

## **1. OBJET**

Cette procédure définit les prérequis et les modalités de validation de l'admission d'un patient pour perfusion de fer carboxymaltose ferrique (FERINJECT®) en HAD.

Elle décrit les modalités de codage

## **2. DESCRIPTION**

### **2.1. Indications**

*-La première injection de Ferinject sera réalisé en HDJ (sauf si le bénéfice risque estimé par le prescripteur et le médecin coordonnateur, est en faveur d'une première injection d'emblée au domicile)*

*-Présence systématique d'un bilan sanguin récent (<1 mois) comportant au minimum NFS, ferritinémie, CST, ionogramme sanguin avec (DFG) et, ASAT, ALAT, GGT, PAL.*

#### **2.1.1. *Carence martiale absolue avec traitement per os inefficace ou impossible***

NFS et ferritinémie suffisent. Ferritinémie <à 100 µg/L

#### **2.1.2. *Carence martiale fonctionnelle***

NFS ferritinémie (pouvant être normale ou augmentée) **et CST basse.**

Ces situations se retrouvent en cas de « proinflammation » comme dans l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale chronique le cancer, les maladies inflammatoires...

*N.B : Ferritinémie > ou =à 100 µg/L- 299µg/L + un CST<20%*

*\*NB : en oncologie les seuils de ferritine peuvent être élevés 300-400-600 voire plus. Néanmoins le CST sera <20%*

Abréviations :

- CST : coefficient de saturation de la transferrine - PEC : Prise en charge
- DFG : débit de filtration glomérulaire

### **2.2. Contre-Indications**

**S'assurer de l'absence de contre-indication**

**2.2.1. Au FERINJECT en général : contre-indication absolue**

Ferritinémie élevée (surcharge martiale) ou trouble de l'utilisation du fer  
Hypersensibilité grave connue à tout autre fer administré en IV  
Anémie non liée à une carence martiale (autre cause d'anémie microcytaire)  
Femme enceinte au 1<sup>er</sup> trimestre

**2.2.2. Au FERINJECT en HAD**

Patient à risque allergique accru : perfusion à réaliser en HdJ

Allergie **connue quelle qu'elle soit** : rhinite saisonnière, eczéma, asthme.  
Pathologie auto immune ou inflammatoire.

**2.2.3. Patient domicilié à plus de 20 min du GHRMSA**

**2.2.4. Patients pour lesquels une anaphylaxie serait plus complexe à gérer et pour lesquels le rapport bénéfique/risque est à discuter au cas par cas notamment en gériatrie :**

Patients sous IEC ou bêtabloquants ou traitement antihypertenseur  
Patient présentant une pathologie cardiovasculaire  
Patient présentant un dysfonctionnement hépatique

**2.2.5. Situations particulières pour lesquelles la perfusion peut être repoussée de quelques jours :**

En cas de bactériémie il est recommandé d'éviter la perfusion. En cas d'infection aigue ou chronique non bacteriémique le rapport bénéfique risque sera discuté au cas par cas.

**2.3. Vérification de la posologie**

- **Vérifier la prescription** : dose totale nécessaire mais aussi fractionnement sur la base du poids du patient et de son taux d'hémoglobine.

Plusieurs injections peuvent être nécessaires.

**Attention** vérifier l'absence d'injection en hospitalisation conventionnelle préalable dans la même semaine.

**Calcul de la dose et schéma posologique du fer carboxymaltose**

Poids du patient	<35 kg			35 à 49 kg			50 à 69 kg			> 70 kg		
	Hb < 10	Hb 10-14	Hb > 14	Hb < 10	Hb 10-14	Hb > 14	Hb < 10	Hb 10-14	Hb > 14	Hb < 10	Hb 10-14	Hb > 14
<b>Etape 1 :</b> Détermination des besoins en fer	500 mg	500 mg	500 mg	1500 mg	1000 mg	500 mg	1500 mg	1000 mg	500 mg	2000 mg	1500 mg	500 mg
<b>Etape 2 :</b> Schéma posologique recommandé	J0: 500 mg	J0: 500 mg	J0: 500 mg	J0: 500 mg J8: 500 mg J16: 500 mg	J0: 500 mg J8: 500 mg	J0: 500 mg	J0: 1000 mg J8: 500 mg	J0: 1000 mg	J0: 500 mg	J0: 1000 mg J8: 1000 mg	J0: 1000 mg J8: 500 mg	J0: 500 mg

Le produit est à **diluer exclusivement dans du sérum salé isotonique** (stabilité chimique), une ordonnance type est délivrée au prescripteur pour éviter les erreurs de dilution. A diluer dans 100 ml quelque soit la posologie prescrite.

➤ **Calcul de la dose totale**

La ou les doses appropriées de fer carboxymaltose, basées sur les besoins en fer déterminés ci-dessus, doivent être administrées en tenant compte des points suivants :

Une administration unique de fer carboxymaltose ne doit pas dépasser :

- 20 mg de fer/kg de poids corporel
- Sans dépasser 1 000 mg de fer

La dose cumulée maximale recommandée de fer carboxymaltose est de 1 000 mg de fer par semaine

Le fer carboxymaltose n'a pas été évalué chez les patients de moins de 14 ans.

**2.4. Bilan de contrôle à prescrire à distance**

NFS, reticulocytes, ferritinémie, CST.

4 à 6 semaines après la dernière injection, à minima (voire en plus à 3 et 6 mois si demande du prescripteur)

Une nouvelle perfusion est possible sous réserve de la présence des mêmes paramètres que la première perfusion (carence martiale absolue ou fonctionnelle avec ou sans anémie)

Attention à **bien recalculer** la posologie en fonction des nouveaux paramètres

## **2.5. Conduite à tenir en cas d'hypersensibilité**

Le produit peut provoquer des effets indésirables (cf RCP). Ces effets sont plus fréquents en cas de perfusion trop rapide, raison pour laquelle nous avons pris le parti de réduire de moitié le débit prévu initialement par le fabricant ( perfusion préconisée sur 15 minutes et prescrite sur 30 minutes).

### ***2.5.1. Effets indésirables banals les plus fréquents***

Les plus effets indésirables les plus fréquents (< 10 % des cas) sont :

- Nausée ( 3% des cas)
- Réaction au point d'injection
- Céphalées
- Hypophosphatémie
- Bouffées vasomotrices
- Etourdissements
- Hypertension
- La dysgueusie

### ***2.5.2. Effets indésirables graves potentiels : l'hypersensibilité, les réactions anaphylactiques***

Des accidents graves ont été décrits avec d'autres spécialités de fer injectable : le Ferristat®, un hydroxyde de Fer associé à un dextran. Le Ferristat® a été retiré du marché depuis 2015. Initialement le Ferinject® pouvait être réalisé en ambulatoire par des prestataires.

La France ayant saisi l'EMA (organisme européen) afin de réévaluer l'utilisation de l'ensemble des fers injectables, cet organisme a considéré que le risque d'accident pouvait survenir avec tout type de fer injectable. Dès lors en 2014 le Ferinject® a été réservé à l'usage hospitalier.

Son autorisation en HAD, est possible après sollicitation de la HAS en 2019, sous réserve de disposer de personnel formé pour évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques.

Conduite à tenir selon les symptômes (logigramme disponible dans le kit) :

**Attention :**

**-Une atteinte cutanéomuqueuse isolée ne justifie pas l'injection d'adrénaline.**

**- Mais est à surveiller de près, elle peut être le prodrome d'une réelle réaction anaphylactique**

**-Une réaction anaphylactique est possible même en l'absence d'atteinte cutanéomuqueuse (15 % des cas) et justifie l'injection précoce d'adrénaline en IM.**

**-Toute réaction anaphylactique justifie d'un appel au SAMU en vue d'une hospitalisation pour surveillance de 6 h au minimum (en raison d'une possible réaction biphasique = 23 % des cas).**

**2.5.3. Les différents types de symptômes possibles**

Symptômes cutanéomuqueux (84 % des cas) = prurit, érythème cutané ou rash, urticaire, angio-œdème, œdème de la lèvre des lèvres ou de la langue, paresthésie du pharynx.

Symptômes digestifs (45% des cas) = nausées, douleurs abdominales, diarrhées, dysphagie, vomissements

Symptômes respiratoires (68 % des cas): rhinorrhée, congestion nasale, toux sèche, étternuements, prurit et gêne pharyngée, dysphonie, dyspnée laryngée, stridor, polypnée, bradypnée, cyanose, difficulté à parler.

Symptômes cardio-vasculaires (72 % des cas): tachycardie ou bradycardie, arythmie, palpitations, hypotension, perte de connaissance, douleur thoracique.

**2.5.4. Conduite à tenir selon les différents symptômes présentés**

➤ **Si réaction cutanéomuqueuse isolée :**

**PEC pilotée par le medco :**

→ Stop perfusion

→ s'assurer que l'atteinte cutanée est vraiment isolée

->-Prescrire éventuellement polaramine IV 5 mg

->Demander de reprendre pouls et PA à 5 et 10 puis 30 minutes plus tard (pour s'assurer de l'absence d'autres signes, en effet les signes cutanéomuqueux sont souvent inauguraux).

**PEC par la régulation :**

→ Contact SAMU par IDE pour décision conjointe de la CAT ultérieure (transfert SU éventuel proposé par le médecin régulateur pour surveillance de quelques heures)

➤ **Si atteinte cutanéomuqueuse + cardiovasculaire (CV) ou respiratoire**

**PEC immédiate protocolée par l'IDE :**

→ Stop perfusion

→ Adrénaline au stylo auto injecteur 0,3 mg en IM face latéro externe cuisse. *Noter heure de l'injection.*

→ O2 9l/min au masque à haute concentration

**PEC régulation**

→ Appel SAMU

→ Si Atteinte cardiovasculaire le médecin régulateur pourra prescrire : Remplissage sérum physiologique 20 ml/kg (1 l à passer au fil sur 15 à 20 minutes max) + O2 9 l/min+ Trendelenburg. *Ne pas lever le patient sans avis médical.*

→ Si Atteinte respiratoire : O2 9l/min, position 1/2 assise. Le médecin régulateur pourra prescrire de la ventoline

→ Reprendre constantes régulièrement par 5 minutes

→ Si symptômes persistants 10 minutes après 1 ère injection : réinjecter adrénaline IM 0,3 mg.

→ Le médecin régulateur pourra également prescrire avant transfert de la méthyprednisolone 120 mg en IV (prévention de la réaction biphasique)

➤ **Si 2 atteintes simultanées : cutanéomuqueuse ou digestive respiratoire ou cardio vasculaire**

**-> CAT idem à supra**

**3. CODAGE**

MPP 03

#### **4. DOMAINE D'APPLICATION**

Applicable par l'ensemble des médecins coordonnateurs et IDE de l'HAD

#### **5. DOCUMENTS DE REFERENCE**

- Circulaire DGOS/PF2/R3/DGS/PP3 n°2014-32 du 24 janvier 2014 relative aux modalités d'utilisation des spécialités à base de fer injectable.
- Prise en charge de l'anaphylaxie en médecine d'urgence : Recommandations de la Société française de médecine d'urgence en partenariat avec la SFA et le GFRUP et le soutien de la SP2A : Ann. Fr. Med. Urgence (2016) 6 :342-364.

#### **6. DOCUMENT(S) JOINT(S)**

- **Annexe 2** : Checklist : Administration du fer injectable (Ferinject®-carboxymaltose ferrique) : logigramme général parcours patient
- **Annexe 3** : Logigramme Conduite à tenir en cas de réaction d'hypersensibilité en cours de perfusion
- **Annexe 4** : prescription d'HAD pour Ferinject.
- **Annexe 5** : liste des communes à moins de 20 minutes du GHRMSA