



Järn(II)sulfat oralt 30 mg Fe²⁺/mL

(Glutaferro licens, f.d Niferex) oral lösning/orala droppar

Glutaferro saknar droppinsats och doseras därför i mL, se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Oral lösning/orala droppar 30 mg Fe²⁺/mL

1 droppe = 1,5 mg Fe²⁺ = 0,05 mL (går ej att dosera med medföljande spruta)

2 droppar = 3 mg Fe²⁺ = 0,1 mL

3 droppar = 4,5 mg Fe²⁺ = 0,15 mL

20 droppar = 30 mg Fe²⁺ = 1 mL

Tidigare använt preparat Niferex tillverkas inte längre. Aktuellt rekommenderat preparat är licensprodukten Glutaferro.

Observera styrkeangivelsen på Glutaferro där 170 mg/mL motsvarar 30 mg Fe²⁺/mL, se Övrig information.

Patientinformation att dela ut till vårdnadshavare och instruktionsfilmer finns på eped.se, se länk (klickbar): <https://eped.se/infektionslakemedel/>

ADMINISTRERING

Färgen på den orala lösningen kan variera från ljust grön-brun till mörkare brun. Denna färgskiftning påverkar inte lösningens kvalitet.

Kan ges med eller utan mat (upptaget kan försämrats, men magbiverkningar minskar, vid samtidig administrering med mat).

Omedelbart före intag kan lösningen/dropparna blandas med lite vatten eller fruktjuice. Järn komplexbinder med magnesium, kalk samt fosfat, därför bör tidsintervallet vara 2 timmar mellan deras intag.

Dosen 0,05 mL kan ej ges med medföljande spruta utan annan oral spruta bör användas.

Oralt

Entertalt: Absorberas i duodenum och proximala jejunum, därför är lösningen inte lämplig att administrera i jejunumsond.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Om barnet fått blodtransfusion ska s-Ferritin kontrolleras före start av järntillskott, se Övrig information.

Tidigare använt preparat Niferex tillverkas inte längre och istället rekommenderas licenspreparatet Glutaferro. Denna produkt saknar droppinsats och därför anges doseringen i denna instruktion i både mL och droppar.

Järntillskott till nyfödda barn med födelsevikt under 2500 gram (prematurfödda och fullgångna)

Om födelsevikt mindre än 1500 gram: ge behandling från 2 - 4 veckors ålder i 12 månader om huvudsakligen enteral nutrition.

Om födelsevikt från 1500 gram: ge behandling från 6 veckors ålder i 6 månader.

Om barnet får järnberikad ersättning eller bröstmjölksberikning kan dosen järntillskott minskas, se förslag till recepttext under Övrig information.

Rekommenderad dos är 2 mg Fe²⁺/kg/dygn, men av praktiska skäl brukar en stegvis upptrappning rekommenderas, baserad på barnets aktuella vikt, se nedan.

DOSERING GLUTAFERRO (mL)

Den medföljande doseringssprutan är graderad i 0,1 mL-steg och därför behöver annan spruta användas för dosen 0,05 mL.

Mindre än 750 gram: 0,05 mL x 1 (mer än 2 mg Fe²⁺/kg/dygn)

750 - 2000 gram: 0,1 mL x 1 (4 - 1,5 mg Fe²⁺/kg/dygn)

2000 - 4000 gram: 0,1 mL x 2 (3 - 1,5 mg Fe²⁺/kg/dygn)

Mer än 4000 gram:

0,1 mL morgon + 0,2 mL kväll (mindre än 2,3 mg Fe²⁺/kg/dygn)

DOSERING NIFEREX (droppar)

Mindre än 750 gram: 1 droppe x 1 (mer än 2 mg Fe²⁺/kg/dygn)

750 - 2000 gram: 1 droppe x 2 (4 - 1,5 mg Fe²⁺/kg/dygn)

2000 - 4000 gram: 2 droppar x 2 (3 - 1,5 mg Fe²⁺/kg/dygn)

Mer än 4000 gram: 3 droppar x 2 (mindre än 2,3 mg Fe²⁺/kg/dygn)





Järn(II)sulfat oralt 30 mg Fe²⁺/mL

(Glutaferro licens, f.d Niferex) oral lösning/orala droppar

RIMLIG DOS för Järn(II)sulfat oralt 30 mg Fe²⁺/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,1 mL/kg	-	0,5 mL	1 mL	-
1 droppe/kg	0,05 mL	0,25 mL	0,5 mL	-
2 droppar/kg	0,1 mL	0,5 mL	1 mL	-
Max 35 droppar	-	-	-	1,75 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Järn(II)sulfat (licensprodukt)

30 mg/mL, Orala droppar, lösning

För infektiöskänslig patient hållbar 1 mån efter första uttag, annars 3 mån.

Förvaras i rumstemperatur.

Järn(II)sulfat (registrerad produkt)

30 mg/mL, Orala droppar, lösning

För infektiöskänslig patient hållbar 1 mån efter första uttag, annars 3 mån.

Förvaras vid högst 25 °C.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Järnbrist

Barn under 35 kg: 1,5 mg Fe²⁺/kg x 2 - 4 = 1 droppe/kg x 2 - 4 (0,05 mL/kg x 2 - 4)

Barn från 35 kg: ca 50 mg Fe²⁺ x 2 - 4 = 35 droppar x 2 - 4 (1,75 mL x 2 - 4)

Dosen ges 2 gånger dagligen om intag på fastande mage, 4 gånger dagligen vid intag i samband med måltid då absorptionen kan förväntas bli sämre.

Järnbristanemi, t ex vid kronisk njursjukdom

Nyfödda: 3 mg Fe²⁺/kg x 2 = 2 droppar/kg x 2 (0,1 mL/kg x 2)

Barn 1 mån - 18 år: 3 mg Fe²⁺/kg x 2 = 2 droppar/kg x 2 (0,1 mL/kg x 2)

Max 35 droppar per dostillfälle.

ÖVRIG INFORMATION

Styrkeangivelsen på licenspreparat Glutaferro 170 mg/mL avser ferroglycinsulfatkomplex motsvarande 30 mg Fe²⁺/mL. Denna produkt innehåller ca 20 droppar/mL, men saknar droppinsats och doseras därför i mL. Doseringen i denna instruktion anges av denna anledning i både mL och droppar.

Läkemedelsverket har beslutat att receptförskrivning av licenspreparat får ske på generell licens, se Referens.

Förslag på recepttext vid utskrivning av ett barn med födelsevikt 1500 - 2500 gram:
"Dos 0,1 mL morgon och kväll från 6 veckors ålder. Öka till 0,1 mL morgon och 0,2 mL kväll när barnet passerat 4 kg. Sluta helt vid 6 mån ålder. Om barnet i huvudsak äter järnberikad ersättning ges endast kvälldosen."

Barn som fått blodtransfusion: Kontrollera s-Ferritin vid 4 veckors ålder.

Om patienten har s-Ferritin över 350 mikrog/L, bör man avvakta med järnprofylax och istället följa s-Ferritin varannan vecka.

För barn med låg födelsevikt som huvudsakligen ges järnberikad ersättning (gäller NAN1, BS1 och PND m.fl.) eller bröstmjolk med järninnehållande bröstmjölksberikning (Nutriprem innehåller inget järn), kan dosen järntillskott minskas, t.ex. varannan dag eller enbart kvälldos.





Järn(II)sulfat oralt 30 mg Fe²⁺/mL

(Glutaferro licens, f.d Niferex) oral lösning/orala droppar

REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes

Internetadress eped.se Läkemedel i hemmet

<https://eped.se/infektionslakemedel/>

Internetadress UpToDate

<http://www.uptodate.com/>

Internetadress VGR, Alfresco - Enteral nutrition inom neonatalverksamheten

[https://mellanarkiv-](https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9774-1570060579-47/surrogate/Enteral%20nutrition%20inom%20neonatalverksamheten.pdf)

[offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9774-1570060579-47/surrogate/Enteral%20nutrition%20inom%20neonatalverksamheten.pdf](https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9774-1570060579-47/surrogate/Enteral%20nutrition%20inom%20neonatalverksamheten.pdf)

Läkemedelsverket Järn(II)glycinsulfat - särskilt tillstånd

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/tillstand-for-utlamnande-vid-generell-licens/jarniiglycinsulfat--sarskilt-tillstand>

PubMed PMID Lönnerdal B. Dietary factors affecting trace element absorption in infants. Acta Paediatrica Scandinavia 1989

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2692380>

PubMed PMID Mattiello et al: Diagnosis and management of iron deficiency in children with or without anemia: consensus recommendations of the SPOG Pediatric Hematology Working Group. 2019

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32020331>

Rekommendation , (Grade 1B)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Summary of Product Characteristics (SPC) Glutaferro 170 mg/ml gotas orales en solucion (Medix S.A)

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Neonatalföreningen - Nationella riktlinjer, järntillskott till prematurfödda barn

<https://neo.barnlakarforeningen.se/riktlinjer-varldprogram/>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1307



Järn(II)sulfat oralt 30 mg Fe²⁺/mL

(Glutaferro licens, f.d Niferex) oral lösning/orala droppar



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson

ePedID: 1307

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-05-13

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT