

Prospect: Informații pentru utilizator**Monofer 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
derisomaltoză ferică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Monofer și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Monofer
3. Cum se administrează Monofer
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Monofer
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Monofer și pentru ce se utilizează

Monofer conține o combinație de fier și derisomaltoză (un lanț de molecule de zahăr). Tipul de fier din Monofer este același ca și cel găsit în mod natural în corp și denumit „ferritină”. Aceasta înseamnă că vi se poate administra Monofer prin injecție în doze mari.

Monofer este utilizat pentru niveluri scăzute de fier (uneori denumite „carență de fier” și „anemie cauzată de carență de fier”) dacă:

- Fierul administrat pe cale orală nu funcționează sau nu se poate tolera
- Medicul dumneavoastră decide că aveți nevoie de fier foarte rapid pentru a vă reface depozitele de fier

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Monofer**Nu luați Monofer:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la medicament sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în punctul 6).
- dacă ați avut reacții alergice (de hipersensibilitate) grave la alte medicamente cu fier injectabile.
- dacă aveți anemie care nu e cauzată de deficitul de fier
- dacă aveți prea mult fier (supraîncărcare) sau o problemă în ceea ce privește modul în care organismul dumneavoastră utilizează fierul
- dacă aveți probleme cu ficatul cum este „ciroza”

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte de a lua Monofer:

- dacă aveți istoric de alergii medicamentoase
- dacă aveți lupus eritematos sistemic

- dacă aveți poliartrită reumatoidă
- dacă aveți astm bronșic sever, eczeme sau alte alergii
- dacă aveți o infecție bacteriană în evoluție în sânge
- dacă aveți probleme cu ficatul

Administrarea incorectă a Monofer poate cauza scurgeri ale produsului la locul de injectare, care pot duce la iritarea pielii și potențial de colorare a pielii până la maro, modificări de lungă durată la locul injectării. Administrarea trebuie oprită imediat atunci când aceste simptome apar.

Copii și adolescenți

Monofer este doar pentru adulți. Copiii și adolescenții nu trebuie să ia acest medicament.

Monofer împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Monofer administrat împreună cu preparate care conțin fier administrate pe cale orală poate reduce absorbția de fier pe cale orală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Datele provenite din utilizarea Monofer la femeile gravide sunt limitate. Este important să spuneți medicului că sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului, solicitați sfatul medicului. Medicul va decide dacă trebuie să luați sau nu acest medicament.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua Monofer. Este puțin probabil ca Monofer să reprezinte un risc pentru nou-născut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule sau folosi utilaje după ce vi s-a administrat Monofer.

3. Cum se administrează Monofer

Înainte de administrare, medicul dumneavoastră va efectua un test de sânge pentru a determina doza de Monofer necesară.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Monofer prin injecție sau perfuzie în venă;

- Monofer poate fi administrat sub formă de injecție intravenoasă până la 500 mg până la trei ori pe săptămână.
- Monofer poate fi administrat în timpul unei sesiuni de dializă
- Monofer poate fi administrat sub formă de perfuzie intravenoasă într-o doză de până la 20 mg greutate corporală de fier / kg sau sub formă de perfuzii săptămânale până la administrarea dozei totale.

Monofer va fi administrat într-o unitate medicală unde reacțiile imunoalergice pot fi tratate adecvat și prompt.

Veți fi monitorizat de medic sau de asistenta medicală cel puțin 30 de minute după fiecare administrare.

Dacă primiți mai mult Monofer decât ar trebui

Un profesionist în domeniul sănătății calificat vă va oferi Monofer. Este puțin probabil să aveți prea multe. Vă vor monitoriza doza și sângele pentru a evita acumularea fierului în corp.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Monofer poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

Pot apărea reacții alergice severe, cu toate acestea sunt rare în general.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistenta medicală dacă manifestați oricare dintre următoarele semne și simptome care pot indica o reacție alergică gravă: umflarea feței, limbii sau faringelui, dificultăți de înghițire, urticarie și dificultăți de respirație, precum și durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Greață
- Reacții la nivelul pielii sau aproape de locul injectării inclusiv înroșirea pielii, transpirații, senzație de arsură, durere, senzație de usturime, colorare a pielii, scurgeri la nivelul țesutului din jurul locului de injectare, iritație
- Înroșirea pielii

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Reacții de hipersensibilitate cu potențial de scurtare a respirației și bronhospasm
- Dureri de cap
- Furnicături
- Alterarea gustului
- Vedere încețoșată
- Pierderea conștienței
- Amețeală
- Oboseală
- Ritm cardiac crescut
- Scăderea sau creșterea tensiunii arteriale
- Dureri în piept, dureri de spate, dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor, spasme musculare
- Dureri de stomac, stări de vomă, indigestie, constipație, diaree
- Mâncărimi, urticarie, inflamații ale pielii
- Senzație de căldură, transpirații, febră, senzație de frig, tremurături
- Nivel scăzut de fosfați în sânge
- Infecții
- Creșterea enzimelor hepatice
- Inflamația locală a venelor
- Exfolierea pielii

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Bătăi neregulate ale inimii
- Răgușeală
- Convulsii
- Tremurături
- Stare mentală alterată
- Stare de indispoziție

Boala asemănătoare gripei (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) poate apărea în interval de la câteva ore până la câteva zile după injectare și se caracterizează, de obicei, prin simptome precum temperatură ridicată și dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor.

Necunoscute

- Decolorarea pielii la locul injectării și alte suprafețe ale corpului, au fost raportate de asemenea.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Monofer

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați Monofer după data de expirare înscrisă pe fiolă sau flacon. EXP este abrevierea utilizată pentru data expirării. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Inspectați vizual flacoanele/fiolele pentru eventualele sedimente și deteriorări înainte de utilizare. Utilizați doar pe cele care nu conțin sedimente și care sunt omogene.

Soluția reconstituită pentru injectare trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Utilizați doar soluții clare, fără sediment.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Personalul spitalului se va asigura că medicamentul este păstrat și eliminat corespunzător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Monofer

Substanța activă este fier (sub formă de derisomaltoză ferică). Un component carbohidrat al fierului. Concentrația fierului prezent la nivelul produsului este de 100 mg per mililitru. Celelalte ingrediente sunt Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Monofer și conținutul ambalajului

Monofer este o soluție injectabilă/perfuzabilă netransparentă, de culoare brun închis, Monofer este prezentat în fiolă din sticlă sau flacon din sticlă, ce conține:

- 1 ml soluție corespunde la 100 mg fier sub forma de derisomaltoză ferică,
- 2 ml soluție corespunde la 200 mg fier sub forma de derisomaltoză ferică,
- 5 ml soluție corespunde la 500 mg fier sub forma de derisomaltoză ferică,
- 10 ml soluție corespunde la 1000 mg fier sub forma de derisomaltoză ferică.

Mărimea ambalajelor:

Dimensiuni ambalaj fiole: 5 x 1 ml, 5 x 2 ml, 2 x 5 ml, 2 x 10 ml, 10 x 1 ml, 10 x 2 ml, 5 x 5 ml, 5 x 10 ml

Dimensiuni ambalaj flacoane: 5 x 1 ml, 5 x 2 ml, 2 x 5 ml, 2 x 10 ml, 10 x 1 ml, 10 x 2 ml, 5 x 5 ml, 5 x 10 ml, 1 x 1 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi disponibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Danemarca
Tel.: +45 59 48 59 59
Fax: +45 59 48 59 60
E-mail: info@pharmacosmos.com

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Islanda, Letonia, Lituania, Orlanda, Norvegia, Marea Britanie(Irlanda de Nord), România, Slovenia, Suedia: Monofer®
Belgia, Italia: Monoferric®
Irlanda, Luxemburg, Polonia: Monover®
Portugalia: Monofar®

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Monitorizați cu atenție pacienții pentru semne și simptome ale reacțiilor de hipersensibilitate în timpul și după fiecare administrare de Monofer. Monofer trebuie administrat numai atunci când există personal cu disponibilitate imediată care este instruit în evaluarea și gestionarea reacțiilor anafilactice, într-un mediu unde pot fi asigurate facilități complete de resuscitare. Pacientul trebuie monitorizat pentru reacții adverse timp de cel puțin 30 de minute după fiecare injecție cu Monofer.

Orice administrare parenterală de fier este asociată cu un risc de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate. De aceea, pentru a minimaliza riscul, numărul de administrări parenterale de fier va fi redus la minim.

Doze

Posologia lui Monofer urmează o abordare în trepte: [1] determinarea nevoii individuale de fier și [2] calculul și administrarea dozei / dozelor de fier. Etapele pot fi repetate după [3] evaluările de reîncărcare după fier.

Pasul 1: Calcularea necesarului total de fier:

Necesarul total de fier poate fi calculat utilizând Tabelul Simplificat (i) sau formula Ganzoni (ii). Doza de fier este exprimată în mg de fier elementar.

i. Tabel simplificat

Tabelul 1: Tabel simplificat

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	Pacienți cu greutatea corporală <50 kg	Pacienți cu greutatea corporală între 50 kg și < 70 kg	Pacienți cu greutatea corporală ≥70 kg
≥ 10	≥6.2	500 mg	1000 mg	1500 mg
< 10	<6.2	500 mg	1500 mg	2000 mg

ii. Formula Ganzoni

Tabelul 2. Formula Ganzoni

Necesarul total de fier = Greutatea corporală ^(A) x (Hb țintă ^(D) – Hb efectivă) ^(B) x 2,4 + Fier pentru depozite de fier ^(C)			
[mg fier]	[kg]	[g/dl]	[mg fier]

- (A) Se recomandă utilizarea greutateii corporale ideale a pacientului (pentru pacienții obezi) sau greutateii anterioare sarcinii (pentru femeile gravide). Pentru toți ceilalți pacienți utilizați actualele greutatei corporale.
Greutatea corporală ideală se calculează prin mai multe metode, cum este de exemplu prin calcularea greutateii la valoarea IMC = 25, adică greutatea corporală ideală = 25 * (înălțimea exprimată în metri)²
- (B) Pentru a converti Hb [mM] în Hb [g/dl] trebuie să multiplicați Hb [mM] cu coeficientul 1,61145
- (C) Pentru o persoană cu o greutate corporală de peste 35 kg, depozitele de fier sunt aproximativ 500 mg. O valoare a depozitelor de fier de 500 mg reprezintă limita inferioară a valorilor normale la femei. Anumite ghiduri sugerează administrarea a 10-15 mg fier/kg.
- (D) Valoarea țintă a Hb stabilită în formula Ganzoni este de 15g/dl. În cazuri speciale cum ar fi sarcina, trebuie luat în considerare o valoare țintă a hemoglobinei mai scăzută.

iii. Necesar de fier:

Se administrează o doză fixă de 1000 mg, iar pacientul este reevaluat pentru nevoia suplimentară de fier, conform „Pasului 3: Evaluările de repletare post-fier”. Pentru pacienții cu o greutate mai mică de 50 kg, utilizați tabelul simplificat sau formula Ganzoni pentru calculul nevoilor de fier.

Pasul 2: Calculul și administrarea maximă a dozelor individuale de fier:

Pe baza necesității de fier determinate mai sus, doza (dozele) adecvate de Monofer trebuie administrate luând în considerare următoarele:

- Doza totală pe săptămână nu trebuie să depășească 20 mg / kg greutate corporală.
- O singură infuzie Monofer nu trebuie să depășească 20 mg fier / kg greutate corporală.
- O singură injecție cu bolus Monofer nu trebuie să depășească 500 mg fier.

Pasul 3: Evaluări de reîncărcare după fier:

Reevaluarea, inclusiv analizele de sânge, trebuie efectuată de către clinician, în funcție de starea pacientului. Pentru a evalua efectul tratamentului cu fier IV, nivelul Hb trebuie reevaluat nu mai devreme de 4 săptămâni după administrarea Monofer finală pentru a permite un timp adecvat pentru eritropoieză și utilizarea fierului. În cazul în care pacientul necesită repletare suplimentară a fierului, trebuie recalculat nevoia de fier.

Copii și adolescenți:

Monofer nu este recomandat pentru copii și adolescenți < 18 ani din cauza datelor insuficiente cu privire la siguranță și eficacitate.

Mod de administrare:

Monofer poate fi administrat sub formă de injecție intravenoasă în bolus sau, perfuzie intravenoasă.

Monofer nu trebuie administrat concomitent cu preparatele care conțin fier administrate oral, pentru că absorbția de fier orală poate fi scăzută.

Injecția în bolus intravenos:

Monofer poate fi administrat ca injecție intravenoasă în bolus de până la 500 mg până la de trei ori pe săptămână, cu o viteză de administrare de 250 mg fier/minut. Poate fi administrat nediluat sau diluat în maxim 20 ml clorură de sodiu 0,9% sterilă.

Tabelul 3: Ratele de administrare pentru injecție intravenoasă în bolus

Volum de Monofer	Doza echivalentă de fier	Rata administrării/ Timpul minim de administrare	Frecvență
≤5 ml	≤500 mg	250 mg fier/minut	1-3 ori pe săptămână

Perfuzie intravenoasă:

Doza de fier necesară poate fi administrată într-o singură perfuzie Monofer pentru doze de până la 20 mg fier/kg greutate corporală sau sub formă de perfuzii săptămânale până la administrarea întregii doze de fier.

Dacă doza de fier depășește 20 mg fier/kg greutate corporală, doza trebuie fracționată în două administrări la un interval de cel puțin o săptămână. De câte ori este posibil, se recomandă utilizarea unei doze de 20 mg fier/kg pentru prima administrare. În funcție de decizia medicului, se pot efectua teste de laborator înainte de administrarea următoarei doze.

Tabelul 4: Ratele de administrare pentru perfuzia intravenoasă

Doza de fier	Timpul minim de administrare
≤1000 mg	Mai mult de 15 minutes
>1000 mg	30 minute sau mai mult

Monofer trebuie perfuzat nediluat sau diluat în soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9%.

Din motive de stabilitate, Monofer nu trebuie diluat la concentrații mai mici de 1 mg fier / ml (fără a include volumul soluției de derisomaltoză ferică) și niciodată diluat în mai mult de 500 ml.

Injecția în dializor:

Monofer poate fi administrat în timpul ședinței de hemodializă direct în linia venoasă a dializorului, aplicând aceleași proceduri ca și la injecția în bolus intravenos.

Vă rugăm să consultați RCP-ul pentru informații suplimentare cu privire la Monofer.