

1.3 Informations sur le produit

1.3.1 Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

HEMAFER 50mg/5ml sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Quantitative :

2,5 ml de sirop en utilisant le bouchon doseur (i.e. graduation/trait à 2,5 ml) contiennent un complexe d'hydroxyde de polymaltose de fer correspondant à 25 mg de Fer (III).

5,0 ml de sirop en utilisant le bouchon doseur (i.e. graduation/trait à 5,0 ml) contiennent un complexe d'hydroxyde de polymaltose de fer correspondant à 50 mg de Fer (III).

Excipient(s) à effets notoires :

Sorbitol 1400 mg/ 5 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

- **DONNÉES CLINIQUES**

• **Indications thérapeutiques**

Thérapeutique:

Les anémies sidéropéniques (i.e. par carence en fer) quelle qu'en soit l'étiologie et qui sont généralement diagnostiquées avec difficulté.

Prophylactique:

En cas de perte de sang chronique ou dans toutes situations favorisant une sidéropénie (grossesse, saignements chroniques, après une gastrectomie, régime alimentaire donné aux bébés pauvres en fer ou dans des cas particuliers tels que les jumeaux, les bébés prématurés, les nourrissons de faible poids corporel etc.).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Chez les nourrissons (jusqu'à 1 an): 25-50 mg de fer élément par jour, soit 2,5 ml à 5,0 ml de sirop par jour en utilisant le bouchon doseur.

Chez les enfants (entre 1 et 12 ans): 50-100 mg de fer élément par jour, soit 5,0 ml à 10,0 ml de sirop par jour en utilisant le bouchon doseur.

Chez les enfants de plus de 12 ans et chez les adultes: en cas de faible sidéropénie, le patient doit prendre 100 mg élément de fer par jour soit 10,0 ml de sirop par jour en utilisant le bouchon doseur, au moment qui lui convient le mieux.

Si une dose de fer supérieure est nécessaire (en cas de taux d'hémoglobine inférieure à 9 g/dl), la dose journalière doit être doublée. Afin de restaurer les réserves en fer, il est recommandé de continuer le

traitement durant au moins un mois en plus dès que la normalisation des taux d'hémoglobine, d'hématocrite et des globules rouges est atteinte.

Durée du traitement (exprimée en semaines)

Chez les adolescents de plus de 12 ans et les adultes qui reçoivent 100 mg une fois par jour et dont l'hémoglobine est supérieure à 9g/dl, la durée du traitement en semaines est définie dans le tableau ci-dessous

Masse en kg	Durée du traitement en semaines					
	Hb 6.0g/dl*	Hb 7.5g/dl*	Hb 9.0g/dl*	Hb 10.5g/dl*	Hb 12.0/dl *	Hb 13.5/dl*
35	7	6	7	6	5	4
40	8	7	8	7	6	5
45	9	7	8	7	6	5
50	9	8	9	7	6	5
55	10	9	9	8	6	5
60	11	9	10	8	7	5
65	12	10	10	9	7	5
70	12	11	11	9	7	5
75	13	11	11	9	7	6
80	14	12	12	10	8	6
85	15	13	12	10	8	6
90	15	13	13	11	8	6

*Le traitement de choix pour pallier rapidement à une carence en fer chez des patients dont les valeurs d'hémoglobine sont inférieures à 9g/dl, est l'administration parentérale. Si ce mode d'administration n'est pas possible, la dose journalière en fer doit être doublée et portée à 200 mg pour les 2 premières semaines, ensuite la dose pourra être réduite à 100 mg par jour. La posologie doit toujours être définie par un médecin. Toutes les formes d'HEMAFER peuvent être administrées à n'importe quel moment de la journée, indépendamment de la prise des repas.

• Contre-indications

Les médicaments peuvent soulager les patients mais ils peuvent également causer des problèmes s'ils ne sont pas administrés conformément au conseil du médecin.

Pour ce médicament spécifique vous devez informer votre médecin si:

- vous ou votre enfant êtes allergique aux excipients contenus dans le médicament
- vous souffrez d'une maladie hépatique

De façon générale, ce médicament est contre-indiqué :

- Pour toute anémie qui n'est pas liée à une carence en fer, sauf s'il apparaît clairement qu'il y a également une carence en fer.
- En particulier, l'administration de fer est contre-indiquée en cas d'anémies hémolytiques chroniques (thalassémie, anémie falciforme), d'anémies sidéroblastiques (telles que celles requérant l'administration de pyridoxine), d'anémies dues à des maladies chroniques ou à des porphyries cutanées précoces.
- La cirrhose hépatique est également une contre-indication relative dans la mesure où dans de nombreux cas il y a déjà un dépôt important de fer dans le foie.
- L'administration orale de fer est particulièrement contre-indiquée en cas d'apparition de troubles gastro-intestinaux, qui empêchent la poursuite du traitement par voie orale, en cas de pathologies du tube gastro-intestinal (e.g. ulcère gastroduodénal, gastrorragie), en cas de pathologies inflammatoires de l'intestin (colite ulcéreuse, maladie de Crohn), syndrome de malabsorption etc.

• Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

De façon générale

- Il est recommandé d'interrompre l'administration de fer en cas d'apparition de symptômes liés à une intolérance sévère.
- Les formes liquides de fer peuvent entraîner une coloration des dents. Il est recommandé de les prendre avec des jus de fruit.
- Les personnes qui prennent du fer ont généralement des selles brun- foncées.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Avant d'utiliser ce médicament, il faut signaler tout autre traitement que vous ou votre enfant avez en cours.

- Les antiacides, les extraits pancréatiques et la cholestyramine, le lait et les œufs réduisent l'absorption de fer.
- L'allopurinol augmente le dépôt du fer au niveau du foie chez les patients cirrhotiques.
- Le fer réduit l'absorption des tétracyclines. C'est pourquoi un intervalle d'au moins 2 heures devrait être respecté entre l'administration de ces 2 substances.

4.6 Grossesse et allaitement

Le médicament est indiqué en traitement prophylactique et curatif pendant et après la grossesse et durant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

HEMAFER n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

En plus des effets bénéfiques escomptés, chaque médicament peut entraîner des effets indésirables. Bien que ces effets indésirables apparaissent rarement, s'ils apparaissent votre médecin doit en être informé afin de vous donner les conseils appropriés :

- Rarement, des troubles gastro-intestinaux à type de nausées, vomissements, douleurs épigastriques ou abdominales, diarrhée ou constipation peuvent apparaître.
- En cas d'administration chronique, une hémossidérose peut apparaître.

4.9 Surdosage

Aucun cas d'empoisonnement n'a été rapporté suite à l'administration de préparations contenant du fer. La toxicité aiguë du polymaltose de fer est très faible et peut être considérée comme inexistante. Toutefois en cas de surdosage accidentel, veuillez contacter un centre antipoison.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Préparations antianémiques, code ATC: B03AB05

Mécanisme d'action



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Ferric Hydroxide Polymaltose Complex Syrup 35.7 (10) mg/ml FLx125 ml

Le complexe de polymaltose de fer est caractérisé par une excellente solubilité dans l'eau et le fer contenu dans le complexe ne s'ionise pas contrairement à la plupart des sels de fer. Pour cette raison il n'irrite pas la muqueuse gastrique, il ne colore pas les dents et est bien toléré par tous les patients. C'est pourquoi HEMAFER peut être pris avant, pendant ou après les repas. Il constitue une source de fer pour toutes les anémies sidéropéniques (i.e. par carence en fer), parce qu'il est absorbé rapidement, qu'il est très bien métabolisé et qu'il contribue à une augmentation du taux d'hémoglobine. Les préparations en fer sont le seul traitement des anémies sidéropéniques (i.e. par carence en fer).

La voie orale est la voie d'administration de référence pour le fer. L'administration parentérale est rarement justifiée. En cas de nécessité absolue, la voie intramusculaire est à privilégier.

L'administration intraveineuse doit être exceptionnelle et doit toujours avoir lieu à l'hôpital car il y a un sérieux risque de choc anaphylactique qui peut parfois être fatal.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'ingestion moyenne de fer par le biais de l'alimentation quotidienne est de 18-20 mg. Seuls 5-10% de cette quantité sont absorbés (1-2 mg/jour) dans des conditions normales. L'absorption est augmentée (20-30% de l'ingestion^o en cas de carence en fer ou d'augmentation de l'hématopoïèse. Le fer est absorbé au niveau du duodénum et de la partie supérieure du jéjunum par un mécanisme de transfert actif et son absorption est fonction de la dose d'administration. Des doses élevées entraînent une augmentation de la quantité de fer absorbée, même si le pourcentage d'absorption est diminué.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution de sorbitol à 70%, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), essence de citron, éthanol, EDTA disodique, eau purifiée.

Excipient(s) à effets notoires :

Sorbitol 1400 mg/ 5 ml

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

HEMAFER doit être conservé à une température inférieure à 30°C. Il doit être conservé dans son conditionnement d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton contenant un flacon en verre brun de 125 ml fermé par un bouchon en aluminium, ainsi qu'une notice d'information au patient. Un bouchon doseur en plastique avec des graduations à 2,5 ml, 5,0 ml, 10,0 ml et 15,0 ml est également inclus.

Uniquement sur ordonnance - Liste I



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Ferric Hydroxide Polymaltose Complex Syrup 35.7 (10) mg/ml FLx125 ml

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ/LABORATOIRE FABRICANT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES UNI-PHARMA KLEON TSETIS S.A.

1 route nationale, 14ème km, GR-145 64 Kifissia, Grèce

Laboratoire fabricant

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES UNI-PHARMA KLEON TSETIS S.A.

1 route nationale, 14ème km, GR-145 64 Kifissia, Grèce

8. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/2023

1.3.2 Notice à l'intention du patient

- HEMAFER® Sirop 50 mg/5ml

Composition:

Principe actif:

Complexe d'hydroxyde de polymaltose de fer.

Excipients:

Solution de sorbitol à 70%, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), essence de citron, éthanol, EDTA disodique, eau purifiée.

Formes pharmaceutiques:

Sirop

Composition en principes actifs:

2,5 ml de sirop en utilisant le bouchon doseur (i.e. graduation/trait à 2,5 ml) contiennent un complexe d'hydroxyde de polymaltose de fer correspondant à 25 mg de Fer (III).

5,0 ml de sirop en utilisant le bouchon doseur (i.e. graduation/trait à 5 ml) contiennent un complexe d'hydroxyde de polymaltose de fer correspondant à 50 mg de Fer (III).

Présentations-conditionnements:

Le sirop est de couleur brune, il a un goût sucré et un arôme de citron. Il est conditionné dans un flacon en verre brun de 125 ml, fermé par un bouchon en aluminium. Un bouchon doseur en plastique avec des graduations à 2,5 ml, 5,0 ml, 10,0 ml et 15,0 ml destiné à l'administration du sirop est également inclus dans la boîte.