

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Monofer® 100 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

kompleks železa(III) z derizomaltozo

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Monofer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Monofer
3. Kako uporabljati zdravilo Monofer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Monofer
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Monofer in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Monofer vsebuje kombinacijo železa in derizomaltoze (veriga sladkornih molekul). Vrsta železa v zdravilu Monofer je enaka tisti, ki je naravno prisotna v telesu in se imenuje feritin. To pomeni, da lahko zdravilo Monofer prejmete z injekcijo v visokih odmerkih.

Zdravilo Monofer se uporablja pri nizkih ravneh železa (poimenovano tudi 'pomanjkanje železa' in 'slabokrvnost zaradi pomanjkanja železa'), kadar:

- zdravila z železom za peroralno uporabo niso učinkovita ali jih slabo prenašate,
- zdravnik odloči, da zelo hitro potrebujete železo za popolnitev zaloge železa v telesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Monofer

Ne smete prejeti zdravila Monofer:

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli resno alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na druga zdravila za injiciranje, ki vsebujejo železo,
- če ste slabokrvni, vendar **ne** zaradi pomanjkanja železa,
- v primeru prevelike količine železa v telesu (prenakopičenost) ali motnje vgrajevanja železa,
- če imate težave z jetri, na primer cirozo.

Opozorila in previdnosti ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Monofer se posvetujete z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste v preteklosti že imeli alergijske reakcije na zdravila,
- če imate sistemski eritematozni lupus,
- če imate revmatoidni artritis,
- če imate hudo astmo, ekcem ali druge alergije,
- če imate bakterijsko okužbo krvi,
- če imate zmanjšano delovanje jeter.

Napačna uporaba zdravila Monofer lahko povzroči izliv zdravila v okolico mesta injiciranja, kar lahko privede do draženja kože in morebitne dolgotrajne rjave obarvanosti kože na mestu injiciranja. V tem primeru morate takoj prenehati z uporabo zdravila.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Monofer je namenjeno samo odraslim osebam. Otroci in mladostniki tega zdravila ne smejo prejeti.

Druga zdravila in zdravilo Monofer

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Monofer lahko s sočasnim jemanjem zdravil z železom za peroralno uporabo zniža absorpcijo peroralno danega železa.

Nosečnost in dojenje

Na voljo so omejeni podatki o uporabi zdravila Monofer pri nosečnicah. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, je pomembno, da o tem obvestite zdravnika. Če med zdravljenjem zanosite, se morate za nasvet obrniti na zdravnika. Zdravnik bo presodil, ali smete prejeti zdravilo.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vam dajo zdravilo Monofer. Malo verjetno je, da bi zdravilo Monofer predstavljalo tveganje za dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Posvetujte se z zdravnikom, ali smete upravljati vozila in stroje po uporabi zdravila Monofer.

Zdravilo Monofer vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 9,4 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na odmerek železa 100 mg. To je enako 0,47 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Monofer

Pred uporabo vam bo vaš zdravnik naredil krvno preiskavo, s katero bo določil potrebni odmerek zdravila Monofer za vas.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala zdravilo Monofer z injiciranjem ali infundiranjem zdravila v veno.

- Zdravilo Monofer se daje kot intravensko injekcijo v odmerku do 500 mg, največ trikrat tedensko.
- Zdravilo Monofer se lahko daje med dializo.
- Zdravilo Monofer se lahko daje kot intravensko infuzijo v enkratnem odmerku do največ 20 mg železa/kg telesne mase ali v tedenskih odmerkih infuzije dokler ni apliciran celoten odmerek.

Zdravilo Monofer vam bodo dali v okolju, kjer je mogoče ustrezno in hitro zdraviti imunoalergijske dogodke.

Po vsakem dajanju zdravila vas bosta zdravnik ali medicinska sestra opazovala še najmanj 30 minut.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Monofer, kot bi smeli

Zdravilo Monofer boste prejeli pod nadzorom usposobljenega zdravstvenega delavca. Prevelik odmerek ni verjeten. Zdravstveno osebje bo nadziralo vaš odmerek zdravila in vašo kri, da bi se izognili prekomernemu kopičenju železa v krvi.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijske reakcije

Lahko se pojavijo hude alergijske reakcije, ki pa so v splošnem redke. Nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite katerega koli od naslednjih znakov in simptomov, ki lahko kažejo na resno alergijsko reakcijo: otekel obraz, jezik ali žrelo, težave pri požiranju, izpuščaje in oteženo dihanje, in bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabost;
- reakcije na koži na mestu injiciranja ali v okolici mesta injiciranja, vključno z rdečico kože, otekanjem, pekočim občutkom, bolečino, modrico, obarvanjem kože, izlivom zdravila v tkivo okoli mesta injiciranja, draženjem kože,
- izpuščaj.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije z morebitno kratko sapo in bronhospazmom;
- glavobol;
- odrevenelost;
- motnje v okušanju;
- zamegljen vid;
- izguba zavesti;
- omotica;
- utujenost;
- povišan srčni utrip;
- nizek ali visok krvni tlak;
- bolečine v prsnem košu, bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah ali sklepih, mišični krči;
- bolečine v želodcu, bruhanje, slaba prebava, zaprtje, driska;
- srbenje, koprivnica, vnetje kože;
- zardevanje, potenje, povišana telesna temperatura, občutek mraza, tresenje;
- nizka raven fosfatov v krvi;
- okužba;
- povečana raven jetrnih encimov;
- lokalno vnetje vene,
- luščenje kože.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- neenakomerno bitje srca; hripavost;
- epileptični krči;
- tremor;
- spremenjeno duševno stanje;
- slabo počujete.

Gripi podobna bolezen (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) lahko nastopi nekaj ur ali nekaj dni po injiciranju, zanjo pa so značilni simptomi, kot so visoka telesna temperatura ter bolečine v mišicah in sklepih.

Nepoznana pogostnost:

- sprememba barve kože na drugih delih telesa kot na mestu injiciranja zdravila.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

. JAZMP-II/034-28. 3. 2025

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Monofer

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ampule ali viala poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred uporabo vizualno pregledajte vialo/ampule zaradi usedlin in poškodb. Uporabite le tiste, ki ne vsebujejo usedlin, in v katerih je homogena raztopina.

Pred uporabo je treba rekonstituirano raztopino za injiciranje vizualno pregledati. Uporabite le bistre raztopine brez usedlin.

To zdravilo ne potrebuje posebnih pogojev shranjevanja. Zdravstveni delavci zagotovijo, da se zdravilo pravilno hrani in zavrže.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Monofer

Učinkovina je železo (kot kompleks železa(III) z derizomaltozo, spojina železa in ogljikovega hidrata). Koncentracija železa v zdravilu Monofer je 100 mg na mililiter. Druge sestavine zdravila so: natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcijo.

Izgled zdravila Monofer in vsebina pakiranja

Zdravilo Monofer je temno rjava, neprozorna raztopina za injiciranje/infundiranje.

Zdravilo Monofer je na voljo v steklenih ampulah ali steklenih vialah, ki vsebujejo:

- 1 ml raztopine, ki ustreza 100 mg železa v obliki kompleksa železa(III) z derizomaltozo.
- 2 ml raztopine, ki ustreza 200 mg železa v obliki kompleksa železa(III) z derizomaltozo.
- 5 ml raztopine, ki ustreza 500 mg železa v obliki kompleksa železa(III) z derizomaltozo.
- 10 ml raztopine, ki ustreza 1000 mg železa v obliki kompleksa železa(III) z derizomaltozo.

Zdravilo je na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

Velikosti pakiranj ampul: 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.

Velikosti pakiranj vial: 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.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Danska, Finska, Estonija, Nemčija, Islandija, Latvija, Litva, Nizozemska, Norveška, Romunija, Slovenija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska): Monofer®
Belgija, Italija: Monoferric®
Irska, Luksemburg, Poljska: Monover®
Portugalska: Monofar®

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 3. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Skrbno spremljajte bolnike glede pojava znakov in simptomov preobčutljivostnih reakcij med in po uporabi zdravila Monofer.

Zdravilo Monofer se sme dajati le, če je takoj na voljo osebje, usposobljeno za ocenjevanje in zdravljenje anafilaktičnih reakcij, v okolju, kjer so zagotovljeni popolni prostori za oživljanje. Zaradi morebitnega pojava neželenih učinkov je treba bolnika opazovati vsaj 30 minut po posameznem dajanju zdravila Monofer.

Vsako intravensko dajanje železa je povezano s tveganjem preobčutljivostne reakcije. Posledično je treba za zmanjšanje tveganja ohraniti kar najmanjše možno število posameznih intravenskih odmerkov železa.

Odmerjanje

Odmerjanje zdravila Monofer je postopno: [1] določitev individualne potrebe po železu in [2] izračun in dajanje odmerkov železa. Korake je mogoče ponoviti po [3] oceni zalog železa v telesu.

Korak 1: Določitev potrebe po železu:

Potrebo po železu lahko določimo z uporabo bodisi spodnje poenostavljene preglednice (i) ali Ganzonijeve formule (ii).

Potreba po železu je izražena v elementarnem železu.

i. Poenostavljena preglednica:

Preglednica 1. Poenostavljena preglednica

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	Bolniki s telesno maso <50 kg	Bolniki s telesno maso 50 kg do <70 kg	Bolniki s telesno maso ≥70 kg
≥10	≥6,2	500 mg	1000 mg	1500 mg
<10	<6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg

ii. Ganzonijeva formula:

Preglednica 2. Ganzonijeva formula

potrebna količina (masa) železa [mg železa] = telesna masa^(A) [kg] x (želena koncentracija Hb^(D) – dejanska koncentracija Hb)^(B) [g/dl] x 2,4 + masa železa za zaloge železa^(C) [mg železa]

- (A) Priporočljivo je uporabiti bolnikovo idealno telesno maso pri bolnikih s prekomerno telesno maso ali maso pred nosečnostjo pri nosečnicah. Pri ostalih bolnikih se uporabi bolnikova dejanska telesna masa. Idealno telesno maso lahko izračunamo na številne načine, npr. z izračunom mase pri ITM 25, tj. idealna telesna masa = 25 * (višina v m)².
- (B) Za pretvorbo Hb [mM] v Hb [g/dl] pomnožite Hb [mM] s faktorjem 1,61145.
- (C) Pri osebi s telesno maso nad 35 kg so zaloge železa 500 mg ali več. 500 mg zaloge železa predstavljajo spodnjo dovoljeno mejo pri nižjih ženskah. Nekatere smernice predlagajo uporabo 10 mg - 15 mg železa/kg telesne mase.
- (D) Privzeta želena koncentracija Hb znaša 15 g/dl po Ganzonijevi formuli. V posebnih primerih, kot pri nosečnosti, je treba pretehtati uporabo nižje zelene koncentracije hemoglobina.

iii. Stalna potreba po železu:

Bolnik prejme stalni odmerek 1000 mg, nato ponovno ocenimo bolnikove potrebe po železu v skladu s "Korak 3: Ocena zalog železa v telesu". Pri bolnikih s telesno maso pod 50 kg za izračun potreb po železu uporabite poenostavljeno preglednico ali Ganzonijevo formulo.

Korak 2: Izračun in uporaba največjega posameznega odmerka železa:

Na podlagi zgoraj določene potrebe po železu je treba uporabiti ustrezen odmerek zdravila Monofer, upoštevaje naslednje:

Tedenski odmerek ne sme preseči 20 mg železa/kg telesne mase.

Enkratni odmerek infuzije zdravila Monofer ne sme preseči 20 mg železa/kg telesne mase.

Odmerek enkratne bolusne intravenske injekcije zdravila Monofer ne sme preseči 500 mg železa.

Korak 3: Ocena zalog železa v telesu:

Ponovno oceno, ki vključuje preiskavo krvi, izvede zdravnik na podlagi stanja posameznega bolnika. Da bi ocenili učinek intravenskega zdravljenja z železom, koncentracijo Hb ponovno ocenimo ne prej kot po 4 tednih po prejemu zadnjega odmerka zdravila Monofer, saj tako zagotovimo dovolj časa za eritropoezo in porabo železa. Če bolnik še vedno potrebuje dodajanje železa, je treba ponovno izračunati potrebe po železu.

Otroci in mladostniki:

Zdravilo Monofer ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila.

Način uporabe:

Zdravilo Monofer se daje intravensko, z injekcijo ali infuzijo.

Zdravilo Monofer se ne sme dajati istočasno z zdravili z železom za peroralno uporabo, ker se absorpcija železa, ki se daje peroralno lahko zmanjša.

Bolusna intravenska injekcija:

Zdravilo Monofer se lahko daje kot bolusno intravensko injekcijo v odmerku do največ 500 mg, največ trikrat tedensko, s hitrostjo odmerjanja do največ 250 mg železa/minuto. Lahko se daje nerazredčeno ali razredčeno v največ 20 ml 9 mg/ml (0,9 %) sterilne raztopine natrijevega klorida.

Preglednica 3: Hitrosti odmerjanja pri bolusni intravenski injekciji

Količina zdravila Monofer	Enakovredni odmerek železa	Hitrost odmerjanja / Minimalni čas odmerjanja	Frekvenca odmerjanja
≤5 ml	≤500 mg	250 mg železa / minuto	1 – 3-krat tedensko

Intravenska infuzija:

Potrebna količina železa se lahko da v enkratnem odmerku infuzije zdravila Monofer, do največ 20 mg železa/kg telesne mase, ali se daje kot tedenski odmerki raztopine za infundiranje, dokler ni aplicirana celotna potrebna količina železa v telesu.

Če potrebna količina železa presega 20 mg železa/kg telesne mase, je treba celotni odmerek razdeliti na dve odmerjanji z zamikom vsaj enega tedna. Kadar je le mogoče, je priporočljivo dajanje 20 mg železa/kg telesne mase pri prvem odmerku. Odvisno od klinične presoje se lahko z drugim odmerkom počaka do kontrolnih laboratorijskih testov.

Preglednica 4: Hitrosti odmerjanja pri intravenski infuziji

Odmerek železa	Minimalni čas odmerjanja
≤1000 mg	Več kot 15 minut
>1000 mg	30 minut ali več

Zdravilo Monofer se daje nerazredčeno ali razredčeno v 0,9 % sterilni raztopini natrijevega klorida. Zdravila Monofer zaradi stabilnosti ne smemo redčiti na koncentracije pod 1 mg železa/ml (volumen raztopine kompleksa železa(III) z derizomaltozo ni vključen) in nikoli redčiti v več kot 500 ml.

Injekcija v dializni aparat:

Zdravilo Monofer se lahko daje med hemodializo neposredno v venski kateter dializnega aparata z enakimi postopki kot pri bolusni intravenski injekciji.

Za nadaljnje informacije o zdravilu Monofer glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.