

# RAZIFER®

Complexe d'hydroxyde ferrique – saccharose équivalent en Fe<sup>+++</sup> **100mg/5ml**  
Solution injectable à diluer, pour perfusion I.V.

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

### Forme et Présentation :

Complexe d'hydroxyde ferrique – saccharose 100mg/5ml, solution injectable à diluer, pour perfusion I.V.

Boîte de 5 ampoules de 5ml.

### Composition :

**Principe actif :** Complexe d'hydroxyde ferrique – saccharose équivalent en Fe<sup>+++</sup> ..... 100 mg

**Excipients :** Hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables ..... q.s.p. 5ml

**Excipient à effet notoire :** Sodium.

**Classe pharmaco-thérapeutique :**

ANTI-ANEMIQUE

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

RAZIFER 100mg/5ml est indiqué :

- En traitement de l'anémie chez l'insuffisant rénal chronique hémodialysé, en pré-dialyse ou en dialyse péritonéale, lorsque le traitement par fer oral s'est révélé insuffisant ou mal toléré.

- En situation préopératoire : chez les patients inclus dans un programme de don de sang autologue en association avec l'érythropoïétine, à condition qu'ils aient une anémie modérée (taux d'hémoglobine entre 9 et 11 g/100 ml) et que leur ferritinémie initiale soit inférieure à 150 µg/l.

- En traitement des anémies aiguës en post-opératoire immédiat chez les patients ne pouvant pas recevoir d'alimentation orale.

- En traitement des anémies hyposidérémiques par carence martiale (taux d'hémoglobine inférieur à 10,5 g/100 ml) liées aux maladies inflammatoires chroniques sévères de l'intestin lorsque le traitement par voie orale n'est pas adapté.

### CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité au complexe d'hydroxyde ferrique- saccharose ou à l'un des autres composants contenus dans RAZIFER.

- Surcharge en fer dans l'organisme, troubles du métabolisme du fer comme l'hémochromatose primitive, l'hémochromatose secondaire, en particulier l'hémolyse.

- Dépendance alcoolique de longue date.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPECIALES :

#### Précautions d'emploi :

- Dans la situation pré-opératoire, où la déplétion martiale attendue est limitée dans le temps, la dose totale de fer administré par voie veineuse ne doit jamais dépasser 15 mg/kg.

- Chez l'insuffisant rénal en dialyse, chez lequel la perte de fer est permanente, le stock de fer endogène doit être régulièrement évalué pour adapter la dose d'entretien de cette solution de fer pour voie I.V.

- Des moyens de réanimation doivent être à disposition, en raison du risque occasionnel de réactions anaphylactoïdes.

Si, à quelque moment que ce soit, des manifestations d'allergie ou d'intolérance sont observées, le traitement doit être arrêté immédiatement.



### Mises en garde spéciales :

- Avant l'administration de ce complexe d'hydroxyde ferrique-saccharose pour la voie intraveineuse, il est impératif de confirmer biologiquement l'insuffisance de réplétion des stocks endogènes de fer, par les mesures de la ferritinémie et de la saturation de la transferrine.

- Ce complexe d'hydroxyde ferrique-saccharose pour voie intraveineuse ne doit pas être utilisé par voie intramusculaire.

- Il est recommandé de ne jamais dépasser une dose totale de 15 mg/kg.

- Se conformer à une vitesse de perfusion lente pour éviter une hypotension.

- Les préparations à base de fer administrées par voie parentérale peuvent causer des réactions allergiques ou anaphylactoïdes.

- Les produits à base de fer administrés par voie parentérale peuvent aggraver les infections surtout chez l'enfant.

- En cas de syndrome inflammatoire chronique, le fer est détourné de l'érythropoïèse au profit des organes de réserve, l'efficacité de cette solution de fer peut être diminuée dans cette situation.

- Les patients asthmatiques ou ayant une capacité totale de fixation du fer réduite et/ou présentant un déficit en acide folique sont particulièrement exposés au risque d'une réaction allergique ou anaphylactique.

- Chez les sujets préalablement traités par le fer par voie orale, ce traitement devra être interrompu 24 heures avant la première injection de RAZIFER.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez par voie orale d'autres médicaments contenant du fer. Ce traitement par fer oral devra être interrompu 24 heures avant la première injection de RAZIFER. L'association avec les sels de fer par voie orale est déconseillée pour un risque de lipothymie, voire choc.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

#### Grossesse :

RAZIFER ne doit être utilisé chez la femme enceinte qu'en cas de traitement oral inefficace ou mal toléré ou lorsque le degré d'anémie ferriprive est tel qu'il représente un risque pour la mère et l'enfant.

#### Allaitement :

Consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament, il décidera si vous pouvez le prendre.

### EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Sans objet.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

#### Posologie :

La posologie par injection ne doit pas dépasser 300 mg chez l'adulte.

La dose totale à administrer et le rythme des injections dépendent du poids, du taux d'hémoglobine, de la ferritinémie basale et de la perte de fer attendue.

*Anémie chez l'insuffisant rénal chronique :*

- La posologie d'induction recommandée est de 2 à 4 mg/kg de fer par semaine, c'est-à-dire 5 à 10 ml de RAZIFER (100 à 200 mg) pendant 4 à 12 semaines selon l'importance du déficit à combler.

- En traitement d'entretien, pour compenser les pertes de fer estimées de 2 à 5 mg par jour, une dose de 2 mg/kg de fer peut être administrée 1 ou 2 fois par mois.

L'évolution du stock de fer doit être régulièrement contrôlée par les mesures de la ferritinémie et du taux de saturation de la transferrine.

*Programme préopératoire de don de sang autologue avec érythropoïétine :*

- Pour tenir compte du temps nécessaire à l'érythropoïèse, il est souhaitable de débiter le traitement martial au moins 2 semaines avant la première soustraction sanguine.

- La posologie recommandée est 2 à 3 mg/kg (200 mg chez l'adulte) par semaine pendant 5 semaines. La posologie maximale cumulée ne doit pas dépasser 15 mg/kg.

*Anémies aiguës en post-opératoire immédiat chez les patients ne pouvant recevoir d'alimentation orale :*

- La posologie recommandée chez l'adulte est généralement de 100 à 200 mg par injection, 1 à 3 fois par semaine, en respectant un intervalle de 48 heures entre chaque injection.

- Chez l'enfant, elle est de 3 mg/kg de poids corporel par injection, 1 à 3 fois par semaine, en respectant un intervalle

de 48 heures entre chaque injection.

*Anémies liées aux maladies inflammatoires chroniques de l'intestin :*

- La posologie recommandée chez l'adulte est généralement de 100 à 200 mg par injection, 1 à 3 fois par semaine, en respectant un intervalle de 48 heures entre chaque injection.

### Mode d'administration :

Voie intraveineuse stricte en perfusion lente ou directement dans le circuit sanguin extracorporel en hémodialyse.

### EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, RAZIFER, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous avez une réaction allergique, prévenez votre médecin ou infirmier(e) immédiatement. Ils arrêteront votre traitement. Les signes peuvent inclure :

- Rash, démangeaisons ou rougeurs (urticaire), gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ou difficulté à respirer.

**Fréquents** (affectant moins d'une personne sur 10)

- Perturbation du goût qui ne dure pas (sensation de goût métallique notamment).

- Fièvre, frissons.

**Peu fréquents** (affectant moins d'une personne sur 100)

- Maux de tête, vertiges, tremblements.

- Rythme cardiaque rapide (tachycardie), battement du cœur plus rapide ou moins régulier (palpitations).

- Effondrement dû à une tension artérielle très basse (collapsus).

- Baisse de la tension. Cela peut vous donner des étourdissements ou la tête qui tourne.

- Bouffée de chaleur.

- Difficulté à respirer (bronchospasme), essoufflement.

- Nausées, vomissements, douleur abdominale, diarrhées.

- Démangeaisons, éruption cutanée avec démangeaisons, éruption cutanée avec rougeurs (érythème), sueurs.

- Crampes musculaires, douleur musculaire, douleur articulaire, arthrite, douleur osseuse.

- Douleur thoracique, oppression thoracique, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles (œdème périphérique), fatigue, malaise.

- Des troubles liés au site d'injection tels que la formation d'un caillot de sang dans une veine superficielle (phlébite superficielle), une sensation de brûlure, un œdème, une réaction inflammatoire ou un bleu.

**Rares** (affectant moins d'une personne sur 1000)

- Fourmillements (paresthésie), trouble de la conscience, confusion mentale.

- Gonflement des articulations, douleur de dos (dorsalgie).

- Réactions anaphylactoïdes (pouvant être associées à une arthralgie), réaction d'hypersensibilité, angio-œdème.

**Très rare** (affectant moins d'une personne sur 10000)

- Réactions anaphylactoïdes graves.

### SURDOSAGE :

- Si vous pensez qu'on vous a administré trop de RAZIFER, informez votre médecin immédiatement. Trop de fer peut entraîner des troubles importants.

- Si vous avalez du RAZIFER par erreur, informez votre médecin immédiatement.

- En cas de surcharge martiale, les patients doivent être traités en administrant un agent chélateur du fer. Le plus spécifique étant la déféroxamine, principalement lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 µg/ml.

L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques seront traités de façon classique en milieu spécialisé.

### CONDITIONS DE CONSERVATION :

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

- A conserver dans l'emballage extérieur à une température ne dépassant pas 30°C.

- Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

### LISTE I

**DATE DE REVISION DE LA NOTICE :** Mai 2018.

### FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER – RAZES

08, Site Oued El Kerma, Saoula, Alger.

**N° D.E. :** 15/12E135/433

