

PROTOCOLE D'ADMINISTRATION POUR LA CLIENTÈLE AMBULATOIRE ET HOSPITALISÉE ADULTE DU CISSS LANAUDIÈRE		DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR	
Fer isomaltoside-1000 (Monoferric®)		2019.05.21	
RÉDIGÉ PAR	DATE	APPROUVÉ PAR	DATE
Roxanne Forget, pharmacienne	2019.04.04	Exécutif CMDP CISSS Lanaudière	2019.05.21
RÉVISÉ PAR	DATE	MISE À JOUR PAR	DATE
Daniel Lussier	2019.05.10		

CLASSIFICATION

Supplément de fer.

PRÉSENTATION

Fioles dont la concentration est de 100 mg/mL de fer élémentaire.

Formats de 1 mL (100 mg), 5 mL (500 mg) ou 10 mL (1000 mg).

* Ne pas confondre avec le fer dextran (Dexiron®, Infufer®), le fer saccharose (Venofer®) ni le complexe de fer gluconate sodium (Ferrlecit®).

POSOLOGIE USUELLE

Dose usuelle :

a) Perfusion : 500 mg à 1000 mg par voie intraveineuse (IV) en au moins 20 minutes.

b) Bolus : 100 mg à 500 mg par voie intraveineuse (IV) à une vitesse maximale de 250 mg/minute.

Doses maximales :

a) Perfusion : 1500 mg/dose par voie intraveineuse (IV) en au moins 30 minutes.

b) Bolus : 500 mg/dose par voie intraveineuse (IV) à une vitesse maximale de 250 mg/minute.

* Si la dose requise excède 20mg/kg de poids corporel ; elle doit être administrée en deux doses à au moins 1 semaine d'intervalle.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue au fer isomaltoside-1000 (Monoferric®).

Hypersensibilité forte connue aux autres préparations de fer injectables.

Hémochromatose ou hémosidérose connue.

Cirrhose décompensée ou hépatite évolutive.

Femme enceinte ou apte à procréer qui n'utilise pas de méthode de contraception adéquate.

L'administration doit être reportée en cas d'infection active, c'est-à-dire lorsque l'utilisateur présente de la 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 du fer isomaltoside-1000 (Monoferric®).

COMPATIBILITÉ ET STABILITÉ

Compatible uniquement avec NaCl 0,9%.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments ni à une nutrition parentérale totale (NPT, HAIV).

Utiliser immédiatement suite à la dilution (ne pas préparer d'avance). Jeter les restes s'il y a lieu.

ADMINISTRATION ET DILUTION

- Aucune dose test nécessaire, quoi que peut être prescrit par le médecin traitant si désiré.
- Aucune présence médicale requise, seule la présence d'un personnel apte à intervenir dans un court délai auprès de l'usager pour la prise en charge de réaction d'hypersensibilité légère à sévère est nécessaire.
- Administration intraveineuse (IV) seulement.
- Aucun soluté périphérique simultané requis si administré tel que décrit ci-bas. Si un accès veineux post-administration du Monoferric[®] est requis, installer la perfusion en dérivé tel qu'indiqué dans la méthode de soins informatisée du Centre d'expertise en santé de Sherbrooke (CESS): *Installer une perfusion secondaire en dérivé d'un soluté primaire.*
- Rincer les tubulures avant et après l'administration avec du NaCl 0,9 %.
- N'est pas dialysable, débiter la perfusion au moins une heure avant la fin de la dialyse ou administrer le bolus au moins 40 minutes avant la fin de la dialyse (si applicable).

Selon le lieu d'administration :

LES PROGRAMMES DE SOINS DE SANTÉ PRIMAIRE;

LES SERVICES AMBULATOIRES (**SAUF L'HÉMODIALYSE);

LES UNITÉS DE SOINS DES CENTRES HOSPITALIERS PIERRE-LE-GARDEUR ET DE LANAUDIÈRE.

Pour toute dose inférieure ou égale à 1500 mg ;

- 1) Prélever le volume requis de fer isomaltoside-1000 (Monoferric[®]).
- 2) Diluer dans un sac de 100 mL de NaCl 0,9 %.
- 3) Administrer par voie intraveineuse en perfusion d'au moins 30 minutes.

HÉMODIALYSE

Pour toute dose jusqu'à un maximum de 500 mg :

1) Prélever le volume requis de fer isomaltoside-1000 (Monoferric®) et administrer comme suit :

- a) Administrer la solution non diluée directement dans le piège veineux lentement en 10 minutes (vitesse maximale à ne pas dépasser : 250 mg/min). Le bolus doit être débuté au moins 40 minutes avant la fin de la dialyse.

OU

- b) Diluer avec du NaCl 0,9 % dans une seringue pour compléter le volume à 20 mL. Administrer dans le piège veineux lentement en au moins 10 minutes (vitesse maximale à ne pas dépasser : 250 mg/min). Le bolus doit être débuté au moins 40 minutes avant la fin de la dialyse.

OU

- c) Diluer dans un sac de 100 mL de NaCl 0,9 % et administrer via le piège intraveineux en perfusion d'au moins 20 minutes. Cette méthode nécessite le volume de 100 mL de NaCl 0,9 % doit être calculé dans l'ultrafiltration (l'UF) à retirer pendant la dialyse. La perfusion doit être débutée au moins une heure avant la fin de la dialyse.

SURVEILLANCE

AVANT CHAQUE ADMINISTRATION, RESPECTER LES CONDITIONS SUIVANTES :

- S'assurer de la disponibilité constante du personnel infirmier pour surveillance *pendant la perfusion et jusqu'à 30 minutes après la fin de celle-ci*, en vue d'une intervention auprès de l'utilisateur dans un court délai.
- S'assurer de la disponibilité de la médication d'urgence pour réaction indésirable grave à proximité (se référer ordonnance collective #9 : *Initiation d'un traitement de support en cas de réaction indésirable légère à sévère suite à l'administration intraveineuse du fer saccharose (Venofer®), du fer gluconate sodium (Ferrlecit®) ou du fer isomaltoside-1000 (Monoferric®)*).
- S'informer auprès du patient s'il a présenté des effets indésirables suite à une administration antérieure ou depuis la dernière administration.
 - En présence de réactions indésirables depuis le dernier traitement (surviennent habituellement dans les 4 à 48 heures post administration et peuvent durer jusqu'à 3 à 7 jours) :
 - Ne pas débiter la perfusion;
 - Aviser le médecin;
 - Si aucun médecin ne peut être rejoint, ne pas administrer le Monoferric®.

- Prise des signes vitaux
 - Tension artérielle
 - Fréquence cardiaque
 - Fréquence respiratoire
 - Saturation
 - Température
 - Si l'état général du patient est préoccupant :
 - Ne pas débiter la perfusion;
 - Demander l'avis du médecin;
 - Si aucun médecin ne peut être rejoint, ne pas administrer le Monoferric®.

PENDANT ET APRÈS CHAQUE ADMINISTRATION, RESPECTER LES CONDITIONS SUIVANTES :

15 premières minutes

- Surveillance étroite sur place de l'infirmière
 - Débit de la perfusion
 - Site d'injection (cathéter veineux)
 - Effets indésirables

Par la suite, durant toute la durée de la perfusion

- Surveillance à proximité de l'infirmière
 - Débit de la perfusion
 - Site d'injection (cathéter veineux)
 - Effets indésirables

15 minutes après le début de la perfusion

- Signes vitaux
 - Tension artérielle
 - Fréquence cardiaque
 - Fréquence respiratoire

Aux 30 minutes par la suite

- Signes vitaux
 - Tension artérielle
 - Fréquence cardiaque
 - Fréquence respiratoire

À la fin de la perfusion (quel que soit la durée prescrite) ou à la fin de l'administration du bolus :

- Surveillance étroite sur place de l'infirmière
- Site d'injection (cathéter veineux)
- Effets indésirables
- Signes vitaux
 - Tension artérielle
 - Fréquence cardiaque
 - Fréquence respiratoire

De la fin de la perfusion jusqu'à 30 minutes après

- Surveillance infirmière à distance

RÉFÉRENCES CONSULTÉES

Bhandari S, Kalra PA, Kothari J, et coll. A randomized, open-label trial of iron isomaltoside 1000 compared with iron sucrose (Venofer®) as maintenance therapy in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 2015;30(9):1577-89.

Centre d'expertise en santé de Sherbrooke (CESS), 2006. *Installer une perfusion secondaire en dérivé d'un soluté primaire.*

Derman R, Roman E, Modiano MR, et coll. A randomized trial of iron isomaltoside versus iron sucrose in patients with iron deficiency anemia. *Am J Hematol* 2017;92(3):286-91.

[Kalra PA](#)¹, [Bhandari S](#)². Efficacy and safety of iron isomaltoside (Monoferric®) in the management of patients with iron deficiency anemia. [Int J Nephrol Renovasc Dis.](#) 2016 Mar 10;9:53-64.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Extrait de l'avis au Ministre sur Monoferric®, avis transmis au ministre en septembre 2018, 9 pages.

Monographie du Fer isomaltoside-1000 (Monoferric®), préparé par Pfizer Canada Inc., rédigée le 22 juin 2018, 42 pages.