

**Pr Dexlron®**  
**Iron Dextran Injection, USP**  
**50 mg Elemental Iron/mL**  
**Sterile**  
**Haematinic-Iron Supplement**



**Pr Dexlron®** DIN 02205963  
**Iron Dextran Injection, USP**  
**50 mg Elemental Iron/mL**  
**Sterile**  
**Haematinic-Iron Supplement**



**WARNING**

**THE PARENTERAL USE OF COMPLEXES OF IRON AND CARBOHYDRATES HAS RESULTED IN ANAPHYLACTIC-TYPE REACTIONS. DEATHS ASSOCIATED WITH SUCH ADMINISTRATION HAVE BEEN REPORTED. THEREFORE DEXLRON® SHOULD BE USED ONLY IN THOSE PATIENTS IN WHOM THE INDICATIONS HAVE BEEN CLEARLY ESTABLISHED AND LABORATORY INVESTIGATIONS CONFIRM AN IRON DEFICIENT STATE NOT AMENABLE TO ORAL IRON THERAPY. BECAUSE FATAL ANAPHYLACTIC REACTIONS HAVE BEEN REPORTED AFTER ADMINISTRATION OF IRON DEXTRAN INJECTION, THE DRUG SHOULD BE GIVEN ONLY WHEN RESUSCITATION TECHNIQUES AND TREATMENT OF ANAPHYLACTIC AND ANAPHYLACTOID SHOCK ARE READILY AVAILABLE.**

**COMPOSITION:** Dexlron® (Iron Dextran Injection, USP) is a dark brown, slightly viscous sterile liquid complex of ferric oxyhydroxide and a low molecular weight dextran. Each mL contains the equivalent of 50 mg elemental iron (as an iron dextran complex) and Water for Injection q.s. Sodium chloride may be added to adjust tonicity. Sodium hydroxide and/or hydrochloric acid added as necessary to adjust pH.

**CLINICAL PHARMACOLOGY:** Iron Dextran Injection is absorbed from intramuscular injection sites into the capillaries and the lymphatic system. Circulating iron dextran is removed from the plasma by cells of the reticuloendothelial system, which split the complex into its components of iron and dextran. The iron is immediately bound to the available protein moieties to form haemosiderin or ferritin, the physiologic forms of iron, and to a lesser extent transferrin. This iron, which is subject to physiologic control, replenishes haemoglobin and depleted iron stores.

Dextran, a polyglucose, is either metabolized or excreted. Negligible amounts of iron are lost via the urinary or alimentary pathways after administration of iron dextran.

The major portion of iron dextran is absorbed within 72 hours after intramuscular injection. Most of the remaining iron dextran is absorbed over the ensuing 3 to 4 weeks.

Studies involving intravenously administered Dexlron to iron deficient subjects who had coexisting end-stage renal disease and other clinical problems, yielded individual plasma half-lives ranging from 9.4 to 87.4 hours. The average half-life was 58.9 hours. These studies measured the total serum iron as well as the transferrin-bound iron using non-radio-isotopic methods. It should be understood that these half-life values do not represent clearance of iron from the body. Iron is not easily eliminated from the body, and accumulation of iron can be toxic.

The availability of iron for erythropoiesis and replenishment of iron stores after administration of Dexlron was evaluated in a study of 20 renal dialysis patients. A total dose equivalent to 500 mg of iron, divided into five 100 mg doses was administered intravenously over a period of 10 days. (The dosing schedule varied according to each patient's clinical situation). Haemoglobin increased from a pre-treatment mean of 10.3 g/dL to 11.4 g/dL two weeks after completion of the series of injections. Serum ferritin and transferrin saturation peaked in one week at 620 ng/mL and 32%, respectively. Total iron binding capacity remained well within the physiological range (245-400 µg/dL) for the duration of the 30 day observation period, an indication that free ionic iron is not released from iron dextran. The mean percent utilization of iron from Dexlron was calculated to be 47 ± 20%.

**INDICATIONS:** Dexlron is indicated for the treatment of patients with documented iron deficiency in whom oral iron administration is unsatisfactory or impossible. (See WARNINGS, DOSAGE & ADMINISTRATION).

**CONTRAINDICATIONS:** Hypersensitivity to the drug product. All anemias not associated with iron deficiency.

**WARNINGS:** See Boxed WARNING.

A risk of carcinogenesis may attend the intramuscular injection of iron-carbohydrate complexes. Under experimental conditions iron dextran has been found to produce sarcomata when large doses were given to rodents, or when smaller doses were injected repeatedly into the same site in rodents and rabbits.

The long latent period between the injection of a potential carcinogen and the appearance of a tumour makes it impossible to measure accurately the risk in man. There have, however, been several reports in the literature describing tumours at the injection site in humans who had previously received intramuscular injections of iron dextran.

Large intravenous doses, such as those used with Total Dose Infusions (TDI), have been associated with an increased incidence of adverse effects. The adverse effects frequently are delayed (1-2 days) reactions typified by one or more of the following symptoms: arthralgia, backache, chills, dizziness, moderate to high fever, headache, malaise, myalgia, nausea, and vomiting. The onset is usually 24-48 hours after administration and symptoms generally subside within 3-4 days. These symptoms have also been reported following intramuscular injection and generally subside within 3-7 days. The etiology of these reactions is unknown. The potential for a delayed reaction must be considered when estimating the risks/benefits of treatment. The TDI method of administration is not currently recommended.

The maximum daily dose should not exceed 2 mL undiluted Iron Dextran Injection.

Dexlron should be used with extreme care in patients with serious impairment of liver function.

Dexlron should not be used during the acute phase of infectious kidney disease.

Adverse reactions experienced following administration of Iron Dextran Injection may exacerbate cardiovascular complications in patients with pre-existing cardiovascular disease.

**PRECAUTIONS: General:** Unwarranted therapy with parenteral iron will cause excess storage of iron with the consequent possibility of iatrogenic haemosiderosis. Such iron overload is particularly apt to occur in patients with haemoglobinopathies and other refractory anemias that might be erroneously diagnosed as iron deficiency anemias.

Dexlron should be used with caution in individuals with histories of significant allergies and/or asthma.

Anaphylaxis and other hypersensitivity reactions have been reported after uneventful test doses as well as therapeutic doses of Iron Dextran Injection. Therefore, administration of subsequent test doses during therapy should be considered. (See DOSAGE & ADMINISTRATION).

Epinephrine should be immediately available in the event of acute hypersensitivity reactions. The usual adult dose of epinephrine is 0.5 mL of a 1:1000 solution, by subcutaneous or intramuscular injection. **Note:** Patients using beta-blocking agents may not respond adequately to epinephrine. Isoproterenol or similar beta-agonist agents may be required in these patients.

Patients with rheumatoid arthritis may have an acute exacerbation of joint pain and swelling following the administration of Iron Dextran Injection.

Reports in the literature from countries outside the United States (in particular, New Zealand) have suggested that the use of intramuscular iron dextran in neonates has been associated with an increased incidence of Gram-negative sepsis, primarily due to *E. coli*.

**Drug/Laboratory Test Interactions:** Large doses of Iron Dextran Injection (5 mL or more) have been reported to give a brown colour to serum when blood samples are drawn 4 hours after administration. Iron Dextran Injection may cause falsely elevated serum bilirubin values and falsely decreased serum calcium values. Serum iron determinations (especially by colorimetric assays) may not be meaningful for 3 weeks following administration of Iron Dextran Injection. Serum ferritin peaks approximately 7 to 9 days after an intravenous dose and slowly returns to baseline after about 3 weeks. Examination of bone marrow for iron stores may not be meaningful for prolonged periods following therapy with Iron Dextran Injection because residual iron dextran may remain in reticuloendothelial cells. Bone scans involving <sup>99m</sup>Tc-diphosphonate have been reported to show a dense, crescentic area of activity in the buttocks, following the contour of the iliac crest, 1 to 6 days after intramuscular injections of iron dextran. In the presence of high serum ferritin levels or following iron dextran infusions, bone scans with <sup>99m</sup>Tc-labelled bone seeking agents have been reported to show reduction of bony uptake, marked renal activity, and increased blood pool activity and soft tissue accumulation.

**Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility:** see WARNINGS

**Use in Pregnancy:** Iron dextran has been shown to be teratogenic and embryocidal in non-anemic mice, rats, rabbits, dogs and monkeys when given in doses of about 3 times the maximum human dose. No consistent adverse fetal effects were observed in mice, rats, rabbits, dogs, and monkeys at doses of 50 mg iron/kg or less. Fetal and maternal toxicity have been reported in monkeys at a total intravenous dose of 90 mg iron/kg over a 14 day period. Similar effects were observed in mice and rats after administration of a single dose of 125 mg iron/kg. Fetal abnormalities in rats and dogs were observed at doses of 250 mg iron/kg and higher. The animals used in these tests were not iron deficient. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. **Iron Dextran Injection should be used in pregnant women only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.**

**Placental Transfer:** Various animal studies and studies in pregnant humans have been inconclusive with respect to the placental transfer of iron dextran. It appears that some iron does reach the fetus, but the form in which it crosses the placenta is not clear.

**Use in Nursing Mothers:** Caution should be exercised when Iron Dextran Injection is administered to nursing mothers. Traces of unmetabolized iron dextran are excreted in human milk.

**Use in Children:** Not recommended for use in infants under 4 months of age (see DOSAGE AND ADMINISTRATION).

**ADVERSE EFFECTS: Severe/Fatal:** Anaphylactic reactions have been reported with the use of Iron Dextran Injection; on occasion these reactions have been fatal. Such reactions, which occur most often within the first several minutes of administration, are generally characterized by sudden onset of respiratory difficulty and/or cardiovascular collapse. Because fatal anaphylactic reactions have been reported after administration of iron dextran injection, the drug should be given only when resuscitation techniques and treatment of anaphylactic and anaphylactoid shock are readily available. (See WARNINGS and PRECAUTIONS pertaining to the immediate availability of epinephrine).

Cardiovascular: chest pain, chest tightness, shock, hypotension, hypertension, tachycardia, flushing, arrhythmias. (Flushing and hypotension may occur from too rapid injection by the intravenous route).

**Dermatologic:** urticaria, pruritus, purpura, rash.

**Gastrointestinal:** abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhea.

**Haematologic/Lymphatic:** leucocytosis, lymphadenopathy.

**Musculoskeletal/Soft Tissue:** arthralgia, myalgia, backache, arthritis (may represent reactivation in patients with quiescent rheumatoid arthritis - see PRECAUTIONS); sterile abscess, atrophy/fibrosis, brown skin or underlying tissue discoloration or staining, soreness or pain at or near intramuscular injection sites; cellulitis, swelling, inflammation, local phlebitis at or near intravenous injection sites.

**Neurologic:** convulsions, seizures, syncope, headache, weakness, unresponsiveness, paresthesia, febrile episodes, chills, dizziness, disorientation, numbness.

**Respiratory:** respiratory arrest, dyspnea, bronchospasm.

**Urologic:** haematuria.

**Delayed Reactions:** arthralgia, backache, chills, dizziness, fever, headache, malaise, myalgia, nausea, vomiting (see WARNINGS).

**Miscellaneous:** febrile episodes, sweating, shivering, chills, malaise, altered taste.

The administration of Iron Dextran Injection has been reported to cause fever and exacerbation of joint pain and swelling in patients with rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, and systemic lupus erythematosus. (See PRECAUTIONS).

**OVERDOSAGE:** Overdosage with iron dextran is unlikely to be associated with any acute manifestations. Excessive doses of iron dextran beyond the requirements for haemoglobin restoration and replenishment of iron stores may lead to haemosiderosis. (See PRECAUTIONS). Periodic monitoring of serum ferritin levels should be helpful in recognizing a deleterious progressive accumulation of iron.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION: Oral iron should be discontinued prior to administration of Dexlron.**

**DOSAGE:**

**I. Iron Deficiency Anemia:** Periodic determination of haemoglobin and haematocrit is a simple and accurate technique for monitoring haematological response, and should be used as a guide to therapy. It should be noted that iron storage may lag behind the appearance of normal blood morphology. Total iron binding capacity (TIBC), transferrin saturation and serum ferritin are other important tests for detecting and monitoring the iron deficient state. Serum ferritin is generally regarded as the most reliable marker of body iron stores: i.e., low serum ferritin correlates closely with low bone marrow iron stores, except in chronic renal dialysis patients who are receiving iron dextran. Serum iron is the least sensitive indicator of the response to Iron Dextran Injection.

After administration of Iron Dextran Injection, evidence of a therapeutic response can be seen in a few days as an increase in the reticulocyte count.

Although there are significant variations in body build and weight distribution among males and females, the accompanying table and formula represent a convenient means for estimating the total iron required. This total iron requirement reflects the amount of iron needed to restore haemoglobin concentration to normal or near normal levels plus an additional allowance to provide adequate replenishment of iron stores in most individuals with moderately or severely reduced levels of haemoglobin. It should be remembered that iron deficiency anemia will not appear until essentially all iron stores have been depleted. Thus, therapy should aim at not only the restoration of haemoglobin but also the replenishment of iron stores.

Factors contributing to the formula include:

$\frac{\text{mg blood iron}}{\text{lb body weight}}$	=	$\frac{\text{mL blood}}{\text{lb body weight}}$	x	$\frac{\text{g haemoglobin}}{\text{mL blood}}$	x	$\frac{\text{mg iron}}{\text{g haemoglobin}}$
a) Blood volume .....						65 mL/kg of body weight
b) Normal haemoglobin (males and females) over 15 kg (33 lbs) .....						14.8 g/100 mL
15 kg (33 lbs) or less .....						12 g/100 mL
c) Iron content of haemoglobin .....						0.34%
d) Haemoglobin deficit .....						
e) Weight .....						

Based on the above factors, individuals with normal haemoglobin levels will have approximately 33 mg of blood iron per kilogram of body weight (15 mg/lb).

**Note:** The formula and accompanying table are applicable for dosage determinations only in patients with iron deficiency anemia; they are not to be used for dosage determinations in patients requiring iron replacement for blood loss.

**TOTAL DEXLRON® REQUIREMENT FOR HAEMOGLOBIN RESTORATION AND IRON STORES REPLACEMENT\***

Patient Lean Body Weight		Millilitre Requirement of Dexlron® Based on Observed Haemoglobin of							
kg	lb	3 g/dL	4 g/dL	5 g/dL	6 g/dL	7 g/dL	8 g/dL	9 g/dL	10 g/dL
5	11	3	3	3	3	2	2	2	2
10	22	7	6	6	5	5	4	4	3
15	33	10	9	9	8	7	7	6	5
20	44	16	15	14	13	12	11	10	9
25	55	20	18	17	16	15	14	13	12
30	66	23	22	21	19	18	17	15	14
35	77	27	26	24	23	21	20	18	17
40	88	31	29	28	26	24	22	21	19
45	99	35	33	31	29	27	25	23	21
50	110	39	37	35	32	30	28	26	24
55	121	43	41	38	36	33	31	28	26
60	132	47	44	42	39	36	34	31	28
65	143	51	48	45	42	39	36	34	31
70	154	55	52	49	45	42	39	36	33
75	165	59	55	52	48	45	42	39	35
80	176	63	59	55	52	48	45	41	38
85	187	66	63	59	55	51	48	44	40
90	198	70	66	62	58	54	50	46	42
95	209	74	70	66	62	57	53	49	45
100	220	78	74	69	65	60	56	52	47
105	231	82	77	73	68	63	59	54	50
110	242	86	81	76	71	67	62	57	52
115	253	90	85	80	75	70	64	59	54
120	264	94	88	83	78	73	67	62	57

\*Table values were calculated based on a normal adult haemoglobin of 14.8 g/dL for body weights greater than 15 kg (33 lbs) and a haemoglobin of 12.0 g/dL for body weights less than or equal to 15 kg (33 lbs).

The total amount of Dexlron in mL required to treat anemia and replenish iron stores may be approximated as follows:

For adults and children over 15 kg (33 lbs): See Dosage Table. Alternatively the total dose may be calculated as follows:

Dose (mL) = 0.0442 (Desired Hb - Observed Hb) x LBW + (0.26 x LBW)

Where, Desired Hb = the target haemoglobin in g/dL.

Observed Hb = the patient's current haemoglobin in g/dL.

LBW = lean body weight in kg. A patient's lean body weight (or actual body weight if less than lean body weight) should be used to determine the dose.

To convert the patient's weight from pounds to kg:

$\frac{\text{patient's weight in pounds}}{2.2}$  = weight in kg

For males: LBW = 50 kg + 2.3 kg for each inch of patient's height over 5 feet.

For females: LBW = 45.5 kg + 2.3 kg for each inch of patient's height over 5 feet.

Children 5 to 15 kg (11 to 33 pounds): Dexlron should not normally be given in the first four months of life (see PRECAUTIONS). See Dosage Table. Alternatively the total dose may be calculated as follows:

Dose (mL) = 0.0442 (Desired Hb - Observed Hb) x W + (0.26 x W)

Where, Desired Hb = the target haemoglobin in g/dL. (Normal haemoglobin for children weighing 15 kg or less is 12 g/dL).

Observed Hb = the patient's current haemoglobin in g/dL.

W = weight in kg.

To convert the patient's weight from pounds to kg:

$\frac{\text{patient's weight in pounds}}{2.2}$  = weight in kg

**II. Iron Replacement for Blood Loss.** Some individuals sustain blood losses on an intermittent or repetitive basis. Such blood losses may occur periodically in patients with haemorrhagic diatheses (familial telangiectasia, haemophilia, gastrointestinal bleeding) and on a repetitive basis from procedures such as renal dialysis.

Iron therapy in these patients should be directed toward replacement of the equivalent amount of iron represented in the blood loss. The table and formula described under I. *Iron Deficiency Anemia* are not applicable for simple iron replacement values.

Quantitative estimates of the individual's periodic blood loss and haematocrit during the bleeding episode provide a convenient method for calculating the required iron dose.

The formula shown below is based on the approximation that 1 mL of normocytic, normochromic red cells contains 1 mg of elemental iron:

Replacement iron (in mg) = Blood loss (in mL) x haematocrit

Example: Blood loss of 500 mL with 20% haematocrit

Replacement iron = 500 x 0.20 = 100 mg

Dextron dose =  $\frac{100 \text{ mg}}{50 \text{ mg/mL}}$  = 2 mL

**ADMINISTRATION:**

The total amount of Dexlron required for the treatment of iron deficiency anemia or iron replacement for blood loss is determined from the table or appropriate formula (see DOSAGE).

**1. Intravenous Injection -** PRIOR TO RECEIVING THEIR FIRST DEXLRON THERAPEUTIC DOSE, ALL PATIENTS SHOULD BE GIVEN AN INTRAVENOUS TEST DOSE OF 0.5 mL. (See PRECAUTIONS). THE TEST DOSE SHOULD BE ADMINISTERED AT A GRADUAL RATE OVER AT LEAST 5 MINUTES.

Although anaphylactic reactions known to occur following administration of Iron Dextran Injection are usually evident within a few minutes or sooner, it is recommended that a period of 1 hour or longer elapse before the remainder of the initial therapeutic dose is given.

Individual doses of 2 mL or less may be given on a daily basis until the calculated total amount required has been reached. Dexlron is given undiluted at a slow gradual rate not to exceed 50 mg (1 mL) per minute.

**2. Intramuscular Injection -** PRIOR TO RECEIVING THEIR FIRST DEXLRON THERAPEUTIC DOSE, ALL PATIENTS SHOULD BE GIVEN AN INTRAMUSCULAR TEST DOSE OF 0.5 ML GRADUALLY. (See PRECAUTIONS). The test dose should be administered in the same recommended test site and by the same technique as described in the last paragraph of this section.

Although anaphylactic reactions known to occur following Dexlron administration are usually evident within a few minutes or sooner, it is recommended that a period of 1 hour or longer elapse before the remainder of the initial therapeutic dose is given.

If no adverse reactions are observed, Dexlron can be given according to the following schedule until the calculated total amount required has been reached. Each day's dose should ordinarily not exceed 0.5 mL (25 mg of iron) for infants under 5 kg (11 lbs); 1.0 mL (50 mg of iron) for children under 10 kg (22 lbs); and 2.0 mL (100 mg of iron) for other patients.

Dexlron should be injected only into the muscle mass of the upper outer quadrant of the buttock - never into the arm or other exposed areas - and should be injected deeply with a 5 cm (2-inch or 3-inch), 19 or 20 gauge needle. In an obese patient, a longer needle is usually necessary, and in children and frail adults a shorter and smaller needle will suffice. If the patient is standing, he/she should be bearing his/her weight on the leg opposite the injection site. If recumbent, he/she should be in the lateral position with the injection site upmost. To avoid injection or leakage into the subcutaneous tissue, a Z-track technique (lateral displacement of the skin prior to injection) is recommended.

The intramuscular route of administration is to be used unless there are valid reasons for intravenous administration.

**NOTE:** Do not mix Dexlron with other medications or add to parenteral nutrition solutions for intravenous infusion. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever the solution and container permit.

**HOW SUPPLIED:** Dexlron® (Iron Dextran Injection, USP) containing 50 mg elemental iron per mL, for intramuscular or intravenous injection, is available in 1 and 2 mL single dose vials supplied in cartons of 10 vials.

**STORAGE CONDITIONS:** Store at 20° to 25°C (68° to 77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F) (See USP Controlled Room Temperature). Protect from excessive heat. Do not freeze. Keep out of the reach of children. Discard unused portion.

Manufactured by:  
Luitpold Pharmaceuticals, Inc.  
Shirley, New York 11967  
(800) 645-1706

Distributed by:  
Bellico Health Care Inc.  
2900 Argenta Road, Unit 10  
Mississauga, Ontario  
Canada L5N 7X9



IN0234C  
Rev. 10/11C  
MG #11656

Dexlron® is manufactured under license from Vifor (International) Inc., Switzerland

**Pr Dexlron®**  
**Fer-dextran injectable, USP**  
**50 mg de fer élémentaire/ mL**  
**Stérioré**  
**Hémathinique-supplément de fer**

**Pr Dexlron®** DIN 02205963  
**Fer-dextran injectable, USP**  
**50 mg de fer élémentaire/ mL**  
**Stérioré**  
**Hémathinique-supplément de fer**



**MISE EN GARDE**  
**L'UTILISATION PARENTÉRALE DE COMPLEXES DU FER ET DE GLUCIDES A ENTRAÎNÉ DES RÉACTIONS DE TYPE ANAPHYLACTIQUE. DES DÉCÈS SÉRAIENT LIÉS À L'ADMINISTRATION DE CES SUBSTANCES. AINSI, IL NE FAUT UTILISER DEXLRON® QUE CHEZ LES PATIENTS POUR LESQUELS ON A CLAIREMENT ÉTABLI LES INDICATIONS ET DONT LES TESTS DE LABORATOIRE CONFIRMENT UNE CARENCE EN FER QUI NE PEUT ÊTRE TRAITÉE AU MOYEN DE FER EN ADMINISTRATION PAR VOIE ORALE. DES RÉACTIONS ANAPHYLACTIQUES MORTELLES AYANT ÉTÉ SIGNALÉES SUIVANT L'ADMINISTRATION DE FER-DÉXTRAN, IL NE FAUT ADMINISTRER LE MÉDICAMENT QUE SI ON DISPOSE À PORTÉE DE MAIN D'UN NECESSAIRE POUR LA RÉANIMATION CARDIORESPIRATOIRE ET LE TRAITEMENT DU CHOC ANAPHYLACTIQUE OU ANAPHYLACTOÏDE.**

**COMPOSITION** : Dexlron® (fer-dextran injectable, USP) est un complexe liquide, stérile, légèrement visqueux et brun foncé d'oxyhydroxyde ferrique et de dextran de faible poids moléculaire. Chaque mL contient l'équivalent de 50 mg de fer élémentaire (sous forme de complexe de fer-dextran) et de l'eau pour préparations injectables q.s. Peut aussi contenir de l'hydroxyde de sodium et (ou) de l'acide chlorhydrique pour ajuster le pH; le chlorure de sodium peut être ajouté pour ajuster la tonicité.

**PHARMACOLOGIE CLINIQUE** : À partir de points d'injection intramusculaire, le fer-dextran passe dans les capillaires et le système lymphatique. Le fer-dextran circulant est retiré du plasma par les cellules du système réticulo-endothélial, qui divisent le complexe en composés de fer et de dextran. Le fer se fixe immédiatement aux fractions protéiques disponibles pour former l'hémossérine ou la ferritine, les formes physiologiques du fer, et, dans une moindre mesure, la transferrine. Ce fer, qui fait l'objet d'un contrôle physiologique, restaure l'hémoglobine et reconstitue les réserves en fer.

Le dextran, un polysaccharide, est métabolisé ou excrété. Après l'administration de fer-dextran, des quantités négligeables de fer sont éliminées par les voies urinaires ou alimentaires.

La plus grande partie du fer-dextran est absorbée dans les 72 heures qui suivent l'injection intramusculaire. Presque tout le reste du fer-dextran est absorbé au cours des 3 ou 4 semaines suivantes.

Des études, sur l'administration intraveineuse de Dexlron à des sujets qui avaient une carence en fer et une insuffisance rénale terminale en concomitance avec d'autres problèmes cliniques, ont révélé que les demi-vies plasmatiques variaient de 9,4 heures à 87,4 heures, selon les personnes. La demi-vie moyenne était de 58,9 heures. Ces études ont permis de mesurer le fer sérique total, de même que le fer fixé à la transferrine, grâce à des méthodes non radio-isotopiques. Il faut savoir que ces valeurs de demi-vie ne représentent pas la clairance corporelle du fer. Le fer est difficile à éliminer de l'organisme, et son accumulation peut être toxique.

Dans une étude sur 20 patients en dialyse rénale, on a évalué la disponibilité du fer en vue de l'érythropoïèse et de la reconstitution des réserves en fer, après l'administration de Dexlron. En l'espace de 10 jours, on a administré l'équivalent d'une dose complète de 500 mg par voie intraveineuse, divisée en cinq doses de 100 mg. (Le schéma posologique changeait selon la situation clinique de chaque patient.) L'hémoglobine a augmenté d'une moyenne en prétraitement de 10,3 g / dL à 11,4 g / dL, deux semaines après la série d'injections. La saturation de la ferritine et de la transferrine sériques a atteint son maximum en une semaine, respectivement à raison de 620 ng / mL et de 32 %. La capacité totale de fixation du fer est demeurée à l'intérieur des paramètres physiologiques (245 à 400 µg / dL) pendant la période d'observation de 30 jours, ce qui confirme que le fer-dextran ne libère pas d'ions libres de fer. Le pourcentage moyen d'utilisation du fer à partir de Dexlron a été calculé à 47 ± 20 %.

**INDICATIONS** : Dexlron est indiqué pour traiter les patients chez qui l'on a confirmé une carence en fer et pour qui l'administration de fer par voie orale pose des inconvénients ou lorsqu'elle est impossible. (Voir MISE EN GARDE, POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.)

**CONTRE-INDICATIONS** : Hypersensibilité au médicament. Toutes les anémies qui ne sont aucunement liées à une carence en fer.

**MISES EN GARDE** : Voir la MISE EN GARDE encadrée.

L'injection intramusculaire de complexes de fer et de glucides peut comporter un risque de carcinogénèse. Dans des conditions expérimentales, le fer-dextran a produit des sarcomes lorsque de fortes doses ont été administrées à des rongeurs ou lorsque des doses amoindries ont été injectées à répétition, au même point, à des rongeurs et à des lapins.

Il est impossible de mesurer le risque avec précision chez l'être humain étant donné la longue période de latence entre l'injection d'un carcinogène potentiel et l'apparition d'une tumeur. Dans quelques comptes rendus, on a toutefois décrit des tumeurs au point d'injection, chez des sujets humains qui avaient précédemment reçu des injections intramusculaires de fer-dextran.

Des doses intraveineuses importantes, comme celles qu'on administre dans les perfusions de la dose complète, sont liées à une incidence accrue d'effets défavorables. Ces derniers constituent souvent des réactions tardives (1 à 2 jours), caractérisées par au moins un des symptômes suivants : arthralgie, dorsolombalgie, frissons, étourdissements, fièvre d'intensité moyenne à élevée, céphalée, malaises, myalgie, nausées et vomissements. Les symptômes apparaissent habituellement de 24 à 48 heures après l'administration et, en général, ils disparaissent en 3 à 4 jours. Après une injection intramusculaire, on a également signalé ces symptômes qui, en général, disparaissent en 3 à 7 jours. L'étiologie de ces réactions est inconnue. Il faut tenir compte de l'éventualité d'une réaction tardive en évaluant les risques et les avantages d'un traitement. La méthode d'administration par perfusion de la dose complète est maintenant déconseillée.

La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 2 mL de fer-dextran injectable non dilué.

Il faut utiliser Dexlron avec une extrême prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave.

Il ne faut pas utiliser Dexlron pendant la phase aiguë d'une maladie infectieuse du rein.

Les réactions défavorables subies après l'administration de fer-dextran injectable peuvent exacerber les complications cardio-vasculaires chez les patients atteints d'une maladie cardio-vasculaire préexistante.

**PRÉCAUTIONS** : **Généralités** : Un traitement injustifié au fer par voie parentérale entraînera une surcharge en fer, qui risque de provoquer une hémossidrose iatrogène. Cette surcharge en fer est particulièrement probable chez les patients atteints d'hémoglobinoses et d'autres anémies réfractaires qu'on pourrait confondre avec des anémies ferriprives en posant un diagnostic erroné.

Il faut utiliser Dexlron avec prudence chez les personnes qui ont d'importants antécédents d'allergie et / ou d'asthme.

Après l'administration de doses d'essai sans incident, de même que de doses thérapeutiques de fer-dextran injectable, on a signalé l'anaphylaxie et d'autres réactions d'hypersensibilité. Par conséquent, il faut envisager l'administration d'autres doses d'essai au cours du traitement. (Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.)

Il faut avoir de l'épinéphrine à portée de la main en cas de réactions d'hypersensibilité aiguë. Chez l'adulte, la dose habituelle d'épinéphrine est de 0,5 mL d'une solution de 1:1000, en injection sous-cutanée ou intramusculaire. **Remarque** : les patients qui utilisent des bêta-bloquants réagissent peut-être de façon inappropriée à l'épinéphrine. L'isoprénolol ou des substances bêta-agonistes semblables seront peut-être nécessaires pour ces patients.

Après l'administration de fer-dextran injectable, les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde pourraient subir une exacerbation aiguë des douleurs et de l'enflure articulaires.

Des comptes rendus en provenance de divers pays (en particulier de la Nouvelle-Zélande), mais à l'exclusion des États-Unis, laissent croire que l'administration intramusculaire de fer-dextran à des nouveau-nés est liée à une incidence accrue de septicémies à germes Gram négatif, principalement attribuables à *E. coli*.

**Interactions médicamenteuses / essais en laboratoire** : D'importantes doses de fer-dextran injectable (5 mL ou plus) donneraient une teneur brune au sérum lorsque des échantillons de sang sont prélevés 4 heures après l'administration. Des valeurs faussement élevées de bilirubine sérique et des valeurs faussement basses de calcium sérique pourraient être attribuables au fer-dextran injectable. Les mesures du fer sérique (surtout par les analyses colorimétriques) ne seront peut-être pas concluantes au cours des 3 semaines qui suivent l'administration du fer-dextran injectable. La ferritine sérique atteint son maximum 7 à 9 jours après l'administration d'une dose par voie intraveineuse, et elle revient lentement à la valeur de départ après environ 3 semaines. L'examen de la moelle osseuse pour mesurer les réserves en fer risque d'être non concluant pour de longues périodes après le traitement au fer-dextran injectable parce que des résidus de fer-dextran peuvent demeurer dans les cellules réticulo-endothéliales. Des scintigraphies osseuses au <sup>99m</sup>Tc-diphosphonate révéleraient une zone d'activité dense et en forme de croissant dans les fesses, suivant le contour de la crête iliaque, 1 à 6 jours après des injections intramusculaires de fer-dextran. En présence de taux sériques élevés ou après des perfusions de fer-dextran, des scintigraphies osseuses au moyen d'agents ostéotrobes, marqués au <sup>99m</sup>Tc, auraient révélé une réduction de la fixation osseuse, une activité rénale importante et un accroissement de l'activité du pool sanguin et de l'accumulation dans les tissus mous.

**Carcinogénèse, mutagénèse, infertilité** : voir MISES EN GARDE

**Utilisation pendant la grossesse** : Chez la souris, le rat, le lapin, le chien et le singe non enceinte, le fer-dextran s'est révélé tératogène et embryocide lorsqu'on l'a administré à des doses environ 3 fois supérieures à la dose maximale chez l'être humain. Aucun effet défavorable n'a été observé régulièrement chez le fœtus de la souris, du rat, du lapin, du chien et du singe, à des doses de 50 mg de fer / kg ou moins. Chez le singe, on a signalé une toxicité fœtale et une toxicité maternelle à une dose intraveineuse complète de 90 mg de fer / kg, administrée en 14 jours. Chez la souris et le rat, on a observé des effets semblables après l'administration d'une dose unique de 125 mg de fer / kg. Chez le rat et le chien, on a observé des anomalies fœtales à des doses de 250 mg de fer / kg et plus. Les animaux utilisés dans ces tests ne présentaient aucune carence en fer. La femme enceinte n'a fait l'objet d'aucune étude appropriée et bien contrôlée. **Chez la femme enceinte, il ne faut utiliser le fer-dextran injectable que si les avantages éventuels l'emportent sur le risque couru par le fœtus.**

**Passage placentaire** : Diverses études animales et des études chez la femme enceinte sont peu concluantes au sujet du passage placentaire du fer-dextran. Il semble qu'une partie du fer atteigne le fœtus, mais on ne sait pas exactement sous quelle forme le produit traverse le placenta.

**Utilisation au cours de l'allaitement** : La prudence est de mise lorsqu'on administre du fer-dextran injectable à une femme qui allaite. Des traces de fer-dextran non métabolisé sont excrétées dans le lait maternel.

**Utilisation chez l'enfant** : L'utilisation chez le nouveau-né de moins de 4 mois est à déconseiller (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

**RÉACTIONS DÉFAVORABLES : graves / mortelles** : Après l'utilisation de fer-dextran injectable, on a signalé des réactions anaphylactiques; ces réactions sont parfois mortelles. Les réactions anaphylactiques, qui surviennent le plus souvent au cours des toutes premières minutes après l'administration, sont généralement caractérisées par l'apparition subite d'une gêne respiratoire et (ou) d'un collapsus cardio-vasculaire. Des réactions anaphylactiques mortelles ayant été signalées suivant l'administration de fer-dextran, il ne faut administrer le médicament que si on dispose à portée de main d'un nécessaire pour la réanimation cardiorespiratoire et le traitement du choc anaphylactique ou anaphylactoïde. (Voir MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS au sujet de la présence d'épinéphrine à portée de la main.)

**Cardio-vasculaires** : douleurs thoraciques, serrement de poitrine, choc, hypotension, hypertension, tachycardie, bouffées vasomotrices, arythmies. (Les bouffées vasomotrices et l'hypotension peuvent être causées par la trop grande rapidité de l'injection intraveineuse.)

**Dermatologiques** : urticaire, prurit, purpura, rash.

**Gastro-intestinales** : douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée.

**Hématologiques / lymphatiques** : leucocytose, lymphadénopathie.

**Musculosquelettiques / tissus mous** : arthralgie, myalgie, dorsolombalgie, arthrite (il peut s'agir d'une reprise évolutive chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde à l'état latent - voir PRÉCAUTIONS); abcès stérile, atrophie / fibrose, peau brune, changement de la couleur ou coloration des tissus sous-jacents, endolorissement ou douleurs aux points d'injection intramusculaire ou à proximité de ceux-ci; cellulite, enflure, inflammation, phlébite locale aux points d'injection intraveineuse ou à proximité de ceux-ci.

**Neurologiques** : convulsions, crises épileptiques, syncope, céphalée, faiblesse, insensibilité, paresthésie, poussées de fièvre, frissons, étourdissements, désorientation, engourdissement.

**Respiratoires** : arrêt respiratoire, dyspnée, bronchospasme.

**Urinaire** : hématurie.

**Réactions tardives** : arthralgie, dorsolombalgie, frissons, étourdissements, fièvre, céphalée, malaise, myalgie, nausées, vomissements. (Voir MISES EN GARDE.)

**Divers** : accès de fièvre, transpiration, tremblements, frissons, malaise, modification du goût. L'administration de fer-dextran injectable pourrait provoquer de la fièvre et l'exacerbation des douleurs et de l'enflure articulaires chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, de spondylarthrite ankylosante et de lyp érythémateux disséminé. (Voir PRÉCAUTIONS.)

**SURDOSAGE** : Il est improbable que le surdosage au fer-dextran soit lié à une manifestation grave. Les doses excessives de fer-dextran, au-delà des besoins de restauration de l'hémoglobine et de reconstitution des réserves en fer, peuvent se solder par l'hémossidrose. (Voir PRÉCAUTIONS.) Le contrôle périodique des taux de ferritine sérique permettra de déceler l'accumulation graduelle et nocive de fer.

**POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** : L'administration de fer par voie orale doit cesser avant de commencer à administrer Dexlron.

**POSOLOGIE** :

**I. Anémie ferriprive** : La mesure périodique de l'hémoglobine et de l'hématocrite constitue une technique simple et précise afin de contrôler la réponse hématologique, et elle devrait orienter le traitement. Notons que le stockage du fer s'effectue après l'apparition des caractères morphologiques normaux du sang. La capacité totale de fixation du fer, la saturation de la transferrine et la ferritine sérique sont d'autres tests importants afin de déceler et de surveiller un état de carence en fer. En général, on considère la ferritine sérique comme le marqueur le plus fiable des réserves en fer de l'organisme; c.-à-d. que de faibles taux de ferritine sérique sont en corrélation étroite avec de faibles réserves en fer dans la moelle osseuse, sauf chez les patients en dialyse rénale qui reçoivent du fer-dextran. Le fer sérique est l'indicateur le moins sensible de la réponse au fer-dextran injectable.

Après l'administration de fer-dextran injectable, on peut constater une réponse au traitement en l'espace de quelques jours, au fil de l'accroissement du nombre de réticulocytes.

Bien que la distribution de la taille et du poids corporel présente des variations importantes entre les hommes et les femmes, le tableau et la formule ci-joints représentent un moyen pratique d'estimer les besoins en fer total. Ces derniers reflètent la quantité de fer nécessaire pour ramener la concentration d'hémoglobine à des taux normaux ou près de la normale, plus une quantité supplémentaire, en vue d'une reconstitution appropriée des réserves en fer chez la plupart des personnes qui présentent des taux d'hémoglobine moyennement ou sérieusement réduits. Il faut se rappeler que l'anémie ferriprive n'apparaît pas avant l'épuisement de toutes les réserves en fer. Ainsi, le traitement devrait viser, non seulement à restaurer l'hémoglobine, mais aussi à reconstituer les réserves en fer.

Les facteurs qui composent la formule sont les suivants :

$$\frac{\text{mg de fer sanguin}}{\text{lb de poids corporel}} = \frac{\text{mL de sang}}{\text{lb de poids corporel}} \times \frac{\text{g d'hémoglobine}}{\text{mL de sang}} \times \frac{\text{mg de fer}}{\text{g d'hémoglobine}}$$
  
a) Volume sanguin ..... 65 mL / kg de poids corporel  
b) Hémoglobine normale (hommes et femmes) ..... plus de 15 kg (33 lb) ..... 14,8 g / 100 mL  
15 kg (33 lb) ou moins ..... 12 g / 100 mL  
c) Contenu en fer de l'hémoglobine ..... 0,34 %  
d) Déficit en hémoglobine  
e) Poids

En fonction des facteurs précédents, les personnes dont les taux d'hémoglobine sont normaux auront approximativement 33 mg de fer sanguin par kilogramme de poids corporel (15 mg / lb).

**Remarque** : La formule et le tableau qui l'accompagne servent uniquement à déterminer la posologie des patients atteints d'anémie ferriprive; il ne faut pas s'en servir pour déterminer la posologie des patients qui ont besoin d'une recharge en fer, à la suite de pertes sanguines.

**BESOINS EN DEXLRON® TOTAL POUR RESTAURER L'HÉMOGLOBINE ET RECONSTITUER LES RÉSERVES EN FER\***

Poids corporel maigre du patient		Besoins en millilitres de Dexlron® selon une hémoglobine observée de							
kg	lb	3 g/dL	4 g/dL	5 g/dL	6 g/dL	7 g/dL	8 g/dL	9 g/dL	10 g/dL
5	11	3	3	3	3	2	2	2	2
10	22	7	6	6	5	5	4	4	3
15	33	10	9	9	8	7	7	6	5
20	44	16	15	14	13	12	11	10	9
25	55	20	18	17	16	15	14	13	12
30	66	23	22	21	19	18	17	15	14
35	77	27	26	24	23	21	20	18	17
40	88	31	29	28	26	24	22	21	19
45	99	35	33	31	29	27	25	23	21
50	110	39	37	35	32	30	28	26	24
55	121	43	41	38	36	33	31	28	26
60	132	47	44	42	42	39	36	34	31
65	143	51	48	45	42	39	36	34	31
70	154	55	52	49	45	42	39	36	33
75	165	59	55	52	49	45	42	39	35
80	176	63	59	55	52	48	45	41	38
85	187	66	63	59	55	51	48	44	40
90	198	70	66	62	58	54	50	46	42
95	209	74	70	66	62	57	53	49	45
100	220	78	74	69	65	60	56	52	47
105	231	82	77	73	68	63	59	54	50
110	242	86	81	76	71	67	62	57	52
115	253	90	85	80	75	70	64	59	54
120	264	94	88	83	78	73	67	62	57

\*Les valeurs du tableau sont calculées selon une hémoglobine normale chez l'adulte de 14,8 g / dL, pour un poids corporel dépassant 15 kg (33 lb), et une hémoglobine de 12,0 g / dL, pour un poids corporel inférieur ou égal à 15 kg (33 lb).

La quantité totale de Dexlron en mL nécessaire, afin de traiter l'anémie et de reconstituer les réserves en fer, peut être calculée approximativement comme suit :

**Chez les adultes et les enfants de plus de 15 kg (33 lb)** : Voir le tableau posologique. Par ailleurs, on peut calculer la dose complète comme suit :

Dose (mL) = 0,0442 (Hb souhaitée - Hb observée) x PCM + (0,26 x PCM),

où Hb souhaitée = le taux d'hémoglobine cible en g / dL,

Hb observée = le taux d'hémoglobine actuel du patient en g / dL,

PCM = poids corporel maigre en kg. Il faut utiliser le poids corporel maigre du

patient (ou le poids corporel véritable s'il est inférieur au poids corporel maigre) pour déterminer la dose.

Pour convertir le poids du patient des livres aux kilogrammes :

$\frac{\text{poids du patient en livres}}{2,2} = \text{poids en kg}$

Chez les hommes : PCM = 50 kg + 2,3 kg pour chaque pouce mesuré au-dessus de 5 pieds.

Chez les femmes : PCM = 45,5 kg + 2,3 kg pour chaque pouce mesuré au-dessus de 5 pieds.

**Enfants de 5 à 15 kg (11 à 33 livres)** : Normalement, il ne faut pas administrer Dexlron au cours des quatre premiers mois de l'existence (voir PRÉCAUTIONS). Voir le tableau posologique. Par ailleurs, on peut calculer la dose complète comme suit :

Dose (mL) = 0,0442 (Hb souhaitée - Hb observée) x P + (0,26 x P),

où Hb souhaitée = le taux d'hémoglobine cible en g / dL. (Le taux d'hémoglobine normal chez les enfants est 12 g / 100 mL ou moins que 12 g / dL.)

Hb observée = le taux d'hémoglobine actuel du patient en g / dL.

P = le poids en kg.

Pour convertir le poids du patient des livres aux kilogrammes :

$\frac{\text{poids du patient en livres}}{2,2} = \text{poids en kg}$

**II. Recharge en fer à la suite de pertes sanguines.** Certaines personnes subissent des pertes sanguines de façon intermittente ou à répétition. Ces pertes sanguines peuvent survenir périodiquement, chez les patients atteints de diabète hémorragique (télangiectasies familiales, hémophilie, hémorragies gastro-intestinales), et à répétition, après des interventions, comme la dialyse rénale.

Chez ces patients, le traitement au fer devrait viser à restaurer une quantité de fer équivalente à celle qui est perdue dans le sang. Le tableau et la formule décrite au point I. **Anémie ferriprive** ne doivent pas servir au calcul de simples valeurs de recharge en fer.

Au cours de l'hémorragie, des estimations quantitatives des pertes de sang périodiques et de l'hématocrite de la personne constituent une méthode pratique pour calculer la dose de fer nécessaire.

La formule ci-dessous est fondée sur une approximation, selon laquelle 1 mL de globules rouges normocytaires et normochromes contient 1 mg de fer élémentaire :

Recharge en fer (mg) = perte sanguine (en mL) x hématocrite

Exemple : Perte sanguine de 500 mL et hématocrite de 20 %

Recharge en fer = 500 x 0,20 = 100 mg

Dose de Dexlron = 100 mg = 2 mL

50 mg / mL

**ADMINISTRATION** :

La quantité totale de Dexlron nécessaire pour traiter l'anémie ferriprive ou pour une recharge en fer à la suite de pertes sanguines est déterminée grâce au tableau et à la formule appropriée (voir POSOLOGIE).

**1. Injection intraveineuse** - AVANT DE RECEVOIR LEUR PREMIÈRE DOSE THÉRAPEUTIQUE DE DEXLRON, TOUTS LES PATIENTS DOIVENT RECEVOIR UNE DOSE D'ESSAI DE 0,5 ML PAR VOIE INTRAVEINEUSE. (VOIR PRÉCAUTIONS.) LA DOSE D'ESSAI DOIT ÊTRE ADMINISTRÉE À UN RYTHME GRADUEL, PENDANT AU MOINS 5 MINUTES.

Bien que les réactions anaphylactiques notaires, survenant après l'administration de fer-dextran injectable, se manifestent habituellement en quelques minutes tout au plus, on recommande d'attendre au moins une heure avant d'administrer le reste de la première dose thérapeutique.

Des doses individuelles de 2 mL ou moins peuvent être administrées quotidiennement, à concurrence de la quantité nécessaire selon les calculs. Dexlron est administré, sans dilution, à un **rythme graduel et lent**, qui ne doit pas dépasser 50 mg (1 mL) à la minute.

**2. Injection intramusculaire** - AVANT DE RECEVOIR LEUR PREMIÈRE DOSE THÉRAPEUTIQUE DE DEXLRON, TOUTS LES PATIENTS DOIVENT RECEVOIR UNE DOSE D'ESSAI À UN RYTHME GRADUEL DE 0,5 ML PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE. (VOIR PRÉCAUTIONS.) La dose d'essai doit être administrée au même point d'injection recommandé et selon la même technique décrite au dernier paragraphe de cette section.

Bien que les réactions anaphylactiques notaires, survenant après l'administration de fer-dextran injectable, se manifestent habituellement en quelques minutes tout au plus, on recommande d'attendre au moins une heure avant d'administrer le reste de la première dose thérapeutique.

Si l'on n'observe aucune réaction défavorable, Dexlron peut être administré selon le schéma suivant, jusqu'à ce qu'on atteigne la quantité totale calculée et nécessaire. D'ordinaire, chaque dose quotidienne ne devrait pas dépasser 0,5 mL (25 mg de fer) chez les nouveau-nés de moins de 5 kg (11 lb); 1,0 mL (50 mg de fer) chez les enfants de moins de 10 kg (22 lb); et 2,0 mL (100 mg de fer) chez les adultes patients.

Dexlron ne doit être injecté que dans la masse musculaire du quadrant supra-externe d'une fesse - jamais dans un bras ou d'autres zones exposées - et il faut l'injecter profondément au moyen d'une aiguille de 5 cm (2 ou 3 pouces), de calibre 19 ou 20. Pour un patient obèse, une aiguille plus longue est habituellement nécessaire, et pour les enfants et les adultes fragiles, une aiguille plus courte et mince suffira. Si le patient est debout, il doit faire porter son poids sur la jambe à l'opposé du point d'injection. Si le patient est couché, il doit être en position latérale et le point d'injection est situé dans la zone supérieure. Pour éviter une injection ou des fuites dans le tissu sous-cutané, on recommande une technique en «Z» (déplacement latéral de la peau avant l'injection).

Il faut emprunter la voie d'administration intramusculaire, à moins que des motifs valables justifient l'administration intraveineuse.

**REMARQUE** : Ne pas mélanger Dexlron à d'autres médicaments ou l'ajouter à des solutions d'alimentation parentérale, en vue d'une perfusion intraveineuse. Les produits médicamenteux administrés par voie parentérale doivent être inspectés visuellement pour déceler toute particule ou décoloration avant l'administration, dans la mesure où la solution et le contenant le permettent.

**PRÉSENTATION** : Dexlron® (fer-dextran injectable, USP), renfermant 50 mg de fer élémentaire par mL, pour injection intramusculaire ou intraveineuse, est disponible en fioles à dose unique de 1 ou 2 mL, présentées en boîtes de 10.

**CONDITIONS D'ENTREPOSAGE** : Entreposer entre 20 et 25°C (68-77°F). Des excursions de 15 jusqu'à 30°C sont autorisées. (Voir le PEU - Température Ambiante Contrôlée.) Craint la chaleur excessive. Ne pas congeler. Garder hors de la portée des enfants. Jeter toute portion inutilisée.

Fabriqué par:  
Luitpold Pharmaceuticals, Inc.  
Shirley, New York 11967  
(800) 645-1706

Distribué par:  
Bellico Health Care Inc.  
2900 Argenta Road, Unit 10  
Mississauga, Ontario  
Canada L5N 7X9

