml (1700 mg)	28 ml (1400 mg)
85	48 ml (2400 mg)	42 ml (2100 mg)	36 ml (1800 mg)	30 ml (1500 mg)
90	50 ml (2500 mg)	44 ml (2200 mg)	36 ml (1800 mg)	30 ml (1500 mg)

DETAILS D'INFUSION

- Les flacons sont à usage unique, et doivent être examinés avant leur utilisation pour détecter la présence de particules visibles et de signes de détérioration. Seules des solutions homogènes et exemptes de particules visibles peuvent être administrées.
- Le Ferinject est dilué dans du NaCl 0.9%. Pour des raisons de stabilité, des dilutions contenant moins de 2 mg de fer/ml ne sont pas autorisées.

Tableau de dilution de Ferinject dans une solution de chlorure de sodium stérile à 0,9% m/V			
Quantité de Ferinject	Quantité de fer	Quantité de solution de chlorure de sodium stérile à 0,9% m/V	Durée minimale de perfusion
2 à 4 ml	100 à 200 mg	50 ml	3 minutes
>4 à 10 ml	>200 à 500 mg	100 ml	6 minutes
>10 à 20 ml	>500 à 1000 mg	250 ml	15 minutes

EFFETS INDESIRABLES

- Hypotension.
- Réactions anaphylactoïdes avec fièvre, frissons, céphalées.
- Symptômes respiratoires (obstruction bronchique, œdème du larynx et du pharynx, etc.)
- Symptômes abdominaux (crampes abdominales, vomissements, etc.)
- Symptômes cutanés (urticaire, érythème, prurit, etc.).
- Phlébite et/ou nécrose cutanée en cas d'extravasation.
- Fièvre ou des réactions allergiques retardées (retard de plusieurs heures à plusieurs jours)

SURVEILLANCES PARTICULIERES

Avant l'infusions : Température, Pouls, Fréquence respiratoire, Pression artérielle, Saturation O2.

Le patient doit avoir 2 (deux) voies veineuses placées avant le début de l'infusion. Une pour l'infusion du Ferinject, l'autre en cas de réaction indésirable (administration rapide de fluides, de médicaments d'urgence).

Pendant l'infusion, en plus d'une observation clinique attentive :

- Minutes 0-fin: Pouls, Fréquence respiratoire, Pression artérielle, Saturation O2 toutes les 5 minutes.

Observation stricte pendant 30 minutes après la fin de l'infusion avec Pouls, Fréquence respiratoire, Pression artérielle, Saturation O2 toutes les 15 minutes.

Toute ampoule de Ferinject doit être gardée pendant 1 jour post-infusion (pour des raisons de traçabilité en cas de réaction).

HÉMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE : GUIDELINES CLINIQUES

EN CAS DE REACTIONS AU MEDICAMENT :

En cas de réaction aiguë avec décompensation cardio-vasculaire ou respiratoire (détresse ou stridor), sonner déchoquage sans délai.

1. Arrêt immédiat de l'infusion et déconnection de toute tubulure contenant du Venofer. Pas de rinçage.
2. Appeler de l'aide, qui assistera dans l'exécution de toutes les étapes suivantes simultanément.
3. Appeler le médecin de garde.
4. Placer monitoring cardio-vasculaire et prendre signes vitaux.
5. En cas de saturation O₂ <95%, administrer oxygène.
6. Positionner le chariot de réanimation auprès du malade.
7. Préparer médicaments d'urgence IV et remplissage IV (Adrénaline, NaCl 0.9% Tavegil, Hydrocortisone)
8. Débuter réanimation et administrer selon ordres du médecin (leader) présent.

En cas d'administration para-veineuse :

1. Laisser l'aiguille en place, rincer avec NaCl 0.9% afin d'accélérer l'élimination du fer et d'empêcher sa diffusion.
2. Appliquer une pommade à base de mucopolysaccharides (Hirudoid Forte) sur le site d'injection sans masser.
3. Appeler le médecin de garde.

Post-réaction aiguë :

1. Contacter le pharmacien de garde et l'informer de la réaction.
2. Faire une déclaration RECI en mentionnant le numéro de LOT des ampoules de Ferinject impliquées dans la réaction.
3. Demander un transfert de cette déclaration pour consultation au Service de Pharmacologie Clinique du CHUV.