

PROCOLE MÉDICAL

INITIER ET/OU AJUSTER UN TRAITEMENT DE SUPPORT LORS D'UNE RÉACTION INDÉSIRABLE SECONDAIRE À L'ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE DE FER

Numéro du protocole médical : Protocole médical référant à l'ordonnance collective #9

Validé par le comité de pharmacologie ainsi que le CMDP du CISSS de Lanaudière.

Date de dernière révision : décembre 2021

SITUATION CLINIQUE

Usager adulte (hospitalisé, hébergé ou ambulatoire) présentant une réaction indésirable due à l'administration de fer saccharose (Venofer^{MD}), de complexe de fer gluconate sodium (Ferrlecit^{MD}) ou de dérisomaltose ferrique (Monoferric^{MD}).

NB : Le Monoferric^{MD} est également connu sous le nom de fer isomaltoside.

CONDITIONS PRÉALABLE

L'usager doit détenir une ordonnance individuelle pour l'administration intraveineuse (IV) de fer saccharose (Venofer^{MD}), de complexe de fer gluconate sodium (Ferrlecit^{MD}) ou de dérisomaltose ferrique (Monoferric^{MD}) pour une carence en fer ou une anémie ferriprive. Le fer intraveineux peut être utilisé en complémentarité du fer per os (réplétion aigue des carences en fer) ou en remplacement (traitement chronique de l'anémie) si le fer par voie entérale est contre-indiqué, non toléré ou résulte à un échec thérapeutique.

Aucune présence médicale requise ni aucune dose test requise.

CONTRE-INDICATIONS

À l'application de l'ordonnance collective et son protocole médical	Spécifiques aux médicaments
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clientèle pédiatrique (âgée de 17 ans et moins) ▪ Administration du fer IV au domicile de l'utilisateur 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allergie au fer saccharose (Venofer^{MD}), au complexe de fer gluconate sodium (Ferrexit^{MD}) ou au dérisomaltose ferrique (Monoferric^{MD}) ou à un de leur constituant ▪ Hémochromatose ou hémochromatose connue ▪ Cirrhose décompensée ou hépatite évolutive ▪ Allergie à un médicament requis pour la gestion des réactions indésirables (diphénydrAMINE, EPINEPHrine)

PRÉCAUTIONS

Infection active (fièvre ou une altération de l'état général en lien avec un processus infectieux ou lors de prise d'antibiotiques depuis moins de 48 heures dont celle-ci n'est pas connue ou n'a pas été signalée précédemment au médecin prescripteur) : l'administration de fer IV doit être reportée à une date ultérieure.

Femme enceinte au 2^e et 3^e trimestre ou qui allaite: les bénéfices à administrer le fer IV (tous types confondus) doivent dépasser les risques. L'utilisateur devrait avoir consenti et discuté des risques et bénéfices avec son médecin traitant préalablement à l'administration du fer IV. Si non fait, l'administration de fer IV peut être reportée à une date ultérieure selon le désir de l'utilisateur.

Femmes enceintes au 1^{er} trimestre ou femme en âge de procréer sans méthode contraceptive (concerne le dérisomaltose ferrique (Monoferric^{MD}) seulement) : absence de données fondées sur les données probantes et expérience clinique limitée. L'utilisateur devrait avoir consenti et discuté avec son médecin traitant de la possibilité d'effectuer un test de grossesse (le cas échéant) et des risques et bénéfices préalablement à l'administration du fer IV. Le médecin traitant pourrait envisager de prescrire un autre type de fer IV. Si non fait, l'administration de fer IV peut être reportée à une date ultérieure selon le désir de l'utilisateur.

Usager présentant un ou des facteurs de risques (voir Annexe 1) de développer un effet indésirable secondaire à l'administration IV de fer : Informer l'utilisateur des risques d'effets indésirables et de l'importance d'aviser le personnel soignant s'ils surviennent.

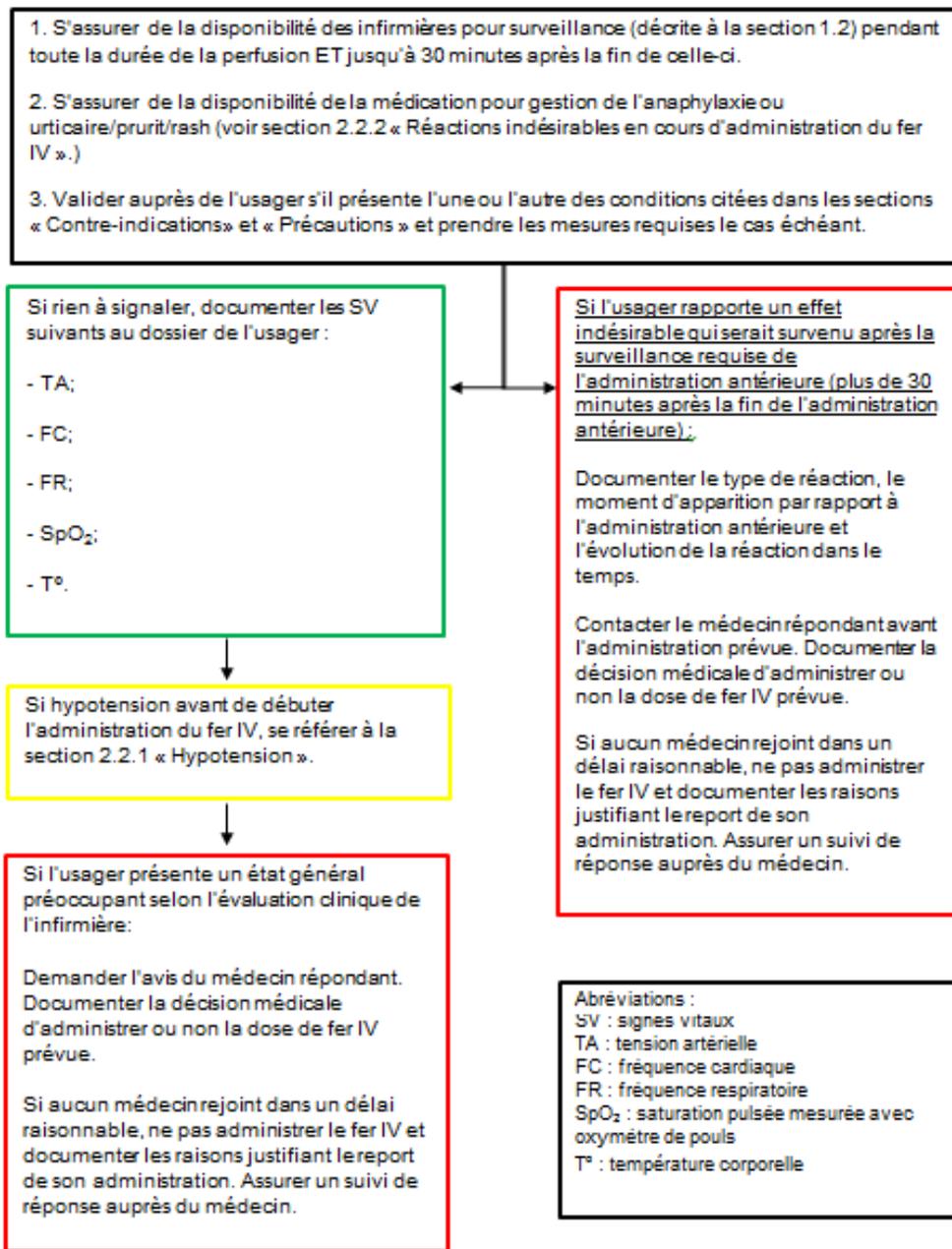
Application d'un (des) algorithme(s) de gestion des réactions indésirables (hypotension, Réaction de FishBane, Symptômes isolés) lors d'une administration antérieure : Débuter d'emblée les administrations subséquentes de fer IV (le cas échéant) à vitesse réduite tolérée qui a été documentée au dossier de l'utilisateur.

Administration de fer IV en hébergement (CHSLD) : autorisée seulement si la disponibilité des infirmières permet d'assurer adéquatement la surveillance requise (voir sections 1.1 et 1.2) ET que la disponibilité du matériel pour l'administration (pompes, solutés, etc...) et de la médication en cas de réaction indésirable sont conformes au présent protocole.

DIRECTIVES

1. ÉVALUATION DE LA CONDITION DE SANTÉ PAR L'INFIRMIÈRE

1.1 Actions requises **avant** de débiter l'administration de fer IV :



1.2 Actions requises **pendant** l'administration **et jusqu'à 30 minutes après** la fin de l'administration de fer IV :

Moment	Actions	Surveillance par l'infirmière
Durant les 30 premières minutes		Surveillance <u>constante</u> (contact visuel soutenu et continu) Documenter aux 15 minutes les paramètres suivants : Débit de perfusion; Site d'injection; Effets indésirables.
À 15 et 30 minutes après le début de la perfusion	SV : TA, FC, FR	Surveillance <u>constante</u> (contact visuel soutenu et continu) Surveillance et documentation des paramètres suivants : Débit de perfusion; Site d'injection; Effets indésirables.
Aux 30 minutes par la suite	SV : TA, FC, FR	Surveillance <u>étroite</u> (contact visuel aux 15 minutes) Surveillance et documentation des paramètres suivants : Débit de perfusion; Site d'injection; Effets indésirables.
À la fin de la perfusion	SV : TA, FC, FR	Surveillance <u>étroite</u> (contact visuel aux 15 minutes) Surveillance et documentation des paramètres suivants : Débit de perfusion; Site d'injection; Effets indésirables.
Jusqu'à 30 minutes après la fin de la perfusion	Aucune d'emblée, à moins de réaction indésirable en cours d'administration. Suivre l'algorithme 2.2.2 le cas échéant.	Surveillance <u>discrète</u> (contact visuel aux 30 minutes) Si l'utilisateur refuse de rester, faire signer un refus de traitement (i.e. de surveillance), et ce, pour chaque refus de sa part.

2. TRAITEMENT PHARMACOLOGIQUE

2.1 Administration du fer IV

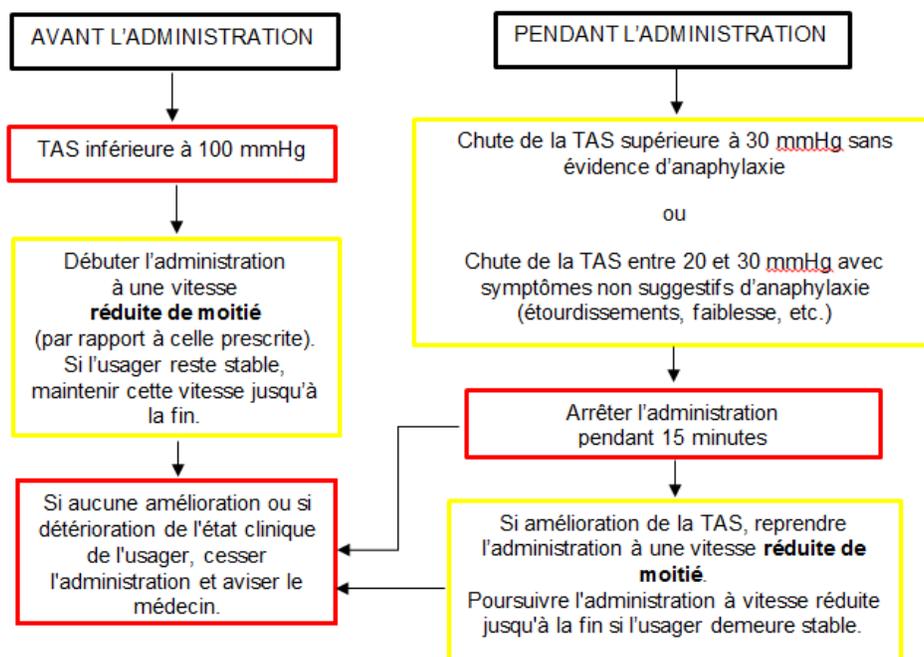
Voir annexes 2 à 6 pour les informations utiles concernant les différentes formes de fer IV. Nous vous suggérons fortement d'utiliser le document « Protocole – Administration de fer IV » (LN2365) pour la rédaction des ordonnances sur le territoire du CISSS de Lanaudière, pour la clientèle ambulatoire et hospitalisée.

2.2 Gestion des réactions indésirables en lien avec l'administration IV de fer

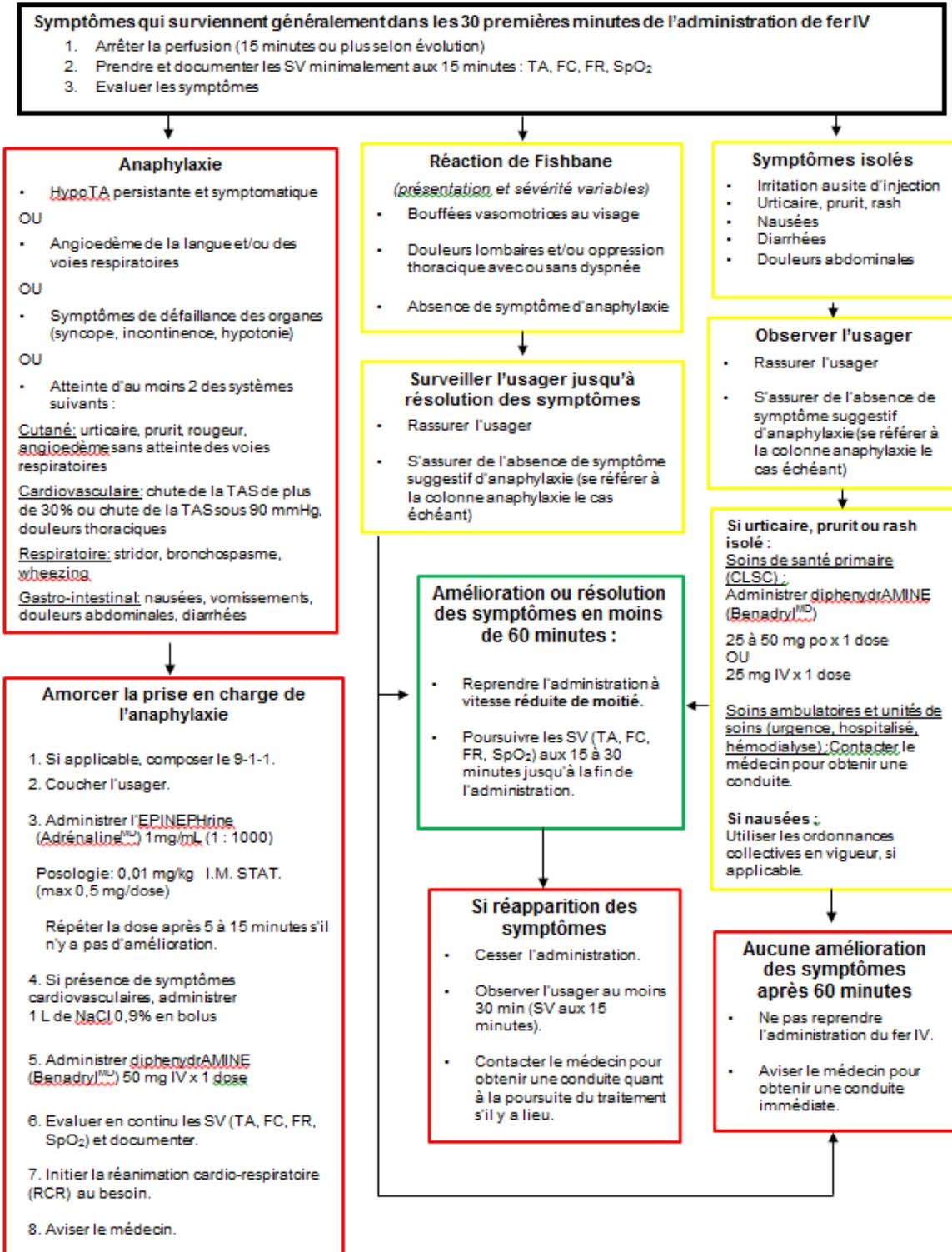
Pour toute réaction survenant pendant l'hémodialyse :

1. Arrêter l'administration de fer;
2. Fermer le circuit;
3. Garder l'accès perméable;
4. Mettre l'usager en position décline;
5. Appliquer les mesures requises selon l'algorithme pertinent à la situation. Si hypotension, se référer à l'ordonnance collective « Initier et ajuster le traitement de l'hypotension per ou post hémodialyse ».

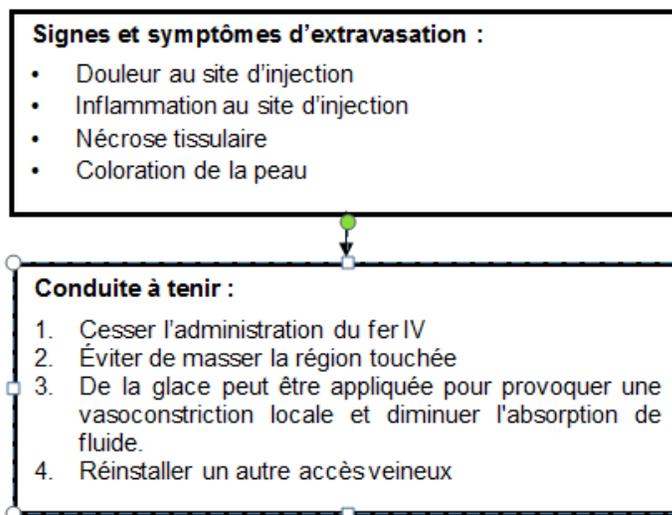
2.2.1. Hypotension



2.2.2. Réactions indésirables en cours d'administration du fer IV



2.2.3 Extravasation



SUIVI

Pour toute réaction indésirable, aussi mineure soit-elle, l'infirmière est responsable d'en aviser le médecin et la pharmacie (communautaire et/ou de centre hospitalier, le cas échéant) pour documenter la nature de la réaction à son dossier médical et pharmacologique, même si aucune dose ultérieure n'est prévue.

Pour toute suspicion ou confirmation de réaction anaphylactique secondaire à l'administration d'un fer IV, le médecin est responsable de demander une consultation en allergie avant de prescrire tout autre type de fer IV.

Le médecin est responsable du suivi en matière d'efficacité et d'innocuité quant à la prise en charge de l'anémie ferriprive ou de la carence en fer.

LIMITES OU SITUATIONS EXIGEANT UNE CONSULTATION ET/OU COMMUNICATION MÉDICALE OBLIGATOIRE

À noter que le choix de la forme ou du moyen de communication utilisé pour contacter le médecin répondant sera déterminé par l'évaluation clinique de l'infirmière, selon la situation rencontrée (communication/ordonnance verbale, fiche de liaison CLSC, etc...).

Dans tous les cas suivants, le médecin répondant doit être avisé, à des fins de documentation au dossier médical de l'utilisateur, pour toutes les situations suivantes (NB selon la situation, l'administration de fer IV peut être débutée/poursuivie ou non, selon les algorithmes présentés précédemment au présent protocole):

- Ordonnance de fer IV non conforme aux posologies proposées en annexe 2 à 6 du présent protocole (et qui n'aurait pas préalablement été modifiée par la pharmacie);
- Contre-indication à administrer le fer IV selon le présent protocole;
- Refus de l'utilisateur de recevoir ou de poursuivre l'administration du fer IV;
- Réaction(s) en cours d'administration, quelle(s) qu'elle(s) soit(en)t, les mesures prises pour la gestion de celle(s)-ci et le résultat des interventions effectuées, le cas échéant;
- Réaction(s) survenant après la surveillance d'une administration antérieure, et qui serait non connue ni du médecin, ni du personnel infirmier;
- Report de l'administration de fer IV et la justification qui en découle.

OUTILS DE RÉFÉRENCE ET SOURCES

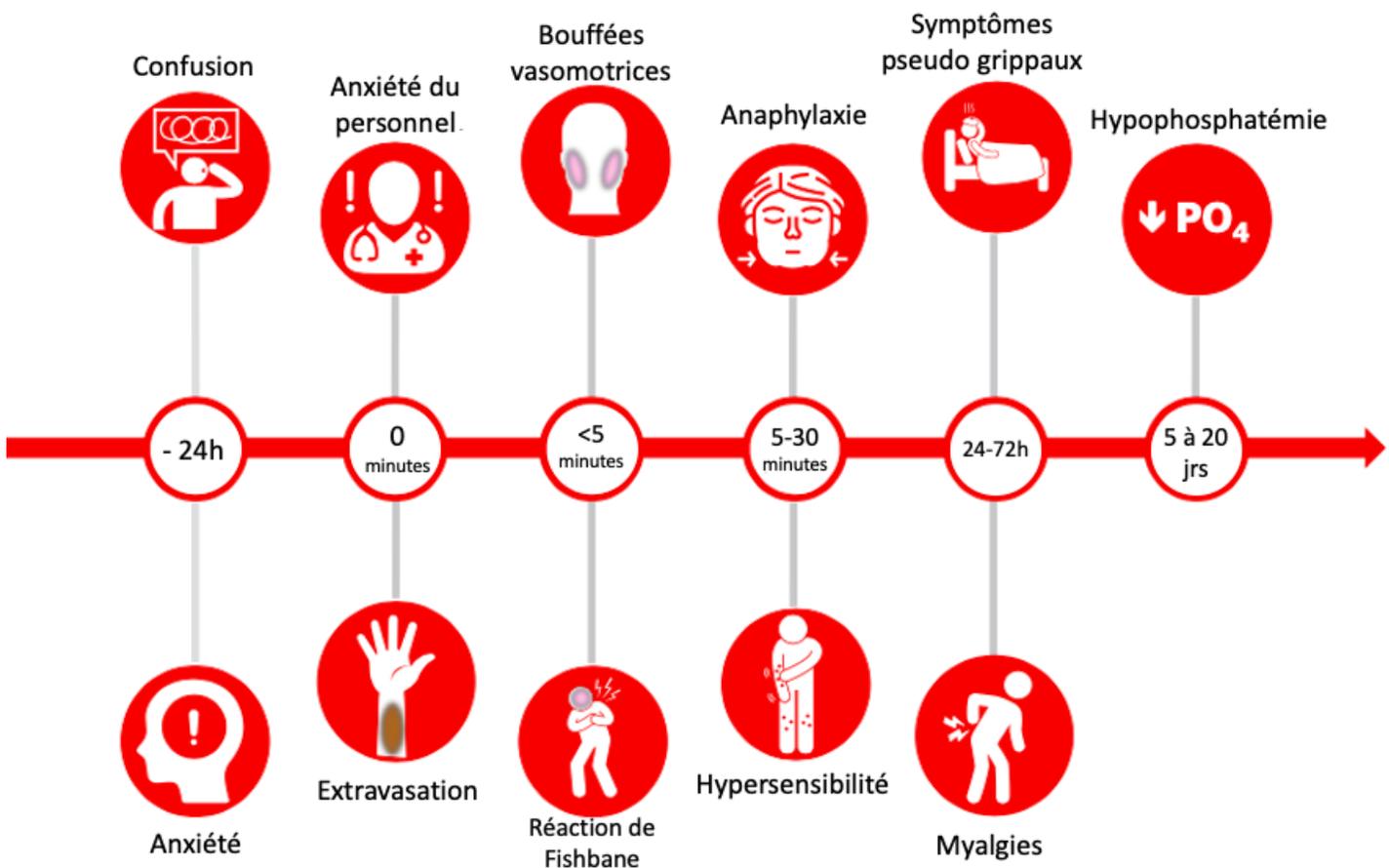
- Achebe et al. Clinical data for intravenous iron – debunk the hype around hypersensitivity. *Transfusion*. 2020; 60(6) :1154-1159.
- Api et al. Diagnosis and treatment of iron deficiency anemia during pregnancy and postpartum period : Iron deficiency anemia working group consensus report. *Turk J Obstet Gynecol*. 2015;12(3):173-181.
- Aronoff R Georges. Safety of intravenous iron in clinic practice : implications for anemia management protocols. *J Am Soc Nephrol*. 2004;Suppl 2:S99-106.
- Auerbach Micheal. Treatment of iron deficiency anemia in adults. UpToDate. Consulté 4/2021.
- Cadre de référence sur la gestion des complications associées aux dispositifs d'accès veineux (DAV) – mise à jour 27/1/2021, disponible au msi.expertise-sante.com (site consulté via l'Intranet du CISSS de Lanaudière le 27/5/2021)
- CISSS de Laval. Protocole infirmier (PI-039). Administration du Venofer (Fer saccharose) en hémodialyse. 2014.
- CISSS des Laurentides. Ordonnance individuelle standardisée (OIS-CISSS-6018) Administration de fer intraveineux clientèle hospitalisée et ambulatoire. 2016.
- Desbiens et al. Gestion des effets indésirables au fer IV. 2020. 1 p.
- CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal. OIP-CEMTL-00008 – Fer parentéral en communauté. Révision 2018.
- Gomez-Ramirez et al. Prevention and management of acute reactions to intravenous iron in surgical patients. *Blood Transf*. 2019;17(2):137-145.
- Guide d'administration parentérale de l'hôpital d'Ottawa. 41e édition. 2020.
- Guide d'exercice du Collège des médecins : Les ordonnances collectives. Mai 2017.
- Ferreira et al. Grossesse et allaitement : guide thérapeutique. 2^e édition. CHU Ste-Justine. 2013. 1198 pages.
- Kriplani et al. Intravenous iron sucrose therapy for moderate to severe anemia in pregnancy. *Indian J Med Res*. 2013;138(1): 78-82.
- Lim et al. Canadian expert consensus : management of hypersensitivity reactions to intravenous iron in adults. *Vox. Sang*. 2019;114(4):363-373.
- Markova et al. Intravenous iron isomaltoside versus oral iron supplementation for treatment of iron deficiency in pregnancy : protocol for randomised, comparative, open-label trial. *Trials*.2020;21(1):742.
- Micromedex. Monographies de Iron sucrose, Sodium Ferric Gluconate Complex et Iron Isomaltoside 1000. Consultées le 27/5/2021.
- Monographie du Ferrlecit^{MD}. Sanofi-Aventis Canada Inc. Décembre 2016
- Monographie du Monoferric^{MD}. Pfizer Canada Inc. Septembre 2021.
- Monographie du Venofer^{MD}. Fresenius Medical Care Canada Inc. Janvier 2019.
- Rampton et al. Hypersensitivity reactions to intravenous iron : guidance for risk minimization and management. *Hematologica*; 2014;99(11):1671-1676.
- Richards et al. Questions and answers on iron deficiency treatment selection and the use of intravenous iron in routine clinical practice. *Ann Med*. 2021;53(1):274-285.
- Smith-Wade et al. The use of intravenous iron in pregnancy : for whom and when? A survey of Australian and New Zealand obstetricians. *BCM Pregnancy Childbirth*. 2020;20(1):665.
- Wesström Jan. Safety of intravenous iron isomaltoside for iron deficiency and iron deficiency anemia in pregnancy. *Arch Gynecol Obstet*. 2020;301(5):1127-1131.

ANNEXE 1 : EFFETS INDÉSIRABLES : FACTEURS DE RISQUE ET PRÉSENTATION

Facteurs de risques de développer un effet indésirable à l'administration IV de fer :

- Réaction antérieure à une perfusion de fer IV
- Vitesse d'administration trop rapide de fer IV
- Antécédent d'allergies multiples (médicaments ou autres)
- Asthme sévère ou eczéma
- Maladie inflammatoire généralisée (p. ex. polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux)
- Âge avancé
- Maladie respiratoire ou cardiaque sévère
- Traitement par des bêta-bloquants ou des IECA (inhibiteurs d'enzyme de conversion de l'angiotensine)

Présentation usuelle des effets indésirables par rapport au moment de l'administration du fer IV



Traduit en français. Source : Richards et al. Questions and answers on iron deficiency treatment selection and the use of intravenous iron in routine clinical practice. Ann Med. 2021;53(1):274-285.

ANNEXE 2 : INFORMATIONS GÉNÉRALES – FER IV

Molécules	Fer saccharose (Venofer ^{MD})	Complexe de fer gluconate sodium (Ferrexit ^{MD})	Dérisomaltose ferrique (Monoferric ^{MD})
Présentations	Fioles de 5 mL 20 mg/mL en fer élémentaire	Fioles de 5 mL 12,5 mg/mL en fer élémentaire	Fioles de 1 mL, 5 mL et 10 mL 100 mg/mL en fer élémentaire
Posologies usuelles	<i>Nous vous suggérons fortement d'utiliser le document Protocole Administration de fer IV (LN2365) pour la rédaction des ordonnances de fer IV sur le territoire du CISSS de Lanaudière, que ce soit pour la clientèle ambulatoire ou hospitalisée. Merci.</i>		
	<u>Dose usuelle :</u> 100 à 300 mg IV en 1 à 2 h <u>Dose maximale :</u> 500 mg IV en 4 h Attendre au moins 48 h entre deux doses.	<u>Dose usuelle :</u> 125 mg IV en 1 h <u>Dose maximale :</u> 125 mg IV en 1h maximum 3 fois par semaine Attendre au moins 48 h entre deux doses.	<u>Dose usuelle :</u> a) <i>Perfusion</i> : 500 à 1500 mg IV en 1 h b) <i>Bolus</i> : 100 à 500mg IV à une vitesse maximale de 250 mg/minute. <u>Dose maximale :</u> a) <i>Perfusion</i> : 1500 mg IV en 1 heure b) <i>Bolus</i> : 500 mg IV à une vitesse maximale de 250 mg/minute. Si la dose requise excède 20 mg/kg de poids corporel ; elle doit être administrée en deux doses à au moins 1 semaine d'intervalle.
Compatibilités	Compatible avec NaCl 0,9%. Ne pas mélanger avec d'autres médicaments ni à une nutrition parentérale totale ou d'appoint (NPT ou NPA).		
Stabilités (applicable si préparé sous hotte stérile)	Soluté : stable 7 jours à T° pièce à concentration de 1 à 2 mg/mL	Soluté : stable 24h à T° pièce à concentration de 0,25 mg/mL	Soluté : stable 48h en sac exempt de PVC et DEHP, à 25°C et 30°C à concentrations de 1 mg/mL et 4 mg/mL.
Dose test requise?	Aucune dose test n'est nécessaire.		

ANNEXE 3 : ADMINISTRATION DES FER IV PRIVILÉGIÉE AU CISSS DE LANAUDIÈRE (EXCLUANT L'HÉMODIALYSE)

Fer saccharose (Venofer ^{MD})	Complexe de fer gluconate sodium (Ferrlecit ^{MD})	Dérisonaltose ferrique (Monoferric ^{MD})
TOUTE CLIENTÈLE <i>**SAUF**</i> HÉMODIALYSÉE		
<p><u>Dose inférieure ou égale à 200 mg :</u></p> <p>1) Prélever le volume requis de fer saccharose (Venofer^{MD}).</p> <p>2) Ajouter à un sac de 100 mL de NaCl 0,9%.</p> <p>3) Administrer IV en 60 minutes.</p> <p><u>Dose supérieure à 200 mg :</u></p> <p>1) Prélever le volume requis de fer saccharose (Venofer^{MD}).</p> <p>2) Ajouter à un sac de 250 mL de NaCl 0,9%.</p> <p>3) Administrer IV:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 300 mg en 90 minutes (1,5 h); - 400 mg en 150 minutes (2,5 h); - 500 mg en 240 minutes (4 h). 	<p><u>Dose inférieure ou égale à 125 mg :</u></p> <p>1) Prélever le volume requis de complexe de fer gluconate sodium (Ferrlecit^{MD}).</p> <p>2) Diluer dans un sac de 100 mL de NaCl 0,9%.</p> <p>3) Administrer IV en 60 minutes.</p> <p><u>Dose supérieure à 125 mg :</u></p> <p>1) Ne pas administrer (dépasse la dose maximale).</p> <p>2) Contacter le médecin répondant.</p>	<p><u>Dose inférieure ou égale à 1500 mg :</u></p> <p>1) Prélever le volume requis de dérisomaltose ferrique (Monoferric^{MD}).</p> <p>2) Ajouter à un sac de 100 mL de NaCl 0,9 %.</p> <p>3) Administrer IV en au moins 60 minutes.</p> <p><u>Dose supérieure à 20 mg/kg :</u></p> <p>1) Ne pas administrer (dépasse la dose maximale).</p> <p>2) Contacter le médecin répondant.</p>

ANNEXE 4 : FER SACCHAROSE (VENOFER^{MD}) EN HÉMODIALYSE

Fer saccharose (Venofer^{MD}) – Agent de 1ere intention

Le fer saccharose (Venofer^{MD}) en hémodialyse peut s'administrer de différentes façons.

Dans tous les cas, administrer dans le piège veineux, en cours d'hémodialyse (au moins 1 h avant la fin).

1. MINIPERFUSEUR

	Dose de fer saccharose (Venofer ^{MD}) Fiole 100 mg/5 mL		
Volume à prélever	100 mg = 5 mL	200 mg = 10 mL	300 mg = 15 mL
Calibre de la seringue	10 mL	20 mL	20 mL
Volume de NaCl 0,9% à ajouter	5 mL	10 mL	5 mL
Volume final	10 mL	20 mL	20 mL
Vitesse <i>maximale</i> recommandée (peut être donné plus lentement)	Moyenne	Lente	X-Lente
Temps de perfusion	30 minutes	60 minutes	90 minutes

2. PERFUSION

Pour toute dose entre 100 et 300 mg :

- 1) Prélever le volume requis de fer saccharose (Venofer^{MD}).
- 2) Ajouter à un sac de 100 mL de NaCl 0,9%.
- 3) Administrer en au moins 60 minutes.

NB : Le volume de NaCl 0,9% (100 mL) doit être calculé dans l'ultrafiltration (UF) à retirer pendant l'hémodialyse.

3. VOIE I.V. DIRECT DOSE NON DILUÉE

Valide seulement pour les doses inférieures ou égales à 100 mg.

Prélever le volume requis de fer saccharose (Venofer^{MD}) et administrer directement en 5 minutes ou plus.

ANNEXE 5 : COMPLEXE DE FER GLUCONATE SODIQUE (FERRLECIT^{MD}) EN HÉMODIALYSE

Complexe de fer gluconate sodium (Ferrlecit^{MD}) – Agent de 2^e intention

Le complexe de fer gluconate sodium (Ferrlecit^{MD}) en hémodialyse peut s'administrer de différentes façons.

Dans tous les cas, administrer dans le piège veineux, en cours d'hémodialyse (au moins 1h avant la fin).

Dose supérieure à 125 mg :

- 1) Ne pas administrer (dépasser la dose maximale).
- 2) Contacter le médecin prescripteur, traitant, répondant ou de garde.

1. MINIPERFUSEUR

Dose inférieure ou égale à 125 mg :

	Dose de complexe de fer gluconate de sodium (Ferrlecit ^{MD}) Fiole 62,5 mg/5 mL	
Volume à prélever	62,5 mg = 5 mL	125 mg = 10 mL
Calibre de la seringue	10 mL	20 mL
Volume de NaCl 0,9% à ajouter	5 mL	10 mL
Volume final	10 mL	20 mL
Vitesse <i>maximale</i> recommandée (peut être donné plus lentement)	Lente	Lente
Temps de perfusion	40 minutes	60 minutes

2. PERFUSION

Dose inférieure ou égale à 125 mg :

- 1) Prélever le volume requis de complexe de fer gluconate sodium (Ferrlecit^{MD}).
- 2) Ajouter à un sac de 100 mL de NaCl 0,9%
- 3) Administrer en au moins 60 minutes..

NB : Le volume de NaCl 0,9% (100 mL) doit être calculé dans l'ultrafiltration (UF) à retirer pendant l'hémodialyse.

ANNEXE 6 : Dérisolaltose ferrique (MONOFERRIC^{MD}) EN HÉMODIALYSE

Dérisolaltose ferrique (Monoferric^{MD}) – Agent de 3^e intention (non recommandé par l'INESSS - avis 9/2018)

Le dérisolaltose ferrique (Monoferric^{MD}) en hémodialyse peut s'administrer de différentes façons.

Dans tous les cas, administrer dans le piège veineux, en cours d'hémodialyse (au moins 1 h avant la fin).

1. MINIPERFUSEUR

	Dose de dérisolaltose ferrique (Monoferric ^{MD}) Fiole 100 mg/1 mL, 500 mg/5 mL, 1000 mg/10 mL		
Volume à prélever	500 mg = 5 mL	1000 mg = 10 mL	1500 mg = 15 mL
Calibre de la seringue	20 mL	20 mL	20 mL
Volume de NaCl 0,9% à ajouter	15 mL	10 mL	5 mL
Volume final	20 mL	20 mL	20 mL
Vitesse <u>maximale</u> recommandée (peut être donné plus lentement)	Lente	Lente	Lente
Temps de perfusion	60 minutes	60 minutes	60 minutes

2. PERFUSION

Pour toute dose entre 500 et 1500 mg :

- 1) Prélever le volume requis de dérisolaltose ferrique (Monoferric^{MD}).
- 2) Ajouter à un sac de 100 mL de NaCl 0,9%.
- 3) Administrer en au moins 60 minutes.

NB : Le volume de NaCl 0,9% (100 mL) doit être calculé dans l'ultrafiltration (UF) à retirer pendant l'hémodialyse.