

Guide à l'intention des patients qui prennent ^{Pr} Monoferric ^{MD}

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 ou lorsque l'administration de fer par voie orale est inefficace.



Pr **Monoferric** ^{MD}
dérisomaltose ferrique

Visitez le **www.Monoferric.ca/fr** pour d'autres ressources utiles en lien avec Monoferric, comme un outil de recherche de cliniques de perfusion et la version imprimable du livret destiné aux patients, offert en **6 langues** :

- anglais
- français
- espagnol
- mandarin (simplifié)
- mandarin (traditionnel)
- pendjabi

Voici le numéro à utiliser pour accéder au site Web : 02477777

Table des matières

- 4 Qu'est-ce que l'anémie ferriprive?
- 5 Quelles sont les causes de l'anémie ferriprive?
- 6 Signes et symptômes de l'anémie ferriprive
- 7 Qu'est-ce que Monoferric et comment agit-il?
- 8 Quels renseignements sur mon état de santé dois-je fournir à mon médecin avant de commencer à prendre Monoferric?
- 10 À quoi dois-je m'attendre durant mon traitement par Monoferric?
- 11 À quoi dois-je m'attendre après mon traitement par Monoferric?
- 12 Effets secondaires possibles de Monoferric
- 14 Quels effets secondaires graves dois-je déclarer à mon professionnel de la santé?
- 14 Où puis-je trouver plus d'information sur Monoferric?

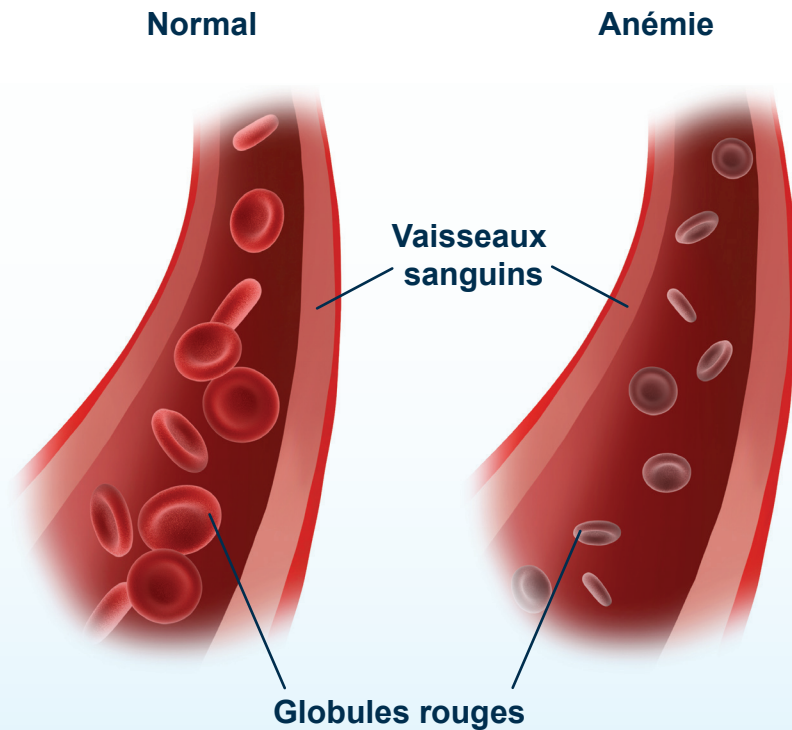
Veillez lire ce livret pour mieux comprendre votre traitement par Monoferric, et savoir comment déceler et prendre en charge les effets secondaires possibles.

Qu'est-ce que l'anémie ferriprive?

L'anémie ferriprive est causée par une baisse du taux de fer dans l'organisme.

Le fer joue un rôle clé dans plusieurs fonctions de l'organisme, dont la production d'hémoglobine, une molécule qui permet aux globules rouges de transporter l'oxygène dans le corps.

En cas d'insuffisance en fer, le corps produit des globules rouges plus petits et en moins grand nombre. Comme la production d'hémoglobine diminue également, l'apport en oxygène aux tissus de l'organisme est insuffisant.



Quelles sont les causes de l'anémie ferriprive?

Les causes de l'anémie ferriprive sont multiples; elles comprennent :

- Une perte de sang
- Une mauvaise absorption du fer
- Plusieurs mécanismes liés à l'inflammation
- Un apport alimentaire insuffisant en fer
- Un besoin accru de fer

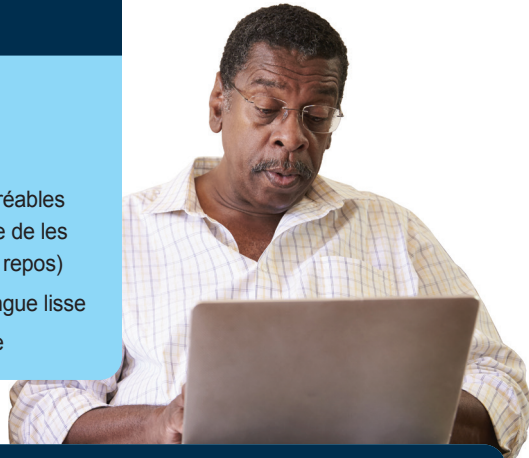
Monoferric est employé chez les patients qui ne peuvent tolérer la prise de fer par voie orale (par la bouche) ou chez qui l'administration de fer par voie orale n'est pas efficace.



Signes et symptômes de l'anémie ferriprive

Les signes de l'anémie ferriprive peuvent comprendre :

- Pâleur ou jaunissement de la peau
- Ongles cassants
- Chute des cheveux
- Sensations inconfortables ou désagréables dans les jambes et besoin irrésistible de les bouger (syndrome des jambes sans repos)
- Endolorissement de la langue ou langue lisse
- Fendillement des coins de la bouche



Les symptômes de l'anémie ferriprive peuvent comprendre :

- Fatigue inexplicable ou manque d'énergie
- Essoufflement ou douleur à la poitrine, surtout lors des activités
- Faiblesse généralisée inexplicable
- Battements cardiaques rapides
- Martèlement ou sifflement dans les oreilles
- Mal de tête, en particulier lors d'activités
- Sensation de froid au niveau des pieds et des mains
- Difficultés de concentration
- Étourdissements
- Des envies compulsives de manger des choses inhabituelles, comme de la glace ou de l'argile (terme médical : pica)

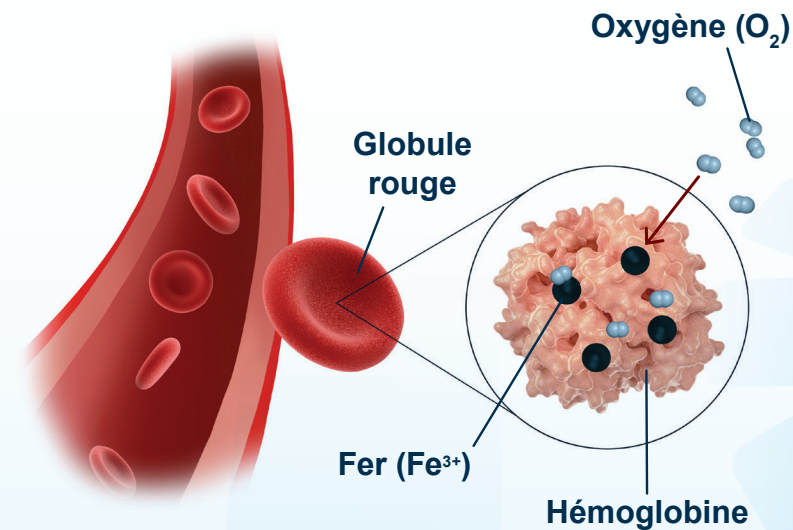


Soulignons toutefois qu'il se peut que vous ne remarquiez aucun signe ni symptôme d'anémie ferriprive. Votre médecin vous a fait passer un test sanguin avant de vous prescrire Monoferric afin de déterminer vos besoins en fer et il vous soumettra à d'autres évaluations, comme la mesure de votre poids, afin de déterminer la quantité de Monoferric qui vous sera administrée.

Qu'est-ce que Monoferric et comment agit-il?

Monoferric est une solution stérile de couleur brun foncé et opaque qui contient des molécules liées à du fer. Monoferric est utilisé chez l'adulte pour faire augmenter le taux de fer lorsque l'administration de fer par voie orale n'est pas tolérée ou qu'elle est inefficace.

Monoferric agit en apportant du fer dans l'organisme afin de reconstituer les réserves de ce dernier. Après l'administration de Monoferric, le fer est absorbé par les cellules du corps, en particulier dans le foie et la rate, d'où il est lentement libéré. 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 renseignements sur mon état de santé dois-je fournir à mon médecin avant de commencer à prendre Monoferric?

Avant de prendre Monoferric, vous devez informer votre médecin 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;
- prenez d'autres médicaments, des vitamines, des minéraux, des suppléments naturels ou des produits de médecine parallèle (Monoferric peut réduire l'effet du fer administré par voie orale).



Informez votre médecin de tous vos problèmes de santé ou maladies, incluant ceux énumérés ci-dessus, pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée de Monoferric.



Monoferric NE doit PAS être utilisé si :

- 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).

À quoi dois-je m'attendre durant mon traitement par Monoferric?

La dose de Monoferric à administrer n'est pas la même pour tout le monde. Votre médecin déterminera votre dose exacte 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.

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
 - une injection i.v. est administrée en 2 minutes environ
- pendant une séance d'hémodialyse, par injection directe dans le dialyseur

Environ 4 semaines après la fin de votre traitement par Monoferric, votre professionnel de la santé réévaluera votre état afin de déterminer si vous avez besoin d'autres traitements.

Le médecin ou l'infirmière surveillera votre état de près durant votre traitement pour détecter les effets secondaires possibles.

Les préparations de fer injectables 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 sera administré dans un lieu où toute réaction allergique peut être traitée immédiatement. Vous ferez l'objet d'une étroite surveillance pour détecter l'apparition de signes ou de symptômes de réaction allergique, notamment par la mesure de votre tension artérielle et de votre pouls, durant l'administration de Monoferric et pendant au moins 30 minutes après chaque injection.

Si vous présentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessous (signes d'une réaction allergique) pendant que vous recevez Monoferric, avisez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmière pour qu'il cesse l'administration de Monoferric :

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

Pour faire en sorte que Monoferric soit utilisé adéquatement, assurez-vous d'informer votre professionnel de la santé en cas d'irritation ou si vous observez une coloration brunâtre de la peau autour du point d'injection, car l'administration de Monoferric devra être interrompue.

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.



À quoi dois-je m'attendre après mon traitement par Monoferric?

Les professionnels de la santé surveilleront votre état pendant au moins 30 minutes après chaque administration de Monoferric. Votre médecin vous prescrira des analyses de sang pour surveiller votre taux d'hémoglobine et vos réserves de fer.

Après avoir reçu votre traitement par Monoferric, attendez de voir comment vous vous sentez avant de conduire ou d'utiliser une machine.


Effets secondaires possibles de Monoferric

Les effets secondaires de Monoferric peuvent comprendre les suivants :

- 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 ou spasmes musculaires
- Nausées
- Vomissements
- Exfoliation (peau qui pèle) ou changement de la couleur de la peau
- Démangeaisons
- 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

Autres mises en garde

- Les préparations de fer injectables peuvent causer des effets secondaires graves, dont les suivants :
 - Réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques), 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;
- Monoferric peut abaisser le taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie);
- Attendez de voir comment vous vous sentez après avoir reçu Monoferric avant de conduire ou d'utiliser une machine.
- Monoferric ne doit pas être administré pendant la grossesse ni aux femmes aptes à procréer qui n'utilisent pas une méthode de contraception adéquate. Informez 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.



Lorsque vous recevez Monoferric, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessus. Si c'est le cas, communiquez avec votre médecin.

Quels effets secondaires graves dois-je déclarer à mon professionnel de la santé?

Informez votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre des effets secondaires graves peu fréquents qui suivent :

État	Symptômes
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

Où puis-je trouver plus d'information sur Monoferric?

Pour en savoir plus sur Monoferric :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez le feuillet de renseignements destinés aux patients qui accompagne le produit pour obtenir de plus amples renseignements sur les précautions et les effets secondaires.

Consultez également votre médecin si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, ou si vous ressentez l'un des effets secondaires rares qui suivent :

- 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 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

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques), potentiellement mortelles, sont également possibles. Les symptômes peuvent inclure de la fièvre, des douleurs articulaires, des nausées, des vomissements, de la douleur à la poitrine, une éruption cutanée, de l'urticaire, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou de la difficulté à avaler ou à respirer. Si vous présentez l'un ou plusieurs de ces symptômes, cessez de prendre Monoferric et obtenez immédiatement des soins médicaux.

Notes:



Pour obtenir de plus amples renseignements et des ressources utiles au sujet de Monoferric, visitez le www.Monoferric.ca/fr.



Voici le numéro à utiliser pour accéder au site Web : 02477777

Monoferric^{MD} est une marque déposée de Pharmacosmos Holding A/S, Rørvangvej 30, DK-4300 Holbæk, Danemark, et utilisée sous licence au Canada par Pfizer Canada SRI.

© 2023 Pfizer Canada SRI, Kirkland (Québec) H9J 2M5
® Pfizer Canada SRI, licencié

PP-MFR-CAN-0176-FR

