

PROTOCOLE MÉDICAL AVEC MÉDICATION

TITRE DU PROTOCOLE MÉDICAL AVEC MÉDICATION :

Administration des fer IV : fer saccharose (Venofer^{MD}), fer gluconate (Ferrlecit^{MD}) et fer dérisomaltose (Monoferric^{MD})

No du protocole médical avec médication :	Date d'entrée en vigueur :	2019-05-22
PROMED-PHARMACO-04	Date de révision :	2024-12-03

Directions autorisées :

- Direction des services multidisciplinaires
- Direction des services professionnels
- Direction du programme en déficience, autisme et réadaptation
- Direction du programme jeunesse
- Direction du programme santé mentale et dépendance
- Direction de l'hébergement du programme de soutien à l'autonomie des personnes âgées
- Direction du continuum soutien à domicile et partenariat communautaire soutien à l'autonomie des personnes âgées
- Direction des soins infirmiers
- Direction de santé publique

Secteurs d'activités autorisés :

CHSLD-MDAA, unités de courtes durées, Chirurgie d'un jour (CDJ), services courants, clinique externe d'oncologie, médecine de jour, clinique externe d'hémodialyse, unité transitoire de récupération fonctionnelle (UTRF), unité de réadaptation fonctionnelle intensive (URFI)

Ordonnance permettant
d'appliquer le protocole

- Individuelle
- Collective _____

Professionnels visés :

- Infirmiers (ères) ;
- Candidat à l'exercice de la profession d'infirmière (CEPI)

Référence à un document
complémentaire :

- Non
- Oui

INDICATION

- Usager adulte nécessitant un traitement pour une carence en fer pour qui l'administration de fer par voie orale pose des inconvénients, est impossible ou pour qui une dose de charge intraveineuse est nécessaire.

CONTRE-INDICATION

Absolues

- Usager avec une hypersensibilité au produit prescrit.

Relatives

- Grossesse au premier trimestre
- Hypersensibilité grave connue à une autre préparation de fer lors d'une administration parentérale

LIMITE ET/OU RÉFÉRENCE À UN MÉDECIN

- Réaction d'hypersensibilité (rash macropapulaire ou anaphylaxie) liée à l'administration du fer IV
- Convulsions durant l'administration du fer IV
- Infiltration du fer IV

PRÉCAUTION ET DIRECTIVE

Directives

- S'assurer de la disponibilité et de l'accessibilité du matériel nécessaire à l'administration incluant les médicaments requis en cas de réactions indésirables ou de réactions allergiques :
 - Selon l'ordonnance collective d'administration d'épinéphrine (Adrénaline®) en vigueur. :
 - Selon l'ordonnance collective d'administration d'un antihistaminique en vigueur
- Pour les usagers en hémodialyse : attendre 30 minutes après le début de traitement d'hémodialyse avant d'administrer le fer.

Surveillance et précautions :

- Vérifier que l'usager ne reçoit pas d'antibiotiques intraveineux
 - À l'unité de médecine de jour de l'hôpital, URFI, UTRF, clinique externe d'oncologie, services courants (CLSC), CHSLD et MDAA :
 - Reporter l'administration du fer sept (7) jours après la fin des antibiotiques. Le cas échéant, il n'est pas nécessaire de contacter le prescripteur ;
 - Administrer le fer si les antibiotiques sont pris de façon continue (traitement suppressif ou prophylactique)
 - En hémodialyse : aviser le pharmacien de l'unité et suivre les recommandations.
 - À l'unité de soins : valider avec le médecin traitant ou le pharmacien
- S'assurer d'avoir une valeur normale de la fréquence respiratoire (FR) et de la température avant de débuter la perfusion (sans quoi l'administration devra être remise à plus tard);
- Mesurer la pression artérielle (PA) et la fréquence cardiaque (FC) :
 - Immédiatement avant la perfusion ;
 - Toutes les 30 minutes jusqu'à la fin de la perfusion ;
 - À la fin de la perfusion ;
 - Au départ de l'usager soit 30 minutes après la fin de la perfusion (incluant la fin du rinçage) ;
- Informer l'usager d'aviser dès l'apparition de signes ou symptômes laissant suspecter des réactions indésirables ou des réactions allergiques (voir tableau ci-bas);
- Surveiller l'apparition de réactions indésirables ou de réactions allergiques susceptibles de se produire

- Services courants (CLSC), URFI, UTRF, clinique externe d'hémodialyse, clinique externe d'oncologie, unité de médecine de jour :
 - L'usager peut quitter 30 minutes après l'administration de la dose complète de fer (incluant la fin du rinçage) si celui-ci ne présente pas de réaction indésirable et que la pression artérielle et la fréquence cardiaque sont demeurées stables;
 - ⊖ Remettre le document d'information à l'usager et effectuer l'enseignement sur les réactions indésirables ou réactions allergiques

Stabilité et compatibilité :

- Incompatible avec les transfusions sanguines et tous les médicaments administrés par voie IV;
- Débuter l'administration le plus tôt possible après la préparation, ne pas dépasser une heure après la préparation.

Préparations des solutions et administration :

Fer saccharose (Venofer^{MD}) 20 mg/mL, fiole de 5 mL

- Utiliser une pompe volumétrique pour l'administration ;
 - *L'administration des doses de 200 mg et moins peuvent être administrées sur pousse seringue en 5 minutes, par contre cette méthode d'administration est réservée aux usagers n'ayant pas de facteurs prédisposants à des réactions indésirables (voir tableau ci-bas).
 - Exceptionnellement, la dose de 100 mg peut être diluée dans un soluté de 50 mL de NaCl 0,9%.

Tableau 1 - Préparation de la solution et de l'administration de fer saccharose (Venofer^{MD}) par voie intraveineuse (IV)

Dose prescrite	Volume de fer à prélever	Quantité et soluté	Durée de perfusion
100 mg	5 ml	100 ml, NaCl 0.9 %	30 minutes
100 mg*	5 ml	-	5 minutes IV direct
100 mg (hémodialyse seulement)	5 ml	100 ml, NaCl 0.9 %	60 minutes
200 mg	10 ml	100 ml, NaCl 0.9 %	60 minutes
200 mg*	10 ml	-	5 minutes IV direct
300 mg	15 ml	250 ml, NaCl 0.9 %	90 minutes
500 mg	25 ml	250 ml, NaCl 0.9 %	210 minutes

Fer gluconate (Ferrlecit^{MD}) 12,5 mg/ml, fiole de 5 ml

- Utiliser une pompe volumétrique pour l'administration ou utiliser un pousse seringue selon la disponibilité ;
 - Exceptionnellement, les doses de 62,5 mg et 125 mg peuvent être diluées dans un soluté de 50 mL de NaCl 0,9%

Tableau 2 - Préparation de la solution et de l'administration de fer gluconate (Ferrlecit[®]) par voie intraveineuse (IV)

Unités	Dose prescrite	Volume de fer à prélever	Quantité et soluté	Durée de perfusion
Hémodialyse	62,5 mg	5 ml	15 ml, NaCl 0.9 %	30 minutes (pousse-seringue)
Hémodialyse	62,5 mg	5 ml	-	1 ml IV direct aux 10 minutes x 5 dans la chambre veineuse
Hémodialyse	125 mg	10 ml	-	1 ml IV direct aux 10 minutes x 10 dans la chambre veineuse
Hémodialyse	125 mg	10 ml	30 ml, NaCl 0.9%	60 minutes (pousse-seringue)
Autres qu'hémodialyse	125 mg	10 ml	100 ml, NaCl 0.9 %	60 minutes

Fer dérisomaltose (Monoferric^{MD}) 100 mg/ml, fiole de 1, 5 ou 10 ml

- Utiliser une pompe volumétrique pour l'administration ou utiliser un pousse seringue selon la disponibilité;

Tableau 3 - Préparation de la solution et de l'administration de fer dérisomaltose (Monoferric^{MD}) par voie intraveineuse (IV)

Unités	Dose prescrite	Volume de fer à prélever	Quantité et soluté	Durée de perfusion
Hémodialyse	100 mg	1 ml	-	1 ml IV direct dans la chambre veineuse
Autres qu'hémodialyse	100 mg	1 ml	-	IV direct en 1 minute
Autres qu'hémodialyse	200 mg	2 ml	-	IV direct en 1 minute
Autres qu'hémodialyse	300 mg	3 ml	-	IV direct en 2 minutes
Autres qu'hémodialyse	500 mg	5 ml	100 ml, NaCl 0.9%	60 minutes
Autres qu'hémodialyse	1000 mg	10 ml	100 ml, NaCl 0.9 %	60 minutes
Autres qu'hémodialyse	1500 mg	15 ml	100 ml, NaCl 0.9%	60 minutes

Facteurs prédisposants et réactions indésirables :

Certains facteurs prédisposants peuvent rendre l'usager plus à risque de présenter des effets indésirables. Se référer au tableau suivant :

Facteurs prédisposants à des réactions indésirables	
Facteurs prédisposants	Réactions indésirables
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réaction antérieure à une perfusion de fer I.V ▪ Vitesse d'administration-rapide ▪ Antécédents d'allergies multiples (médicaments ou autres) ▪ Asthme sévère ou eczéma ▪ Maladie inflammatoire généralisé (ex : polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux) ▪ Âge avancé ▪ Maladie respiratoire ou cardiaque sévère ▪ Traitement par des bêta-bloquants ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ▪ Grossesse 	Hypersensibilité légère à modérée (réaction allergique possible) et réactions retardées
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vitesse d'administration rapide ▪ Petit poids corporel (femme 55 kg et moins, homme 60 kg et moins) 	Réaction Fishbane immédiate (non allergique)

Lors de facteurs prédisposants : il est possible, selon l'évaluation infirmière, de donner le fer IV à un débit 50% plus lent que celui qui est mentionné plus haut afin de réduire le risque de réactions.

Réactions indésirables ou réactions allergiques

En présence de réaction de type allergique		
	Symptômes	Directives
Léger à modéré	<ul style="list-style-type: none"> • Urticaire/rash avec démangeaisons, • Irritation au site d'injection 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cesser immédiatement la perfusion. Si urticaire isolé : ➤ Administrer l'antihistaminique selon l'ordonnance collective en vigueur 2. Si atténuation des symptômes en moins de 60 minutes: ➤ Reprendre à 50% de la vitesse initiale jusqu'à la fin de la perfusion 3. Si aucune atténuation des symptômes : ➤ Aviser le médecin prescripteur ou le médecin de garde
Graves : Anaphylaxie	<ul style="list-style-type: none"> • Angioedème de la langue ou des voies respiratoires, dyspnée, bronchospasme, stridor, respiration sifflante, hypoxémie • Hypotension persistante (soit une diminution de plus de 30% par rapport à sa valeur initiale ou une 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cesser immédiatement la perfusion. 2. Administrer l'épinéphrine selon l'ordonnance collective en vigueur : 3. <ol style="list-style-type: none"> a) Si usager en courte durée: ➤ Aviser le médecin traitant ou le médecin de garde. b) Si usager en médecine de jour, à la clinique d'oncologie ou d'hémodialyse:

	<p>pression artérielle systolique inférieure à 90 mmHg) allant jusqu'au choc cardiovasculaire</p> <p>Habituellement, ces effets apparaissent au cours des premières minutes de l'administration. Ils peuvent survenir même après que l'usager ait reçu sans problème une ou des doses thérapeutiques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Transférer l'usager à l'urgence c) Si usager aux services courants (CLSC), URFI, URTF ou en CHSLD-MDAA : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Faire le 911 pour un transfert de l'usager à l'hôpital. <ol style="list-style-type: none"> 4. Prendre les SV chaque 5 minutes : pression artérielle, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire et saturation 5. Documenter la réaction 6. Ne jamais redonner de fer IV sans un avis médical
--	---	---

En présence d'une réaction de Fishbane	
Symptômes	Directives
<p>Présentation et gravité variables : bouffées vasomotrices au visage, myalgie au niveau du tronc et/ou douleur rétrosternale, palpitations, tachycardie, sans symptômes d'anaphylaxie</p> <p>Si un ou plusieurs des symptômes précédents sont présents, il s'agit probablement d'une réaction reliée à la vitesse d'administration de la solution administrée.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cesser immédiatement la perfusion. 2. Prendre les signes vitaux (pression artérielle, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire et saturation) et observer l'usager 3. Attendre 15 minutes, si régression des symptômes <ul style="list-style-type: none"> ➤ Reprendre la perfusion en diminuant le débit de 50% par rapport au débit initial jusqu'à la fin de la perfusion 4. Si aucune régression des symptômes en 60 minutes <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ne pas reprendre la perfusion ➤ Aviser le médecin prescripteur

En présence d'autres réactions indésirables	
Symptômes	Directives
<p>Douleur abdominale, nausées, diarrhées, céphalées, faiblesse, paresthésie transitoire, myalgies, désorientation</p> <p>Ces réactions peuvent survenir durant l'administration mais aussi dans les 24-48 heures post-administration. Si apparition retardée, ils peuvent durer 3 à 4 jours après la l'administration du fer</p>	<p>Lors de réaction durant la perfusion :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Réduire le débit d'administration de 50% par rapport au débit initial jusqu'à la fin de la perfusion. 2. Prendre les signes vitaux (pression artérielle, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire et saturation) 3. Administre l'acétaminophène selon ordonnance collective en vigueur si céphalées ou myalgies 4. S'assurer que le formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament de Santé Canada est rempli lorsque pertinent (valider avec la pharmacie) <p>Lors de réactions retardées sauf clientèle ambulatoire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prendre les signes vitaux (pression artérielle, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire et saturation) 2. Administre l'acétaminophène selon ordonnance collective en vigueur si céphalées ou myalgies 3. S'assurer que le formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament de Santé Canada est rempli lorsque pertinent
Convulsions	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cesser immédiatement la perfusion. 2. Si usager en courte durée : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Aviser le médecin traitant ou de garde.

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Si usager en médecine de jour, à la clinique d'oncologie ou d'hémodialyse: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Transférer l'usager à l'urgence 4. Si usager aux services courants (CLSC), URFI, URTF ou en CHSLD-MDAA : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Faire le 911 pour un transfert de l'usager à l'hôpital. 5. Prendre les SV: pression artérielle, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire et saturation 6. Demeurer au chevet de l'usager
--	---

En présence d'infiltration du fers intraveineux	
Symptômes	Directives
<p>L'infiltration du fer intraveineux peut causer une pigmentation cutanée (qui peut être permanente) accompagnée ou non de douleur ou d'enflure, mais aucune nécrose tissulaire n'est rapportée dans la littérature (d'où l'utilisation du terme « infiltration » plutôt que « extravasation »).</p>	<p>Étape 1 Cesser immédiatement la perfusion.</p> <p>Étape 2 Encercler la zone d'infiltration avec un crayon-feutre.</p> <p>Étape 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Détacher la tubulure sans la rincer, mais laisser le dispositif d'accès veineux périphérique en place. • Tenter d'aspirer 3-5 mL de sang/médicament avec une seringue <p>Étape 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aviser le médecin prescripteur ou de garde • Antidote : AUCUN ANTIDOTE SPÉCIFIQUE POUR LES FERS INTRAVEINEUX <p>Étape 5 Retirer le dispositif d'accès veineux périphérique</p> <p>Étape 6 Appliquer les mesures spécifiques non pharmacologiques et pharmacologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usager admis (courte ou longue durée) : Surveiller le site d'infiltration (rougeur, œdème, douleur) toutes les 4 heures pendant 24 heures, puis selon prescription médicale. • Usager ambulatoire : Aviser l'usager de surveiller le site régulièrement et de communiquer avec (info-santé 811) si les symptômes s'aggravent. • Au repos, éléver autant que possible le membre atteint durant 48 heures. • Appliquer des compresses FROIDES et SÈCHES durant 20 minutes quatre fois par jour durant 48 heures (les compresses humides doivent être évitées car elles favorisent la macération de la peau). <p>Étape 7</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compléter le formulaire de déclaration incident/accident

RÉFÉRENCE

Monographie Ferrelcit, Sanofi-Aventis Canada Inc version du 13 décembre 2019

Monographie Venofer, Luitpold pharmaceuticals Inc version du 23 janvier 2019

Monographie Monoferic, Pfizer Canada Inc version du 3 novembre 2022

Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Protocole médical national: traitement au fer intraveineux chez l'adulte. Avril 2022. <https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/protocoles-medicaux-nationaux-et-ordonnances-associees/protocoles-medicaux-nationaux-et-ordonnances-associees/traitement-au-fer-intraveineux-chez-ladulte.html>

David V, Christou N, Etienne P, Almeida M, Roux A et coll. Extravasation of noncytotoxic drugs. Annals of pharmacotherapy 2020; 54(8):804-814.

Rx Vigilance. Guide d'administration parentérale: Fer. Vigilance Santé.

Stefanos SS, Kiser TH, MacLaren R, Mueller SW, Reynolds PM. Management of noncytotoxic extravasation injuries: A focused update on medications, treatment strategies, and peripheral administration of vasopressors and hypertonic saline. Pharmacotherapy. 2023 Apr;43(4):321-337.

Turcotte J, Racicot J. Prise en charge de l'extravasation de médicaments non cytotoxiques par voie intraveineuse périphériques.

PROCESSUS D'ÉLABORATION / RÉVISION

Nom et prénom	Titre d'emploi	Signature	Date
Mélissa Rodrigue	Pharmacienne		2023/11/24
Christine Bouffard	Pharmacienne		2023/11/24
Julie Soucy	Pharmacienne		2023/12/04

PROCESSUS DE CONSULTATION (facultatif)

Nom et prénom	Titre d'emploi	Date
Sylvianne Boivin	Conseillère en soins infirmiers, ambulatoire-sad	2024-03-20
Marie-Claude Roberge	Conseillère en soins infirmiers, ambulatoire-sad	2024-03-20
Ariane Chouinard	Conseillère en soins infirmiers, ambulatoire-sad	2024-03-20
Suzanne Roy	Conseillère cadre en soins infirmiers, ambulatoire-sad	2024-03-20
Dr Simon Desmeules	Néphrologue	2024-06-20

PROCESSUS DE VALIDATION

Nom et prénom	Titre d'emploi	Signature	Date
Liliane Bernier	Directrice des soins infirmiers		2024-11-06
Chantal Breton	Chef du département régional de pharmacie		2024-10-15
Dre Christine Drouin	Chef médical du département de médecine spécialisée		2024-10-08

PROCESSUS D'AVIS ET DE RECOMMANDATION DU CISSS

Nom et prénom	Titre d'emploi	Signature	Date
Marie-Philippe Tremblay	Présidente du CII		2024-10-08
Mélissa Rodrigue	Présidente du comité régional de pharmacologie		2024-10-15

PROCESSUS D'APPROBATION			
Nom et prénom	Titre d'emploi	Signature	Date
Dr Martin Arata	Président du CMDP		2024-11-27