

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.

Monofer innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 9,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per järndos på 100 mg. Detta motsvarar 0,47 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för en vuxen.

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 infusionsstället, irritation
- Utslag

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

- Överkänslighetsreaktioner med potentiell andnöd och bronchospasm
- Huvudvärk
- Domnad
- Smakförändringar
- Dimsyn
- Medvetlöshet
- 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.

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.

Rekonstituerad 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). Järnkonzentrationen 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: 2025-06-09

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 = $25 \times (\text{kroppslängd i meter})^2$).
- (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 inte överstiga 20 mg/kg kroppsvikt.

Dosen vid varje enskild Monofer-infusion bör inte överstiga 20 mg/kg kroppsvikt.

Dosen vid varje enskild bolusinjektion av Monofer bör inte överstiga 500 mg järn.

Steg 3: Uppföljning av järnbehandlingens effekt:

Utvärdering inklusive 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. Detta för att ge tillräckligt med 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 en intravenös bolusinjektion på upp till 500 mg högst tre gånger i veckan och med en injektionshastighet av upp till 250 mg järn/minut. Det kan ges outspätt 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 laboratorietester.

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 outspädd infusion eller spädas med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml. Av stabilitetsskäl får Monofer inte spädas till mindre än 1 mg järn/ml (exkluderat volymen av järnderisomaltos-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.