

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

FERRLECIT®

Complexe de gluconate ferrique de sodium en solution de sucrose pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **FERRLECIT** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **FERRLECIT**.

Mises en garde et précautions importantes

- Les produits injectables contenant du fer comme **FERRLECIT** peuvent causer des réactions allergiques graves, y compris des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes mortelles.
- **FERRLECIT** ne doit être utilisé que si le personnel est en mesure de traiter des réactions allergiques sévères sans délai. On vous surveillera pour déceler l'apparition de signes et symptômes d'une réaction allergique pendant et après votre traitement par **FERRLECIT**
- **FERRLECIT** ne doit être administré que dans une clinique ou un hôpital.

Pour quoi **FERRLECIT** est-il utilisé?

- **FERRLECIT** est utilisé pour le traitement de l'anémie ferriprive. Cette maladie se déclare lorsque le corps manque de fer. **FERRLECIT** est utilisé chez les patients adultes atteints d'une maladie rénale chronique qui sont en hémodialyse et qui reçoivent un traitement complémentaire par l'érythropoïétine.

Comment **FERRLECIT** agit-il?

FERRLECIT est utilisé pour remplacer le fer qui est perdu par votre corps pendant l'hémodialyse. Le fer est nécessaire à la production d'hémoglobine, laquelle permet aux globules rouges de transporter de l'oxygène dans tout votre corps.

Quels sont les ingrédients dans **FERRLECIT**?

Ingrédient médicamenteux : Complexe de gluconate ferrique de sodium

Ingrédients non médicamenteux : Alcool benzylique, eau pour injection, carbonate de sodium anhydre, carbonate de sodium décahydraté

FERRLECIT est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution : 12,5 mg de fer élémentaire par millilitre (mL) (sous forme de complexe de gluconate ferrique de sodium en solution de sucrose)

Ne prenez pas **FERRLECIT** si :

- votre anémie (faible quantité de globules rouges) n'est pas liée à une carence en fer;

- votre corps contient trop de fer (surcharge en fer);
- votre corps n'utilise pas le fer comme il le devrait (trouble de l'utilisation du fer);
- vous êtes allergique au complexe de gluconate ferrique de sodium ou à tout autre ingrédient de FERRLECIT. En cas de doute, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de prendre FERRLECIT;
- vous avez des antécédents d'allergies graves à d'autres produits du fer administrés par injection;
- vous avez de graves problèmes de foie;
- vous avez de graves problèmes de reins.

FERRLECIT NE doit PAS être utilisé chez les nouveau-nés, car il contient de l'alcool benzylique.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FERRLECIT, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous souffrez de maladies génétiques touchant les globules rouges ou d'autres anémies qui ne répondent pas au traitement par le fer (réfractaires);
- si vous avez des allergies connues;
- si vous avez des antécédents d'asthme, d'eczéma ou d'autres allergies atopiques graves;
- si vous êtes atteint d'affections immunitaires ou inflammatoires (p. ex. polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux disséminé, maladie de Crohn).

Autres mises en garde à connaître :

Surveillance et analyses : Votre professionnel de la santé demandera des analyses sanguines pour surveiller vos taux de fer avant et pendant votre traitement par FERRLECIT.

Grossesse : Si vous êtes enceinte, devenez enceinte, pensez l'être ou projetez de le devenir pendant que vous prenez FERRLECIT, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé. Vous pourriez avoir une réaction allergique grave pendant que vous recevez FERRLECIT, ce qui pourrait causer beaucoup de tort à votre bébé. Sa fréquence cardiaque pourrait devenir anormalement lente. Cet effet est habituellement de courte durée. Si vous recevez ce médicament pendant que vous êtes enceinte, votre professionnel de la santé devrait surveiller attentivement votre enfant à naître.

Allaitement : On ignore si FERRLECIT passe dans le lait maternel. Dites-le à votre professionnel de la santé si vous allaitez ou projetez de le faire.

Enfants (moins de 18 ans) : FERRLECIT NE doit PAS être utilisé chez les enfants.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FERRLECIT :

- les préparations de fer administrées par voie orale;
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), des médicaments qui font baisser la tension artérielle.

Comment prendre FERRLECIT :

FERRLECIT vous sera administré par votre professionnel de la santé, de l'une des deux façons suivantes :

- perfusion dans une veine (perfusion intraveineuse) sur une période de 1 heure;
- injection lente dans une veine (injection intraveineuse).

Vous recevrez FERRLECIT dans un établissement où toutes les manifestations allergiques peuvent être traitées immédiatement. Votre professionnel de la santé surveillera de près votre état pendant votre traitement et pendant au moins 30 minutes après la fin de celui-ci.

Dose habituelle :

10 mL

Votre professionnel de la santé vous donnera la plus faible dose nécessaire pour maintenir vos taux de fer. Vous pourriez avoir besoin de plus d'un traitement.

Surdosage :

Un surdosage pourrait faire en sorte qu'il y ait trop de fer dans votre sang (hémosidérose). Les signes d'un surdosage de FERRLECIT peuvent comprendre de la diarrhée, un collapsus circulatoire (baisse soudaine du débit sanguin dans tout le corps), une chute brutale de la tension artérielle, une pâleur, de la difficulté à respirer, de l'agitation, de la confusion, un coma, de la fièvre et des crises d'épilepsie.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de FERRLECIT, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FERRLECIT. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Réaction au point d'injection
- Fatigue, somnolence
- Maux de tête, étourdissements
- Douleur abdominale
- Infection
- Crampes
- Fièvre, frissons, symptômes semblables à ceux de la grippe
- Infection des voies respiratoires supérieures, comme un rhume
- Sensation de picotement
- Nausées, vomissements, diarrhée
- Maux de dos
- Douleurs musculaires
- Douleur au bras

- Raideurs articulaires
- Éruption cutanée, démangeaisons
- Augmentation de la transpiration
- Ganglions lymphatiques enflés
- Altération du goût

FERRLECIT peut entraîner des résultats anormaux à des analyses sanguines, dont un taux élevé ou bas de potassium et un faible taux de sucre. Votre professionnel de la santé décidera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Douleur thoracique : serrement ou douleur dans la poitrine		✓	
Dyspnée (essoufflement) : difficulté à respirer		✓	
Hypertension (« haute pression ») : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur ou pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques		✓	
Hypotension (« basse pression ») : étourdissements, évanouissements, vertiges, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (pouvant survenir lorsque vous passez d'une position couchée ou assise à la position debout)		✓	
Tachycardie (fréquence cardiaque anormalement rapide) : étourdissements, vertiges, essoufflement, battements de cœur rapides		✓	
INCONNU			
Anémie (baisse du nombre de globules rouges) : fatigue, perte		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
d'énergie, teint pâle, essoufflement, faiblesse			
Angine de poitrine (apport insuffisant d'oxygène au muscle cardiaque) : malaise dans l'épaule, le bras, le dos, la gorge, la mâchoire ou les dents; douleur ou pression dans la poitrine		✓	
Bradycardie (fréquence cardiaque anormalement lente) : douleur à la poitrine, confusion, étourdissements, vertiges, tendance à se fatiguer facilement durant un effort physique, lassitude, évanouissements, essoufflement		✓	
Collapsus circulatoire (baisse soudaine du débit sanguin dans tout le corps) : respiration rapide, douleur à la poitrine, évanouissements		✓	
Conjonctivite (infection oculaire) : yeux rouges qui piquent, larmolement et enflure		✓	
Hémolyse (dégradation des globules rouges) : peau pâle, fièvre, étourdissements, confusion, incapacité de faire de l'activité physique		✓	
Réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) – pouvant parfois mettre la vie en danger : 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			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Syndrome de Kounis : mélange de symptômes et de signes d'une réaction allergique et d'une crise cardiaque ou d'angine instable, avec douleur à la poitrine, essoufflement, évanouissements, nausées, vomissements, syncope, démangeaisons, urticaire, sudation abondante soudaine, pâleur inhabituelle, palpitations, hypotension, battements de cœur lents		✓	
Leucocytose (augmentation du nombre de globules blancs)		✓	
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, vertiges		✓	
Œdème périphérique (enflure des jambes ou des mains causée par une rétention de liquide) : jambes ou mains enflées ou bouffies, sensation de lourdeur, de courbatures ou de raideur		✓	
Œdème pulmonaire (excès de liquide dans les poumons) : difficulté à respirer qui s'aggrave à l'effort ou en position couchée, essoufflement extrême, respiration sifflante ou suffocation, peau froide et moite, battements de cœur irréguliers, toux produisant des crachats mousseux, lèvres bleutées		✓	
Crises convulsives (convulsions) : spasmes, tremblements ou crises épileptiques			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Infection des voies urinaires (infection de l'appareil urinaire, y compris les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure pendant l'émission d'urine, miction fréquente, présence de sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine dégageant une forte odeur, urine trouble		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

La conservation et la gestion de FERRLECIT seront assurées par les professionnels de la santé. Les instructions ci-dessous sur la façon d'entreposer FERRLECIT sont destinées à votre professionnel de la santé.

Conserver à température ambiante contrôlée entre 20 °C et 25 °C (écarts permis de 15 °C à 30 °C). Tenir à l'abri de la lumière et du gel.

Les médicaments à administrer par voie parentérale devraient, lorsque la solution et le conditionnement le permettent, faire l'objet d'une inspection visuelle visant à détecter la présence de particules ou une coloration anormale avant l'administration. Le produit doit être utilisé immédiatement après avoir été dilué dans une solution salée. Toute portion inutilisée est à jeter.

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

Pour en savoir davantage au sujet de FERRLECIT :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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.sanofi.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 21 février 2023