

PAKKAUSSELOSTE

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Monofer 100 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

rauta(III)derisomaltoosi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Monofer on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Monofer-valmistetta
3. Miten Monofer-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Monofer-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Monofer on ja mihin sitä käytetään

Monofer sisältää raudan ja derisomaltoosin (sokerimolekyylien ketju) muodostamaa yhdistettä. Monoferin sisältämä rauta on samanlaista kuin elimistössä oleva 'ferritiini'-niminen rauta. Tämän vuoksi voit saada Monoferia injektiona suurina annoksina.

Monoferia käytetään silloin, kun elimistössä on liian vähän rautaa (kutsutaan joskus 'raudanpuutteeksi' tai 'raudanpuuteanemiaksi'),

- jos suun kautta otettava rauta ei tehoa tai et siedä sitä
- jos lääkärisi päättää, että tarvitset hyvin nopeasti rautaa elimistön rautavarastojen vähäisyyden vuoksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Monofer-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Monofer-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) valmisteelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut vakavia allergisia (yliherkkyys-) reaktioita muille injektiona annettaville rautavalmisteille.
- jos sinulla on muusta kuin raudanpuutteesta johtuva anemia
- jos sinulla on elimistössä liikaa rautaa (ylimäärä) tai elimistö ei pysty käyttämään rautaa kunnolla.
- jos sinulla on maksaongelmia, kuten kirroosi.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Monofer-valmistetta

- jos sinulla on ollut lääkeallergioita
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus
- jos sinulla on nivelreuma
- jos sinulla on vakava astma, ekseema tai muita allergioita

- jos sinulla on bakteeritulehdus veressä
- jos maksasi toiminta on heikentynyt.

Monofer-valmisteen anto väärin voi aiheuttaa valmisteen vuotamisen pistoskohtaan, mikä voi aiheuttaa ihoärsytystä ja ihon mahdollisesti pitkäaikaista värjäytymistä ruskeaksi pistoskohdassa. Anto on lopetettava heti, jos näin käy.

Lapset ja nuoret

Monofer on tarkoitettu vain aikuisille. Lasten tai nuorten ei tulisi käyttää tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Monofer

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Monoferin anto yhdessä suun kautta otettavien rautavalmisteiden kanssa voi vähentää suun kautta otetun raudan imeytymistä.

Raskaus, imetys ja heidehmällisyys

On vain vähän tietoja Monofer-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista.

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, sinun on kysyttävä neuvoa lääkäriltä. Lääkärisi päättää, annetaanko sinulle tätä lääkettä vai ei.

Jos imetat, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin sinulle annetaan Monofer-valmistetta. On epätodennäköistä, että Monofer-valmisteesta aiheutuisi riski imetettävälle lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Monofer heikentää ajokykyä tai koneidenkäyttökykyä.

3. Miten Monofer-valmistetta annetaan

Lääkäri ottaa ennen Monofer-hoidon antamista verikokeen tarvitsemasi annoksen määrittämiseksi.

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi antaa Monofer-valmistetta injektiona tai infuusiona suoneen.

- Monofer voidaan antaa injektiona laskimoon enintään 500 mg:n annoksina enintään kolme kertaa viikossa.
- Monofer-valmistetta voidaan antaa dialyysihoidon aikana.
- Monofer voidaan antaa infuusiona laskimoon enintään annoksina 20 mg rautaa / painokg tai viikoittain annettavina infuusiona, kunnes kokonaisannos on annettu.

Monofer-valmistetta annetaan ympäristössä, jossa immuunijärjestelmän allergisia reaktioita voidaan hoitaa asianmukaisesti ja nopeasti.

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi tarkkailee sinua vähintään 30 minuutin ajan valmisteen jokaisen annon jälkeen.

Jos saat enemmän Monofer-valmistetta kuin sinun pitäisi

Monofer-hoidon antaa pätevä terveydenhoidon ammattilainen, joten on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Hoitohenkilökunta seuraa annostasi ja veriarvojasi, jotta vältetään raudan kertyminen elimistöösi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Monoferkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Vaikea-asteisia allergisia reaktioita voi ilmetä, mutta ne ovat yleensä harvinaisia.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos sinulla on jotain seuraavia oireita, jotka voivat viitata vakavaan allergiseen reaktioon: kielen, kasvojen tai nielun turpoamista, nielemisvaikeuksia, nokkospaukamia tai hengitysvaikeuksia ja rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä.

Yleiset (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Pahoinvointi
- Ihoreaktiot pistoskohdassa tai lähellä sitä, mukaan lukien ihon punoitus, turvotus, polttelu, kipu, mustelmat, värjäytyminen, vuotaminen pistoskohtaa ympäröiviin kudoksiin, ärsytys
- Ihottuma

Melko harvinaiset (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Yliherkkyysoireet, joihin voi liittyä hengenahdistusta ja bronkospasmi
- Päänsärky
- Puutuminen
- Makuaistin häiriöt
- Näön hämärtyminen
- Tajunnanmenetykset
- Huimaus
- Uupumus
- Sydämen sykkeen nopeutuminen
- Matala tai korkea verenpaine
- Rintakipu, selkäkipu, lihas- tai nivelkipu, lihaskouristukset
- Vatsakipu, oksentelu, ruuansulatushäiriöt, ummetus, ripuli
- Kutina, nokkosihottuma, ihotulehdus
- Punoitus, hikoilu, kuume, vilaisuus, vilunväreet
- Veren pieni fosfaattipitoisuus
- Infektio
- Maksaentsyymi-arvon nousu
- Paikallinen verisuonitulehdus
- Ihon hilseily

Harvinaiset (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Sydämen rytmihäiriö
- Äänen käheys
- Kohtaus
- Vapina
- Henkisen tilan muutos
- Huonovointisuus

Flunssan kaltaiset oireet (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) voivat ilmaantua muutamia tunteja tai useita päiviä injektion jälkeen, ja sille tyypillisiä oireita ovat esimerkiksi kuume sekä lihasten ja nivelten kipu ja särky.

Tuntematon

- Ihon värjäytyminen muualla kehossa kuin pistoskohdassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Monofer-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Monofer-valmistetta ampullissa tai injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tarkista injektiopullot/ampullit silmämääräisesti ennen käyttöä sakan tai vioittumisen havaitsemiseksi. Käytä vain ne, joiden sisältämässä liuoksessa ei ole sakkaa ja joissa liuos on homogeeninen.

Käyttökuntoon saatettu injektio-liuos pitää tarkistaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Käytä vain kirkkaita liuoksia, joissa ei ole sakkaa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Sairaalan henkilökunta huolehtii, että lääkettä säilytetään ja käsitellään oikein.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Monofer sisältää

Vaikuttava aine on rauta (rauta(III) derisomaltoosi, joka on rauta-hiilihydraattikompleksi). Valmisteen sisältämä rautapitoisuus on 100 mg millilitrassa. Muut aineet ovat natriumhydroksidi (pH:n säätöön), kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Monofer on tummanruskea, läpinäkymätön injektio-/infuusio-ioneste, liuos.

Monofer toimitetaan lasiampulleissa tai lasisissa injektiopulloissa, jotka sisältävät:

- 1 ml liuosta vastaa 100 mg:aa rautaa rauta(III)derisomaltoosi:na
- 2 ml liuosta vastaa 200 mg:aa rautaa rauta(III)derisomaltoosi:na
- 5 ml liuosta vastaa 500 mg:aa rautaa rauta(III)derisomaltoosi:na
- 10 ml liuosta vastaa 1000 mg:aa rautaa rauta(III)derisomaltoosi:na.

Pakkauskoot ovat seuraavat:

Ampullin pakkauskoot:

5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 2 x 5 ml, 5 x 5 ml, 2 x 10 ml, 5 x 10 ml

Injektiopullon pakkauskoot:

1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 5 x 10 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Tanska

Puh: +45 59 48 59 59

Faksi: +45 59 48 59 60

Sähköposti: info@pharmacosmos.com

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Bulgaria, Islanti, Itävalta, Kroatia, Latvia, Liettua, Norja, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovenia, Suomi, Tanska, Viro, Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti): Monofer[®]
Belgia, Italia: Monoferric[®]

Irlanti, Luxemburg, Puola: Monover[®]

Portugali: Monofar[®]

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 13.07.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jokaisen Monofer-valmisteen antamisen aikana ja sen jälkeen on tarkkailtava huolellisesti, ilmeneekö potilaalla yliherkkyysoireita johtuvia merkkejä tai oireita.

Monofer-valmistetta saa antaa vain tiloissa, joissa on käytettävissä täydety elvytyslaitteet, ja kun anafylaktisten reaktioiden arviointiin ja hoitamiseen koulutettu henkilökunta on välittömästi saatavilla. Jokaisen Monofer-injektion jälkeen potilasta on tarkkailtava haittavaikutusten varalta vähintään 30 minuutin ajan.

Jokaiseen laskimonsisäiseen (i.v.) raudan antoon liittyy yliherkkyysoireiden riski. Riskin pienentämiseksi yksittäisten raudan laskimoon antokertojen määrä on pidettävä mahdollisimman pienenä.

Annostus

Monofer-annostus on vaiheittainen: 1) potilaan yksilöllisen raudantarpeen määrittäminen ja 2) rauta-annoksen/annosten laskeminen ja antaminen. Näitä vaiheita voidaan toistaa 3) rautavarastojen täydentymisestä tehdyn arvion jälkeen.

Vaihe 1: raudan tarpeen määrittäminen

Raudan tarve voidaan määrittää joko yksinkertaistetun taulukon tai jäljempänä olevan Ganzonin kaavan avulla.

Raudan tarve ilmaistaan milligrammoina (mg) elementaarirautaa.

Yksinkertaistettu taulukko:

Taulukko 1. Yksinkertaistettu taulukko

Hb (g/l)	Hb (mmol/l)	Potilaan paino < 50 kg	Potilaan paino 50 kg – < 70 kg	Potilaan paino ≥ 70 kg
≥ 100	≥ 6,2	500 mg	1000 mg	1500 mg
< 100	< 6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg

Ganzonin kaava:

Taulukko 2. Ganzonin kaava

$\text{Raudan tarve [mg rautaa]} = \text{ruumiinpaino}^{(A)} \text{ [kg]} \times (\text{tavoite Hb}^{(D)} - \text{todellinen Hb}^{(B)}) \text{ [g/l]} \times 0,24 + \text{rauta varastoja varten}^{(C)} \text{ [mg rautaa]}$
--

- (A) Ylipainoisille potilaille suositellaan käytettäväksi potilaan ihannepainoa ja raskaana oleville naisille painoa ennen raskautta. Kaikille muille potilaille käytetään todellista painoa. Ihannepaino voidaan laskea useilla eri tavoilla, esim. laskemalla paino painoindeksin 25 (BMI 25) avulla, toisin sanoen ihannepaino = 25 x (pituus, metriä)².
- (B) Hb [mM] muutetaan Hb [g/l]:ksi kertomalla Hb [mM] kertoimella 1,61145.
- (C) Yli 35 kg painavan henkilön varastoraudan määrä on vähintään 500 mg. Pienikokoisilla naisilla 500 mg:n rautavarastot ovat normaalin alarajalla. Joidenkin suositusten mukaan tulee käyttää 10–15 mg rautaa per painokilo.
- (D) Ganzonin kaavassa Hb-tavoiteoletusarvo on 150 g/l. Erityistapauksissa, esim. raskaus, harkitse alhaisemman hemoglobiinitavoitearvon käyttämistä.

Jatkuva raudan tarve:

Potilaalle annetaan 1000 mg:n vakioannos, ja potilaan raudan lisätarve arvioidaan uudelleen vaiheen 3 Rautavarastojen täydentymisen arviointi mukaisesti. Alle 50 kg:n painoisten potilaiden raudan tarpeen laskemiseen käytetään yksinkertaistettua taulukkoa tai Ganzonin kaavaa.

Vaihe 2: Suurimman yksilöllisen rauta-annoksen laskeminen ja antaminen:

Edellä esitettyyn raudan tarpeen määrittämiseen perustuvien Monofer-annosten antamisessa on huomioitava seuraavat seikat:

Viikon kokonaisannos ei saa ylittää 20 mg:aa rautaa / painokg.

Yksittäisessä Monofer-infuusiossa ei saa ylittää annosta 20 mg rautaa / painokg.

Yksittäisen Monofer-bolusinjektion annos ei saa ylittää 500 mg:aa rautaa.

Vaihe 3: Rautavarastojen täydentymisen arviointi:

Lääkärin on tehtävä uudelleenarviointi ja otettava verikokeet potilaan yksilöllisen tilan perusteella. Hemoglobiiniarvo määritetään uudelleen laskimoon annettavan rautahoidon tehon arvioimiseksi aikaisintaan 4 viikon kuluttua viimeisen Monofer-antokerran jälkeen, jotta erytropoieesille ja raudan hyödyntämiselle on riittävästi aikaa. Jos potilaan rautavarastoja on vielä täydennettävä, raudan tarve on laskettava uudelleen.

Lapset ja nuoret:

Monoferin käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Antotapa:

Monofer on annettava joko injektiona tai infuusiona laskimoon.

Monoferia ei saa antaa samanaikaisesti suun kautta annettavien rautavalmisteiden kanssa, koska suun kautta annetun raudan imeytyminen voi vähentyä.

Laskimoon annettava bolusinjektio:

Monoferia voidaan antaa korkeintaan 500 mg bolusinjektiona laskimoon enintään kolme kertaa viikossa annostelunopeuden ollessa korkeintaan 250 mg rautaa/ minuutti. Se voidaan antaa laimentamattomana tai laimentaa korkeintaan 20 ml:aan steriiliä 0,9 % natriumkloridia.

Taulukko 3: Laskimoon annettavan bolusinjektion antonopeudet

Monofer-tilavuus	Vastaava rauta-annos	Antonopeus / antoaika vähintään	Antotiheys
≤ 5 ml	≤ 500 mg	250 mg rautaa minuutissa	1–3 kertaa viikossa

Infuusio laskimoon:

Tarvittava rauta-annos voidaan antaa Monofer-kertainfuusiona korkeintaan 20 mg rautaa/painokilo tai kerran viikossa annettavana infuusiona, kunnes kumulatiivisen raudan tarpeen mukainen annos on annettu.

Jos raudan tarve on enemmän kuin 20 mg/painokilo, annos tulee jakaa kahteen antokertaan, joiden välillä on vähintään viikko. On suositeltavaa antaa 20 mg rautaa/painokilo ensimmäisellä antokerralla aina kun mahdollista. Kliinisestä arviosta riippuen toinen antokerta voi odottaa, kunnes seuraavien laboratoriotestien tulokset on saatu.

Taulukko 4: Laskimoon annettavan infuusion antonopeudet

Rauta-annos	Antoaika vähintään
≤ 1000 mg	Yli 15 minuuttia
> 1000 mg	30 minuuttia tai pidempi

Monofer-infuusio pitää antaa laimentamattomana tai laimennettuna 0,9 % steriiliin natriumkloridiin. Säilyvyyden vuoksi Monofer-valmistetta ei saa laimentaa rautapitoisuuteen alle 1 mg/ml (ilman rautaderisomaltoosidiliuoksen tilavuutta), eikä sitä saa koskaan laimentaa yli 500 ml:aan.

Injektio dialyysilaitteeseen:

Monofer voidaan antaa hemodialyysin aikana suoraan dialyysilaitteen laskimoliittymähaaraan samoin kuin on neuvottu bolusinjektion osalta.

Katso lisätietoja Monoferista valmisteyhteenvedosta.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren
Monofer 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

järn(III)derisomaltos

Läs igenom denna bipacksedel noga innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Monofer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Monofer
3. Hur Monofer administreras
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Monofer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Monofer är och vad det används för

Monofer innehåller en kombination av järn och derisomaltos (en kedja av sockermolekyler). Den typ av järn som finns i Monofer är samma som finns naturligt i kroppen och kallas ”ferritin”. Det innebär att man kan injicera Monofer i höga doser.

Monofer ges vid låga järnnivåer (kallas ibland för ”järnbrist” eller ”järnbristanemi”) om:

- Oralt järn inte fungerar eller du inte tål det
- Din läkare anser att det behövs snabb järntillförsel för att bygga upp järnförråden

2. Vad du behöver veta innan du ges Monofer

Du får inte ges Monofer:

- om du är allergisk (överkänslig) mot produkten eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått allvarliga allergiska (överkänslighets-) reaktioner mot andra injicerbara järnpreparat
- om du har anemi som **inte** orsakas av järnbrist
- om du har för mycket järn i kroppen eller en rubbning i kroppens användning av järn
- om du har leverproblem såsom cirros

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Monofer:

- om du tidigare har varit allergisk mot läkemedel
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- om du har reumatoid artrit
- om du har svår astma, eksem eller andra allergier
- om du har en pågående bakterieinfektion i blodet
- om du har nedsatt leverfunktion.

Felaktig administrering av Monofer kan orsaka produktläckage vid injektionsstället vilket kan leda till hudirritation och eventuellt långvarig brun missfärgning. Injektionen måste stoppas omedelbart om detta sker.

Barn och ungdomar

Monofer är endast avsett för vuxna. Det bör inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Monofer

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om Monofer ges tillsammans med perorala järnpreparat, kan det minska absorptionen av peroralt järn.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns begränsade data från användning av Monofer hos gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Om du blir gravid under behandlingen måste du rådfråga din läkare. Din läkare bestämmer om du ska få detta läkemedel eller inte.

Om du ammar ska du rådfråga din läkare innan du ges Monofer. Det är osannolikt att Monofer utgör en risk för det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Monofer försämrar förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur Monofer administreras

Innan administrering kommer läkaren att ta ett blodprov för att avgöra vilken dosering av Monofer du behöver.

Läkaren eller sjuksköterskan ger Monofer via injektion eller infusion i en ven.

- Monofer kan ges som intravenös injektion upp till 500 mg, högst tre gånger i veckan.
- Monofer kan ges samtidigt som dialys genomförs.
- Monofer kan ges som en intravenös infusion av högst 20 mg/kg kroppsvikt eller som veckovisa infusioner tills hela dosen har administrerats.

Monofer ges i en miljö där allergiska reaktioner omedelbart kan behandlas.

Du kommer att observeras i minst 30 minuter av läkaren eller sjuksköterskan efter varje administrering.

Om du ges för mycket Monofer

Monofer ges av kvalificerad vårdpersonal. Det är osannolikt att du ges för mycket. Vårdpersonal kommer att monitorera din dosering och ditt blod för att undvika att järn överlagras i kroppen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Monofer orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Kontakta omedelbart din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande tecken och symtom som kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion: svullnad i ansiktet, tungan eller svalget, svårt att svälja, nässelutslag och svårt att andas, och bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Illamående
- Hudreaktioner vid eller nära injektionsstället inklusive hudrodnad, svullnad, brännande känsla, smärta, blåmärken, missfärgning, läckage till vävnaden runt om infusionsstället, irritation
- Utslag

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Överkänslighetsreaktioner med potentiell andnöd och bronchospasm
- Huvudvärk
- Domnad
- Smakförändringar
- Dimsyn
- Medvetslöshet
- Yrsel
- Trötthet
- Ökad hjärtfrekvens
- Lågt alternativt högt blodtryck
- Bröstsmärta, ryggsmärta, värk i muskler eller leder, muskelspasmer
- Magsmärta, kräkningar, försämrad matsmältning, förstoppning, diarré
- Klåda, nässelutslag, hudinflammation
- Värmerrodnad, svettningar, feber, frusenhet, frossa
- Låga halter av fosfat i blodet
- Infektion
- Ökad halt av leverenzymmer
- Lokal inflammation i en ven
- Avlagring av hud

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Oregelbunden hjärtrytm
- Heshet
- Krampanfall
- Skakningar
- Förändrad mental status
- Sjukdomskänsla

Influensaliknande sjukdom (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) kan uppstå några timmar upp till flera dagar efter injektion och kännetecknas vanligtvis av symptom som hög temperatur, och värk och smärta i muskler och leder.

Okänd frekvens

- Missfärgning av hud på andra ställen på kroppen än injektionsstället

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom

att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26, 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Monofer ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen eller injektionsflaskan efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kontrollera före användning att det inte finns fällning i injektionsflaskorna/ampullerna och att de inte är skadade. Använd endast injektionsflaskor/ampuller där lösningen är homogen och utan fällning.

Den färdigberedda injektionslösning skall kontrolleras visuellt före användning. Använd endast lösning utan fällning.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Sjukvårdspersonal ser till att produkten förvaras och kasseras på rätt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Monofer är järn (i form av järn(III)derisomaltos, ett kolhydratkomplex).

Järnkonscentrationen i produkten är 100 mg per milliliter. Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (pH-reglerare), saltsyra (pH-reglerare) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Monofer är en mörkbrun, ogenomskinlig lösning avsedd för injektion/infusion.

Monofer tillhandahålls i glasampuller eller injektionsflaskor i glas innehållande:

- 1 ml lösning innehåller 100 mg järn i form av järn(III)derisomaltos
- 2 ml lösning innehåller 200 mg järn i form av järn(III)derisomaltos
- 5 ml lösning innehåller 500 mg järn i form av järn(III)derisomaltos
- 10 ml lösning innehåller 1000 mg järn i form av järn(III)derisomaltos

Finns i följande förpackningsstorlekar:

Förpackningsstorlekar för ampuller:

5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 2 x 5 ml, 5 x 5 ml, 2 x 10 ml, 5 x 10 ml

Förpackningsstorlekar för injektionsflaskor:

1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 2 x 10 ml,

5 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Danmark

tel +45 59 48 59 59

fax +45 59 48 59 60

e-post info@pharmacosmos.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Förenade kungariket (Nordirland), Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Rumänien, Slovenien, Sverige, Tyskland, Österrike: Monofer®

Belgien, Italien: Monoferric®

Irland, Luxemburg, Polen: Monover®

Portugal: Monofar®

Denna bipacksedel ändrades senast: 13.07.2022 i Sverige, 13.07.2022 i Finland

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Övervaka patienter noga med avseende på tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner under och efter varje administrering av Monofer. Monofer ska endast administreras när personal som är utbildad i att bedöma och hantera anafylaktiska reaktioner finns tillhands, i en miljö där lokaler och utrustning för återupplivning garanterat är tillgängliga. Patienten ska observeras med avseende på biverkningar under minst 30 minuter efter varje administrering av Monofer.

Varje administrering med intravenöst järn är associerad med en risk för överkänslighetsreaktion. För att minska risken för överkänslighetsreaktioner bör antalet intravenösa järnadministreringar hållas till ett minimum.

Dosering

Dosering av Monofer görs enligt följande steg: [1] beräkning av individens järnbehov och [2] beräkning och administrering av järndosering(ar). Dessa steg kan upprepas efter [3] uppföljning av järnbehandlingens effekt.

Steg 1: Beräkning av järnbehovet

Järnbehovet kan beräknas antingen enligt Förenklad tabell (i) eller enligt Ganzoni-formeln nedan (ii).

Järnbehovet uttrycks i elementärt järn.

i. Förenklad tabell:

Tabell 1. Förenklad tabell

Hb (g/l)	Patienter med kroppsvikt <50 kg	Patienter med kroppsvikt 50 kg till <70 kg	Patienter med kroppsvikt ≥70 kg
----------	---------------------------------	--	---------------------------------

≥100	500 mg	1000 mg	1500 mg
<100	500 mg	1500 mg	2000 mg

ii. Ganzoni-formeln

Tabell 2. Ganzoni-formeln

$\text{Järnbehov} = \text{kroppsvikt}^{(A)} \times (\text{mål-Hb}^{(C)} - \text{aktuellt Hb}) \times 0,24 + \text{järn i järndepåer}^{(B)}$			
[mg järn]	[kg]	[g/l]	[mg järn]

- (A) Det rekommenderas att patientens ideala kroppsvikt används vid fetma och att vikt före graviditet används för gravida kvinnor. För alla andra patienter används aktuell kroppsvikt. Den ideala kroppsvikten kan beräknas på flera olika sätt, t.ex. med hjälp av BMI (vid BMI 25 blir den ideala kroppsvikten = 25*(kroppslängd i meter)²).
- (B) För patienter med vikt > 35 kg är järndepåerna 500 mg eller högre. Järndepåer på 500 mg utgör lägsta behovet för en kvinna med låg kroppsvikt. Vissa riktlinjer föreslår att man räknar med 10–15 mg järn/kg kroppsvikt.
- (C) Standard mål-Hb är 150 g/l i Ganzoni-formeln. Vid speciella tillfällen, så som graviditet, kan ett lägre mål-Hb övervägas.

iii. Fast järnbehov:

En fast dos på 1000 mg administreras och patienten utvärderas på nytt enligt ”Steg 3: Uppföljning av järnbehandlingens effekt”. För patienter med vikt <50 kg använd Förenklad tabell eller Ganzoni-formeln för beräkning av järnbehovet.

Steg 2: Beräkning och administrering av den maximala individuella järndoseringen:

Baserat på det uträknade järnbehovet enligt ovan, administreras Monofer med hänsyn tagen till följande:

Den totala dosen per vecka bör ej överstiga 20 mg/kg kroppsvikt.
 Dosen vid varje enskild Monofer-infusion bör ej överstiga 20 mg/kg kroppsvikt.
 Dosen vid varje enskild bolusinjektion av Monofer bör ej överstiga 500 mg järn.

Steg 3: Uppföljning av järnbehandlingens effekt:

Utvärdering inkluderat blodprover bör utföras av vårdpersonal utifrån patientens tillstånd. För att utvärdera effekten av intravenös järnbehandling bör Hb mätas tidigast 4 veckor efter sista Monofer-administreringen för att ge tillräcklig tid för erytropoesen och kroppens nyttjande av tillfört järn. Om patienten behöver ytterligare järnbehandling, bör järnbehovet uträknas på nytt.

Barn och ungdomar:

Monofer rekommenderas inte till barn och ungdomar <18 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Administreringssätt:

Monofer skall administreras intravenöst genom injektion eller infusion.

Monofer bör inte ges samtidigt med perorala järnpreparat eftersom detta kan minska absorptionen av peroralt järn.

Intravenös bolusinjektion:

Monofer kan ges som intravenös bolusinjektion upp till 500 mg upp till tre gånger i veckan med en injektionshastighet av upp till 250 mg järn/minut. Det kan ges utspädd eller spädas med maximalt 20 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml.

Tabell 3. Administrering av intravenös bolusinjektion

Monofer-volym	Motsvarande järndos	Administreringshastighet/ Kortast administreringstid	Frekvens
≤ 5 ml	≤ 500 mg	250 mg järn/minut	1-3 ggr per vecka

Intravenös infusion:

Järnbehovet kan administreras som en enda Monofer-infusion om högst 20 mg järn/kg kroppsvikt eller som veckovisa infusioner till dess att det önskvärda kumulativa järnbehovet har administrerats.

Om järnbehovet överskrider 20 mg järn/kg kroppsvikt måste dosen delas upp på två administreringar med minst en veckas mellanrum. Det rekommenderas, där det är möjligt, att ge 20 mg/kg kroppsvikt vid den första administrationen. Beroende på klinisk bedömning kan den andra administreringen invänta uppföljande laborietester.

Tabell 4. Administrering av intravenös infusion

Järndos	Kortast administreringstid
≤ 1000 mg	Mer än 15 minuter
> 1000 mg	30 minuter eller längre

Monofer kan ges som utspädd infusion eller spädas med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml. Av stabilitetsskäl får Monofer ej spädas till mindre än 1 mg järn/ml (exkluderat volymen av derisomaltos-lösningen) och aldrig spädas i mer än 500 ml.

Injektion via dialys:

Monofer kan administreras under en hemodialysbehandling direkt i blodslangen på vensidan av dialysatorn på samma sätt som beskrivs för intravenös bolusinjektion.

Se produktresumén för ytterligare information om Monofer.