

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **MONOFERRIC**^{MD}

Dérisomaltose ferrique pour injection (également appelé *fer-isomaltoside 1000*)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **MONOFERRIC** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **MONOFERRIC** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

MONOFERRIC ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à ce médicament; ou
- vous êtes allergique à d'autres préparations de fer injectables .

Les préparations de fer injectables, dont MONOFERRIC, peuvent causer des réactions allergiques graves, y compris des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes potentiellement mortelles. MONOFERRIC peut causer de graves cas de baisse de la pression sanguine (hypotension).

MONOFERRIC ne doit être administré qu'en présence de personnel apte à traiter sur-le-champ toute réaction allergique sévère. On surveillera votre état pendant et après l'administration de MONOFERRIC, afin de détecter tout signe ou symptôme d'allergie.

Pourquoi utilise-t-on MONOFERRIC?

MONOFERRIC est utilisé pour traiter les adultes atteints d'anémie ferriprive. Ce problème se produit lorsque les réserves de fer de l'organisme sont insuffisantes. MONOFERRIC est administré dans les situations suivantes :

- lorsque l'administration de fer par voie orale (par la bouche) n'est pas tolérée;
- lorsque l'administration de fer par voie orale est inefficace.

Comment MONOFERRIC agit-il?

MONOFERRIC est utilisé pour reconstituer les réserves de fer de l'organisme. Le fer est essentiel à la production de l'hémoglobine, substance qui permet aux globules rouges d'apporter de l'oxygène à toutes les parties du corps.

Quels sont les ingrédients de MONOFERRIC?

Ingrédient médicamenteux : dérisomaltose ferrique (également appelé *fer-isomaltoside 1000*)

Ingrédients non médicamenteux : acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau pour injection

MONOFERRIC se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution : 100 mg/mL de fer élémentaire (sous forme de dérisomaltose ferrique)

N'utilisez pas MONOFERRIC dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au dérisomaltose ferrique ou à tout ingrédient du médicament ou composant du contenant;
- vous avez déjà eu une réaction allergique grave à une autre préparation de fer injectable;
- votre anémie n'est **pas** causée par une carence en fer (anémie hémolytique);
- votre corps contient trop de fer (surcharge en fer) ou n'utilise pas le fer correctement (hémochromatose, hémosidérose);
- vous avez un problème de foie (cirrhose, hépatite).

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir MONOFERRIC, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si vous :

- avez déjà eu une réaction allergique à un médicament;
- êtes atteint de lupus (maladie où le système immunitaire attaque les tissus normaux du corps);
- êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde (enflure des articulations);
- êtes atteint d'asthme sévère, d'eczéma (démangeaisons, rougeur de la peau) ou d'autres allergies;
- avez une pression sanguine basse (hypotension);
- avez une infection sévère;
- avez plus de 65 ans.

Autres mises en garde

- Les préparations de fer injectables peuvent causer les effets secondaires suivants :
 - **Réactions d'hypersensibilité**, qui se produisent lorsque le système immunitaire réagit excessivement et cause des effets nocifs pour l'organisme. De telles réactions ont déjà été observées même lorsque l'administration du traitement s'était déroulée sans problème.
 - **Infections**

Pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous.

- MONOFERRIC peut **abaisser le taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie)**. Cette hypophosphatémie n'est pas nécessairement permanente. Vous pourriez présenter une hypophosphatémie sans le savoir, car vous n'aurez pas nécessairement de symptômes ou de complications.
- Si MONOFERRIC n'est pas administré correctement, le produit peut s'écouler au point d'injection, où il risque de causer une irritation de la peau. Il est également possible que votre peau prenne une coloration brune dans la région où la préparation a été injectée et sur d'autres parties du corps. Cette coloration peut être persistante. Si vous remarquez l'écoulement du produit, avisez immédiatement le médecin ou l'infirmière, car l'administration du produit doit être cessée.

- Avant de commencer à recevoir MONOFERRIC et pour toute la durée de votre traitement, vous devrez passer des analyses sanguines pour mesurer le taux de fer dans votre sang. Votre professionnel de la santé mesurera votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque avant, durant et 30 minutes après chaque injection de MONOFERRIC.
- Attendez de voir comment vous vous sentez après avoir reçu MONOFERRIC avant de conduire ou d'utiliser une machine.
- **Femmes :**

Grossesse :

- Vous ne devez pas tomber enceinte pendant votre traitement par MONOFERRIC. Ce médicament peut être nocif pour votre bébé.
- Assurez-vous d'utiliser des méthodes de contraception efficaces durant votre traitement par MONOFERRIC.
- Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte, si vous le devenez, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez le devenir. Vous pourriez avoir une réaction allergique grave durant votre traitement par MONOFERRIC, ce qui pourrait causer de graves torts à l'enfant à naître. Son rythme cardiaque pourrait devenir anormalement lent. Cette réaction est généralement de courte durée. Si vous recevez MONOFERRIC pendant que vous êtes enceinte, votre professionnel de la santé doit assurer une surveillance étroite de votre enfant à naître.

Allaitement :

- MONOFERRIC passe dans le lait maternel; si vous allaitez ou prévoyez allaiter, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec MONOFERRIC :

- MONOFERRIC peut réduire l'effet du fer administré par voie orale.

Comment MONOFERRIC s'administre-t-il?

Le médecin ou l'infirmière vous administrera MONOFERRIC. Le produit vous sera administré une seule fois ou bien une fois par semaine, tant que le problème ne sera pas corrigé. MONOFERRIC vous sera administré de l'une des façons suivantes :

- dans une veine de votre bras. Ce procédé s'appelle une perfusion ou une injection intraveineuse (i.v.). Une perfusion i.v. est administrée sur une période d'au moins 20 à 30 minutes, tandis qu'une injection i.v. est administrée en 2 minutes environ; ou
- pendant une séance d'hémodialyse, par injection directe dans le dialyseur.

MONOFERRIC sera administré dans un lieu où toute réaction allergique peut être traitée immédiatement.

Le médecin ou l'infirmière surveillera votre état de près durant l'administration de MONOFERRIC et pendant au moins 30 minutes après celle-ci. Si vous présentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessous (signes d'une réaction allergique) ou si vous commencez à ressentir un malaise pendant que vous recevez MONOFERRIC, avisez-en immédiatement le médecin ou l'infirmière :

- Étourdissements ou sensation de vertige
- Enflure du visage, de la langue ou la gorge
- Difficulté à avaler
- Démangeaisons, éruption cutanée ou urticaire
- Difficulté à respirer
- Nausées ou douleur abdominale

Environ 4 semaines après la fin de votre traitement par MONOFERRIC, votre professionnel de la santé réévaluera votre état. Cette évaluation permettra de déterminer si vous avez besoin de recevoir des doses additionnelles.

Dose habituelle : La dose de MONOFERRIC à administrer n'est pas la même pour tout le monde. C'est votre médecin qui déterminera la quantité de MONOFERRIC que vous recevrez. Votre dose exacte sera déterminée par votre poids, votre taux sanguin d'hémoglobine et la quantité de fer dont vous avez besoin. Les personnes qui pèsent plus de 50 kg reçoivent parfois une dose fixe de 1000 mg de MONOFERRIC.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de MONOFERRIC, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MONOFERRIC?

Lorsque vous recevez MONOFERRIC, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Douleur abdominale
- Douleur au dos
- Douleur à la poitrine
- Constipation
- Diarrhée
- Altération de la couleur des selles
- Étourdissements
- Fatigue
- Fièvre
- Affection pseudogrippale pouvant se manifester de quelques heures à quelques jours après l'injection et se caractérisant habituellement par une température élevée, des courbatures et des douleurs musculaires et articulaires
- Bouffées de chaleur
- Maux de tête
- Indigestion
- Douleur aux articulations

- Douleur musculaire
- Spasmes musculaires
- Nausées
- Vomissements
- Exfoliation de la peau (peau qui pèle)
- Démangeaisons
- Changement de la couleur de la peau
- Mal de gorge
- Toux
- Inflammation des muqueuses du nez et de la gorge
- Enflure des mains et des pieds
- Altération du goût
- Picotements ou fourmillements

MONOFERRIC peut fausser les résultats des analyses sanguines, notamment abaisser le taux de phosphate. Votre médecin déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Pneumonie : infection des poumons causant douleur à la poitrine, toux, fièvre et fatigue		√	
Infection des voies urinaires : sensation de brûlure en urinant, sang dans les urines, urines troubles et malodorantes		√	
Haute pression sanguine (hypertension) : maux de tête, étourdissements, vision trouble, douleur à la poitrine ou essoufflement		√	
Basse pression sanguine (hypotension) : évanouissement, étourdissements ou sensation de vertige au moment de se lever		√	
Baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie) : étourdissements, sensation de fatigue et de faiblesse, manque d'énergie, essoufflement		√	
RARE			
Insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne pompe pas le sang efficacement) : essoufflement, fatigue et faiblesse, gonflement des chevilles, des jambes ou des pieds, toux, rétention de liquide, perte d'appétit, nausées, battements de cœur rapides ou irréguliers, difficulté à faire un effort physique		√	
Dyspnée (essoufflement, difficulté à respirer)		√	
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation		√	√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
de vertige, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse, parfois battements de cœur irréguliers			
Éruption cutanée : plaques de peau rouge qui démangent ou qui sont douloureuses		√	
Pyrexie (fièvre)		√	
Convulsions (crises convulsives)		√	
Septicémie (infection grave)		√	
Syncope (évanouissement) : perte de conscience temporaire à cause d'une chute soudaine de la pression sanguine		√	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) potentiellement mortelles : fièvre, douleurs articulaires, nausées, vomissements, douleur à la poitrine, éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

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

Conserver entre 15 et 30 °C. Ne pas congeler.

Pour en savoir plus sur MONOFERRIC :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pharmacosmos A/S.

MONOFERRIC est importé et distribué par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 3 novembre 2022