

Doseringsanvisning

(Individuell)



Vid frågor kontakta Pharmacosmos på:
+46-704 52 91 91 eller +46-739 705 306.

MonoFer® är indicerat för behandling av järnbrist vid följande tillstånd:

- När perorala järnpreparat är ineffektiva eller inte kan användas
- Vid kliniskt behov av snabb tillförsel av järn

Diagnosen järnbrist bör baseras på tillämpliga laboratorieprover. MonoFer® rekommenderas inte till barn och ungdomar < 18 år.

Maxdos – per infusion – är 20 mg järn/kg kroppsvikt

Kroppsvikt (kg)	MonoFer® dosering (mått i mg järn) 1 ml MonoFer® = 100 mg järn							
	Vid järnbrist – enbart påfyllning av depåer	Totalt järnbehov vid önskad Hb-ökning (g/l)						
		+10 g/l	+20 g/l	+30 g/l	+40 g/l	+50 g/l	+60 g/l	+70 g/l
45 – 49	500	600	700	800	900	1000	1100	1300
50 – 54	600	700	800	1000	1100	1200	1300	1400
55 – 59		700	900	1000	1100	1300	1400	1500
60 – 64	700	800	1000	1100	1300	1400	1600	1700
65 – 69		800	1000	1200	1300	1500	1600	1800
70 – 74	800	900	1100	1300	1500	1600	1800	2000
75 – 79		1000	1200	1300	1500	1700	1900	2100
80 – 84	900	1100	1300	1500	1700	1900	2100	2200
85 – 89		1100	1300	1500	1700	1900	2100	2300
90 – 94	1000	1200	1400	1600	1900	2100	2300	2500
95 – 99		1200	1400	1700	1900	2100	2400	2600

I de mörkblå fälten överskrider järnbehovet 20 mg järn/kg. Därför måste det delas upp på två administreringar med minst en veckas mellanrum. Det rekommenderas, där det är möjligt, att ge 20 mg/kg vid första infusionen. Beroende på klinisk bedömning kan den andra administrationen invänta uppföljande laborietester.¹

Infusionstid

- Doser upp till 1000 mg ges under mer än 15 min (> 15 min)
 - Doser över 1000 mg ges under 30 min eller mer (≥ 30 min)
- Späds med steril natriumkloridlösning (9 mg/ml) – tex 100 ml (max 500 ml)¹

Injektion

- MonoFer® kan ges som en upp till 500 mg intravenös bolusinjektion upp till tre gånger i veckan med en injektionshastighet av upp till 250 mg järn/minut (≥ 2 min). Det kan ges outspätt eller spädas med maximalt 20 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml.

MonoFer® erbjuder möjlighet till korrigering av hela järnbehovet vid ETT tillfälle – för de flesta patienter²

Doseringsanvisning

(Förenklad)



Vid frågor kontakta Pharmacosmos på:
+46-704 52 91 91 eller +46-739 705 306.

Maxdos – per infusion – är 20 mg järn/kg kroppsvikt

Hb (g/l)	Kroppsvikt 50 kg till < 70 kg	Kroppsvikt ≥ 70 kg
≥ 100	1000 mg	1500 mg
< 100	1500 mg	2000 mg

Om den kumulativa järndosen överskrider 20 mg järn/kg måste den delas upp på två administreringar med minst en veckas mellanrum. Det rekommenderas, där det är möjligt, att ge 20 mg/kg vid första infusionen. Beroende på klinisk bedömning kan den andra administrationen invänta uppföljande laboratorietester¹.

Infusionstid

- Doser upp till 1000 mg ges under mer än 15 min (> 15 min)
 - Doser över 1000 mg ges under 30 min eller mer (≥ 30 min)
- Späds med steril natriumkloridlösning (9 mg/ml) – tex 100 ml (max 500 ml)¹

Injektion

- Monofer[®] kan ges som en upp till 500 mg intravenös bolusinjektion upp till tre gånger i veckan med en injektionshastighet av upp till 250 mg järn/minut (>= 21 min). Det kan ges outspätt eller spädas med maximalt 20 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml.

PHARMACOSMOS

Referenser: 1. Produktresumé Monofer[®]. 2. Frigstad SO *et al.* Gastroenterol Res Practice, Vol 2017; Article ID 4585164.

Monofer[®], järn (III) isomaltosid 1000. ATC: B03AC. **Läkemedlets namn och sammansättning:** 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska (mörkbrun lösning).

Kontraindikationer: Anemi som inte orsakas av järnbrist. Järnöverbelastning eller rubbning i kroppens användning av järn. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Konstaterad allvarlig överkänslighet mot andra parenterala järnprodukter. Dekompenserad levercirros och hepatit. **Varningar och försiktighet:** Parenteralt administrerade järnkomplex kan ge upphov till svåra överkänslighetsreaktioner. Risken för överkänslighetsreaktioner är förhöjd för patienter med konstaterade allergier. 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 finns tillgängliga. **Varje patient ska observeras under minst 30 minuter efter varje injektion av Monofer[®].** För fullständig produktinformation om tex biverkningar, interaktioner, graviditet och amning – se www.fass.se. **Förpackningsstorlekar:** 5 × 1 ml, 1 × 5 ml, 5 × 5 ml, 1 × 10 ml och 2 × 10 ml. **Subvention och pris:** R, F (subventioneras inte för patienter i hemodialys). För pris – se www.fass.se. Produktresumé senast uppdaterad 2017-06-14. **Innehavare av godkännande för försäljning:** Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30, 4300 Holbæk, Danmark, Tel: +45 59 48 59 59.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.