

# IV-FER® 20 mg/ml, solution injectable (IV)

## Complexe de fer sucrose

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IV-FER et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IV-FER ?
3. Comment utiliser IV-FER ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IV-FER ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE IV-FER 20 mg de fer/ml, solution injectable (IV) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Préparations anti-anémiques, fer, préparations parentérales, code ATC: B03AC

IV-FER est un anti-anémique.  
IV-FER est un médicament qui contient du fer et est préconisé dans le traitement de l'anémie. IV-FER est administré :

- Chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique lorsqu'un traitement par fer oral s'est révélé insuffisant ou mal toléré.
- Avant une opération chez les patients inclus dans un programme d'autotransfusion en association avec de l'érythropoïétine, à condition qu'ils aient une anémie modérée.
- Après une opération chez les patients ayant une anémie aiguë et ne pouvant pas recevoir d'alimentation orale.

• Chez les patients atteints d'anémies par manque de fer liées aux maladies inflammatoires chroniques sévères de l'intestin lorsque le traitement par voie orale n'est pas adapté.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IV-FER 20 mg de fer/ml, solution injectable (IV) ?

**Vous ne devez jamais recevoir IV-FER si :**  
• Vous êtes allergique (hypersensible) au produit ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Vous avez des antécédents d'allergie grave (hypersensibilité) à d'autres fers injectables.
- Vous présentez une anémie qui n'est pas causée par une carence en fer.
- Vous avez trop de fer dans votre organisme ou des troubles du métabolisme du fer.
- Vous présentez une cirrhose hépatique ou une hépatite (maladies graves du foie).

N'utilisez jamais IV-FER si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre infirmier/ère avant d'utiliser IV-FER.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir IV-FER :

- Si vous avez des antécédents d'allergie médicamenteuse.
- Si vous avez un lupus érythémateux systémique.
- Si vous avez une polyarthrite rhumatoïde.
- Si vous avez une infection.
- Si vous avez des problèmes de foie.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère si l'un des signes suivants apparaît pendant l'administration de IV-FER :

- Douleur
- Rougeur, tuméfaction,

• Coloration brune de la peau  
Pensez en à votre médecin, ou votre infirmier/ère

### Enfants

Sans objet.

• Si vous prenez d'autres médicaments contenant des sels de fer et administrés par voie injectable (voir « Autres médicaments et IV-FER » car l'association est déconseillée.

### Autres médicaments et IV-FER

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, ou avez récemment pris ou pourriez prendre un tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

La prise de d'autres médicaments contenant des sels de fer administrés par voie injectable EST DÉCONSEILLÉE (voir « Avertissements et précautions »).

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments contenant du fer par voie orale. Ces médicaments peuvent ne pas agir s'ils sont pris en même temps que le traitement par IV-FER.

### Grossesse et allaitement

IV-FER n'a pas été testé chez la femme enceinte. Il est important d'informer votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou si vous l'envisagez.

En cas de grossesse pendant le traitement, parlez-en à votre médecin. Votre médecin décidera si le traitement peut être poursuivi ou arrêté.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant toute administration de IV-FER.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez ressentir des vertiges, une confusion ou des étourdissements après l'administration de IV-FER. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou machines. Demandez conseil à votre médecin en cas de doute.

### 3. COMMENT UTILISER IV-FER 20 mg de fer/ml, solution injectable (IV) ?

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

La posologie est individuelle et sera fixée par votre médecin. Votre médecin fera faire une analyse de sang pour établir la dose à administrer.

### Mode et voie d'administration

Votre médecin ou infirmier/ère administrera IV-FER par perfusion dans votre veine (voit intraveineuse). La perfusion doit être faite lentement.

Vous serez régulièrement surveillé par votre médecin ou votre infirmier/ère pendant la perfusion. IV-FER sera administré dans un établissement où les effets indésirables immunoallergiques peuvent être rapidement traités de manière appropriée.

Vous ferez l'objet d'une surveillance par votre médecin ou infirmier/ère pendant au moins 30 minutes après chaque administration.

L'écoulement de IV-FER en dehors de la veine au point d'injection peut provoquer douleur, rougeur, tuméfaction, inflammation, une altération des tissus (accumulation excessive de liquide dans les tissus, durcissement des tissus, nécrose des tissus) et coloration brune de la peau qui peut persister au point d'injection. En cas de coloration ou pigmentation brune de la peau suite à un écoulement de IV-FER en dehors de la veine, un avis médical spécialisé devra être demandé pour le suivi de ces lésions de la peau.

### Fréquence et durée du traitement

• Votre médecin décidera de la fréquence et de la durée du traitement.

• Il s'assurera que votre taux de fer est suffisant avant d'arrêter IV-FER.

**Si vous avez reçu plus de IV-FER que vous n'auriez dû :**  
• Si vous pensez qu'il y a eu une administration trop de IV-FER, informez votre médecin immédiatement. Trop de fer peut entraîner des troubles importants.

• Si vous avez avalé du IV-FER par erreur, informez votre médecin immédiatement

**Si vous oubliez d'utiliser IV-FER :**  
Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser IV-FER :**  
Sans objet.

• Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### Réactions allergiques

• Si vous avez une réaction allergique, prévenez votre médecin ou infirmier/ère 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, difficulté à respirer ou une douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

• Votre médecin ou infirmier/ère vous donnera peut-être d'autres médicaments.

**Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Perturbation du goût, par exemple goût métallique, qui ne dure généralement pas très longtemps.
- Tension artérielle basse (hypotension) ou élevée (hypertension).
- Nausées (« mal au cœur »)
- Réactions autour du point d'injection/de perfusion telle qu'une douleur, une irritation, des démangeaisons, un hématome ou une coloration suite à la fuite du produit injecté dans la peau.

**Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Allergie (hypersensibilité).
- Sensations de picotements ou de fourmillements.
- Diminution du sens du toucher.
- Sensation de bouffées de chaleur.
- Inflammation d'une veine (phlébite).
- Difficulté pour respirer (dyspnée).
- Vomissements, douleur abdominale, diarrhée ou constipation.
- Démangeaisons, éruption cutanée.
- Spasmes, crampes ou douleurs musculaires.
- Douleurs articulaires, dans les membres ou douleurs dorsales.
- Sensation de brûlure.
- Frissons.
- Faiblesse, fatigue.
- Gonflement des mains et des pieds.
- Douleur.
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques (ALAT, ASAT, GGT) dans le sang.

**Augmentation des taux de ferritine sérique.**

**Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)**

- Évanouissement.
- Somnolence.
- Palpitations (battements de cœur rapides ou irréguliers).
- Modifications de la couleur des urines.
- Douleur dans la poitrine.
- Transpiration excessive.
- Fièvre.
- Augmentation de la lactate déshydrogénase (LDH) dans le sang.
- Diminution modérée du phosphate dans le sang.

Les autres effets indésirables de fréquence indéterminée incluent :

- Gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer, réactions allergiques d'apparition brusque engageant le pronostic vital (chocs allergiques pouvant entraîner des convulsions).
- Diminution de la vigilance, sensation de confusion, perte de connaissance, anxiété, tremblements.
- Pours latents, pouls accéléré, effondrement lié à une tension artérielle très basse (collapsus circulatoire), inflammation d'une veine liée à la formation d'un caillot de sang (thrombophilie), difficultés à respirer lié à un rétrécissement soudain des voies respiratoires (bronchospasme), urticaire, éruption ou rougeur de la peau.
- Un syndrome grippal peut apparaître quelques heures à plusieurs jours après l'injection et se caractérise généralement par des symptômes tels qu'une température élevée et des douleurs dans les muscles et les articulations.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : CNPV (Centre National de Pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER IV-FER 20 mg de fer/ml, solution injectable (IV) ?

À conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce qui contient IV-FER 20 mg de fer/ml, solution injectable (IV)**

- La substance active est :  
Complexe de fer-sucrose.....100 mg en fer élément pour une ampoule de 5 ml.

**Qu'est-ce que IV-FER 20 mg de fer/ml, solution injectable (IV) et contenu de l'emballage extérieur**

Ampoule en verre de type I de 5ml.  
Boîte de 5 ampoules.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**  
Les Laboratoires Médis.

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie  
Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016  
E-mail : contact@labmedis.com

**Condition de prescription et de délivrance :** Liste I/ Tableau A  
AMM N° :  
IV-FER : 9233581H

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :** 11/2020

### Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**Gardez les médicaments hors de portée des enfants**

### إن هذا دواء

- الدواء هو مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يضر صحتك بالخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينبغي عدم استخدامه.
- لا تتلق مبداء العلاج المحدث لك من تلقاء نفسك.
- لا تترك صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

**لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال**



# IV-FER® 20 mg/ml, injectable solution (IV)

## Sucrose iron complex

This medicine is subject to additional monitoring to allow rapid identification of new safety information. You can contribute by reporting any side effects you observe. See the end of section 4 for how to report side effects.

Read all of this leaflet carefully before using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet ?

1. What is IV-FER and in which case is it used ?
2. What you need to know before you take IV-FER ?
3. How to take IV-FER ?
4. Possible side effects
5. How to store IV-FER ?
6. Content of the packaging and other information.

### 1. WHAT IS IV-FER 20 mg iron/ml, injectable solution (IV) AND IN WHICH CASE IS IT USED ?

Pharmacotherapeutic Class : Antianemic preparations, iron, parenteral preparations, ATC code: B03AC

IV-FER is an anti-anemic.

IV-FER is a medicine that contains iron and is recommended for the treatment of anemia.

IV-FER is administered:

- In patients with chronic renal failure when oral iron therapy has been shown to be insufficient or poorly tolerated.
- Before an operation in patients included in an autotransfusion program in combination with erythropoietin, provided that they have moderate anemia.
- After surgery in patients with acute anemia who cannot receive oral food.
- In patients with iron deficiency anemia associated with severe chronic inflammatory bowel disease when oral therapy is not appropriate.

### 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE IV-FER 20 mg iron/ml, injectable solution (IV) ?

You should never be administered IV-FER if :

- you are allergic (hypersensitive) to the product or to one of the other components of this medication mentioned in section 6.
  - You have a history of severe allergy (hypersensitivity) to other injectable irons.
  - You have anemia that is not caused by iron deficiency.
  - You have too much iron in your body or problems with iron metabolism.
  - You have hepatic cirrhosis or hepatitis (serious liver disease).
- Never take IV-FER if any of the above applies to you.
- If in doubt, it is essential to seek the advice of your doctor or nurse before using IV-FER.

### Warnings and precautions

Talk to your doctor or nurse before receiving IV-FER :

- If you have a history of medication allergy.
- If you have systemic lupus erythematosus.
- If you have rheumatoid arthritis.
- If you have an infection.
- If you have liver problems.

Talk to your doctor or nurse immediately if any of the following appear while taking IV-FER :

- Pain
- Redness, swelling,
- Brown discoloration of the skin

Talk to your doctor or nurse

### Children

Not applicable.

If you are taking other medicines containing iron salts and administered by injection (see "Other medicines and IV-FER") because the combination is not recommended.

### Other medicines and IV-FER

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

The use of other medicines containing iron salts administered by injection IS NOT RECOMMENDED (see "Warnings and precautions").

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking other medicines containing iron by mouth. These medicines may not work if taken at the same time as IV-FER treatment.

### Pregnancy and breastfeeding

IV-FER has not been tested in pregnant women. It is important to tell your doctor if you are pregnant, think you may be or are planning pregnancy.

If you become pregnant during treatment, talk to your doctor. Your doctor will decide whether treatment can be continued or stopped.

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning pregnancy, talk to your doctor or pharmacist before taking IV-FER.

### Driving and using machines

You may feel vertigo, confusion, or dizziness after taking IV-FER. In this case, you should not drive or use any tools or machines. Ask your doctor for advice if in doubt.

### 3. HOW TO TAKE IV-FER 20 mg iron/ml, injectable solution (IV) ?

#### Dosage

The dosage by injection should not exceed 300 mg in adults.

The dosage is individual and will be determined by your doctor. Your doctor will do a blood test to determine the dose to be administered.

#### Method and route of administration

Your doctor or nurse will administer IV-FER by infusion into your vein (intravenously). The infusion should be done slowly.

You will be monitored regularly by your doctor or nurse during the infusion.

IV-FER will be administered in a facility where adverse immunological reactions can be treated promptly and appropriately.

You will be monitored by your doctor or nurse for at least 30 minutes after each administration. The flow of IV-FER outside the vein at the injection site can cause pain, inflammation, redness, swelling, tissue damage (excessive fluid buildup in the tissue, hardening of tissue, necrosis of tissue) and staining. Brown skin that may persist at the injection site. In the event of brown coloration or pigmentation of the skin following a flow of IV-FER outside the vein, specialized medical advice should be sought for the monitoring of these skin lesions.

#### Frequency and duration of treatment

- Your doctor will decide the frequency and duration of treatment.
- He will make sure you have enough iron before stopping IV-FER.

If you have received more IV-FER than you should :

• If you think you have been administered too much IV-FER, tell your doctor immediately. Too much iron can cause serious problems.

• If you swallow IV-FER by mistake, tell your doctor immediately

**If you forget to use IV-FER :**

Not applicable.

**If you stop using IV-FER :**

Not applicable.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or nurse for more information.

### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

#### Allergic reactions

If you have an allergic reaction, tell your doctor or nurse immediately. They will stop your treatment. Signs may include :

- Rash, itching or redness (hives), swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty breathing or chest pain, which may be a sign of a potentially serious allergic reaction called Kounis syndrome.

Your doctor or nurse may give you other medicines.

#### Other side effects are:

**Common** (may affect up to 1 in 10 people)

- Disturbance in taste, for example metallic taste, which usually does not last very long.
- Low (hypotension) or high (hypertension) blood pressure.
- Nausea (« feeling sick »)

• Reactions around the injection / infusion site such as pain, irritation, itching, bruising or discoloration following leakage of the injected product into the skin.

**Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)

• Allergy (hypersensitivity).

• Stinging or tingling sensations.

• Decreased sense of touch.

• Flushing sensation.

• Inflammation of a vein (phlebitis).

• Difficulty breathing (dyspnea).

• Vomiting, abdominal pain, diarrhea or constipation.

• Itching, rash.

• Muscle spasms, cramps or pain.

• Joint pain, in the limbs or back pain.

• Burning sensation.

• Chills.

• Weakness, fatigue.

• Swelling of the hands and feet.

• Pain.

• Increased levels of liver enzymes (ALT, ASAT, GGT) in the blood.

• Increased serum ferritin levels.

**Rare** (may affect up to 1 in 1,000 people)

• Fainting.

• Drowsiness.

• Palpitations (fast or irregular heartbeat).

• Changes in urine color.

• Pain in the chest.

• Excessive sweating.

• Fever.

• Increased lactate dehydrogenase (LDH) in the blood.

• Moderate decrease in phosphate in the blood.

Other side effects of unknown frequency include :

• Swelling of the face, mouth, tongue or throat which may cause difficulty in breathing, sudden onset, life-threatening allergic reactions (allergic shocks which may manifest as seizures),

• Decreased alertness, feeling confused, fainting, anxiety, tremors,

• Rapid heartbeat, rapid pulse, collapse due to very low blood pressure (circulatory collapse), inflammation of a vein due to the formation of a blood clot (thrombophlebitis),

• Difficulty in breathing due to a sudden narrowing of the airways (bronchospasm),

• Hives, rash or redness of the skin,

• Flu-like symptoms can appear a few hours to several days after the injection and is usually characterized by symptoms such as a high temperature and pain in the muscles and joints.

#### Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : CNPV (National Centre of Pharmacovigilance).

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. HOW TO STORE IV-FER 20 mg iron/ml, injectable solution (IV) ?

Store at a temperature below 25 °C and protect from light.

After opening, the product should be used immediately.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton.

The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### 6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What does IV-FER 20 mg iron/ml, injectable solution (IV) contain ?

• The active substance is : Iron-sucrose complex..... 100 mg elemental iron for a 5 ml ampoule.

What does IV-FER 20 mg iron/ml, injectable solution (IV) look like and content of the outer packaging

5ml Type I glass ampoule.

Box of 5 ampoules

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Les Laboratoires Médis.

Road of Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : +216 31 338 400 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

Supply and prescription condition : List I

M.A.N°:

IV-FER: 9233581H

This leaflet was last reviewed : 11/2020

### This is a Medicine

- A medicine is a product but not like any others product.

- A medicine is a product that affects your health. If it's not used properly ; it can be health threatening.

- Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.

- Your doctor and your pharmacist know the medicine, its use and side effect.

- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.

- Don't retake, don't increase the doses without doctor's advice.

Keep all medicine out of reach of children



NO00609/1001