

AMIFER® IV

LE FER INJECTABLE DE QUALITÉ

DES BÉNÉFICES CLAIRS POUR LES PATIENTS:

Qui ne tolèrent pas le fer par voie orale

Qui ont des difficultés à prendre le fer par voie orale

Qui ont des problèmes d'absorption gastro-intestinale

Chez qui des préparations de fer oral sont moins efficaces

Chez le patient avec une insuffisance cardiaque

Chez le patient avec des hémorragies postopératoires graves

Quand les pertes sont plus importantes que la capacité d'absorption par voie orale

Lorsque la situation clinique du patient nécessite un apport rapide en fer



Pour le RCP complet, consultez www.dafrapharma.com

AMIFER® IV

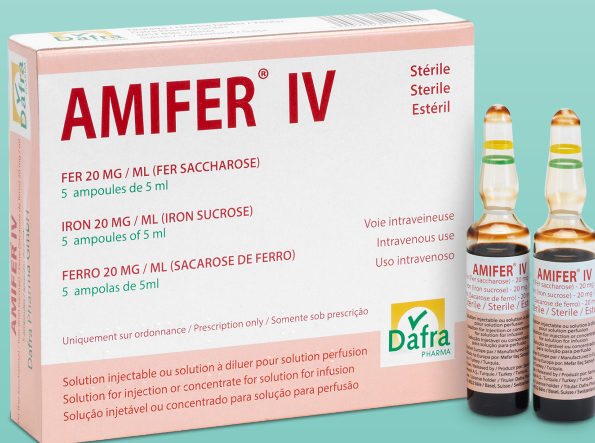
20 mg de fer / ml



Solution injectable
ou solution à diluer pour perfusion

Chaque ampoule de 5 ml d'Amifer IV
contient 100 mg de fer
sous forme de fer saccharose

LE FER INJECTABLE DE QUALITÉ



La Référence de l'Excellence
www.dafrapharma.com

AMIFER® IV

LE FER INJECTABLE DE QUALITÉ

AMIFER® IV – POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION

La dose totale cumulée de AMIFER® IV doit être calculée pour chaque patient individuellement et ne doit pas être dépassée. Cette dose correspond au déficit en Fer total (mg) et est déterminée par le taux d'hémoglobine (Hb) et le poids corporel du patient. (formule de Ganzoni)

La formule de Ganzoni

Déficit en fer total (mg) = poids corporel (kg) x (Hb cible - Hb réelle)(g/dl) x 2,4 + réserves de fer (mg)
- Pour un poids corporel < 35 kg : Hb cible = 13 g/dl et réserves de fer = 15 mg/kg poids corporel
- Pour un poids corporel > 35 kg : Hb cible = 15 g/dl et réserves de fer = 500 mg

Une ampoule de 5 ml d'AMIFER® IV contient 100 mg de Fer élément.

5 à 10 ml d'AMIFER® IV (100 à 200 mg de Fer) 1 à 3 fois par semaine. (1 jour sur 2)

Dose journalière maximale : 10 ml (200 mg de Fer) par injection intraveineuse.

POSSIBILITES D'ADMINISTRATION

BOLUS INTRAVEINEUX	PERFUSION INTRAVEINEUSE			
AMIFER® IV en injection intraveineuse lente à une vitesse de 1 ml de solution non diluée par minute. Il ne faut jamais dépasser 10 ml AMIFER® IV (200 mg de Fer) par injection.	UNIQUEMENT DILUER dans du sérum physiologique (NaCl à 0,9 % m/V). La dilution doit être effectuée immédiatement avant la perfusion et la solution devrait être administrée comme suit :			
HEMODIALYSE DIRECTEMENT DANS LA LIGNE VEINEUSE	Dose (mg de Fer)	Dose (ml)	Volume de dilution maximal	Durée minimale de perfusion
AMIFER® IV en injection intraveineuse lente à une vitesse de 1 ml de solution non diluée par minute. Il ne faut jamais dépasser 10 ml AMIFER® IV (200 mg de Fer) par injection.	50 mg	2,5 ml	50 ml	8 min
	100 mg	5 ml	100 ml	15 min
	200 mg	10 ml	200 ml	30 min

Pour des raisons de stabilité, il n'est pas permis de procéder à des dilutions de concentrations plus faibles.

AMIFER® IV

Le Fer parentéral approprié pour corriger des carences en fer avec ou sans anémie

AMIFER® IV est utilisé quand le traitement de la carence martiale par voie orale n'est pas suffisant ou pas possible, comme :

- Lorsque la situation clinique du patient nécessite un apport rapide en Fer
- Chez les patients qui ne peuvent pas tolérer un traitement martial par voie orale ou qui ne respectent pas la prescription
- En cas de maladie inflammatoire de l'intestin, au cours de laquelle les préparations martiales par voie orale sont inefficaces
- En cas de néphropathie chronique où des préparations de Fer oral sont moins efficaces

**NOMBRE d'AMPOULES d'AMIFER® IV à administrer
en fonction du poids et du taux de base d'hémoglobine**

poids corporel (kg)	taux de base d'hémoglobine (g/dl)										
	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9	9,5	10
20	7	7	6	6	6	6	5	5	5	5	4
25	9	8	8	8	7	7	7	6	7	6	6
30	10	10	10	9	9	8	8	8	8	7	7
35	13	13	13	12	12	11	11	10	11	10	9
40	15	14	14	13	13	12	12	11	12	10	10
45	16	15	15	14	14	13	13	12	13	11	10
50	17	16	16	15	15	14	13	13	13	12	11
55	18	18	17	16	16	15	14	14	14	12	12
60	19	19	18	17	17	16	15	14	15	13	12
65	21	20	19	18	17	17	16	15	16	14	13
70	22	21	20	19	18	18	17	16	17	14	13
75	23	22	21	20	19	19	18	17	18	15	14
80	24	23	22	21	20	19	18	17	18	16	15
85	25	24	23	22	21	20	19	18	19	16	15
90	27	26	24	23	22	21	20	19	18	17	16
	maximum 2 ampoules par jour - maximum 1 jour sur 2										

GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITÉ

AMIFER® IV n'a pas été testé chez la femme au cours des trois premiers mois de grossesse. Il est important d'informer le médecin si la femme est enceinte, pense de l'être ou si elle l'envisage. En cas de grossesse pendant le traitement le médecin décidera si le traitement peut être poursuivi ou arrêté. Si la dame allaite il faut en parler avant toute administration d'**AMIFER® IV**.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Des vertiges, un sentiment de confusion ou une sensation d'ébriété peuvent survenir après l'administration d'**AMIFER® IV**. Si c'est le cas, le patient ne doit pas conduire de véhicule ni utiliser d'outil ou de machine.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. **Réactions allergiques** (Parmi les symptômes, on note: une diminution de la tension (vertiges, sensation d'ébriété ou évanouissement), ou un gonflement du visage, des difficultés à respirer). **Autres effets indésirables**: modifications du goût, avec en particulier un goût métallique, ne durant habituellement pas très longtemps, diminution ou augmentation de la tension, envie de vomir (nausées), réactions autour du point d'injection/de perfusion telles qu'une douleur, une irritation, des démangeaisons, un hématome ou une décoloration suite à la fuite du produit injecté dans la peau. Peu fréquent : maux de tête ou vertiges, mal au ventre ou diarrhée, vomissements, sifflement, difficulté à respirer, démangeaisons, éruption, spasmes musculaires, crampes ou douleur, picotements ou fourmillements, sensation du toucher réduite, inflammation d'une veine, sensation de chaleur, de brûlure, constipation, douleur articulaire, douleur dans les membres, mal de dos, frissons, faiblesse, fatigue, gonflement des mains et des pieds, douleur, augmentation du taux des enzymes hépatiques (ALT, AST, GGT) dans le sang, augmentation des taux de ferritine sérique. Rare: évanouissement, envie de dormir ou endormissement, coeur qui cogne (palpitations), coloration des urines, douleur dans la poitrine, transpiration excessive, fièvre, augmentation de la lactico-déshydrogénase dans le sang. Les autres effets indésirables de fréquence indéterminée incluent : diminution de la vigilance, sensation de confusion, perte de connaissance, anxiété, tremblement, gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer, diminution du pouls, pouls accéléré, collapsus circulatoire, inflammation d'une veine entraînant la formation d'un caillot de sang, rétrécissement aigu des voies respiratoires, démangeaisons, urticaire, éruption ou rougeur de la peau, sueur froide, sentiment général d'être souffrant, peau pâle, réactions allergiques d'apparition brusque engageant le pronostic vital. Si un patient ressent un quelconque effet indésirable, il faut en parler au médecin ou à l'infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui n'est pas mentionné la notice.