



Järnsackaros intravenös inf 1 mg Fe/mL

(Venofer)

Risk för allvarlig anafylaktisk reaktion.

Får endast spädas med NaCl 9 mg/mL.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat 20 mg Fe/mL (Venofer)
Fe = kemisk formel för järn.

Av stabilitetsskäl är spädning till lägre koncentration än 1 mg/mL inte tillåtet.

EN-STEGSSPÄDNING

Venofer		NaCl 9 mg/mL		INF
20 mg Fe/mL	+		=	1 mg Fe/mL
2,5 mL		48 mL		50,5 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Venofer		NaCl 9 mg/mL		INF
20 mg Fe/mL	+		=	1 mg Fe/mL
5 mL		95 mL		100 mL

Beredningsinstruktion:

Får endast spädas med NaCl 9 mg/mL. Inga andra intravenösa spädningsvätskor och läkemedel får användas (risk för fällning och/eller interaktion).

En ampull (5 mL = 100 mg järn) Venofer späds till 100 mL med NaCl 9 mg/mL.

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymen skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. När man drar ut den volym spädningsvätska som motsvarar volymen infusionskoncentrat från en 100 mL påse/flaska blir slutkoncentrationen ca 0,9 - 1 mg/mL.

Den utspädda lösningen är brun.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Olika parenterala järnpreparat har olika läkemedelsformulering och därför skiljer sig dos per doseringstillfälle och administreringstid mellan preparaten.

Utvärdering med Hb-kontroll och järnstatus bör ske tidigast 4 veckor efter senaste administreringen.

Järnbrist

Järnbehovet beror på patientens kroppsvikt, aktuell Hb-nivå och mål-Hb-nivå.

Dos beräknas antingen från förenklad tabell eller enligt Ganzoni-formeln. Maximal engångsdos är 200 mg järn/DOS, max 3 gånger per VECKA.

Förenklad tabell för att fastställa järnbehov:

	Barn 30 kg:	Barn 40 kg:	Barn 50 kg:	Barn 60 kg:
Hb 60 g/L:	950 mg	1350 mg	1600 mg	1800 mg
Hb 75 g/L:	850 mg	1200 mg	1400 mg	1600 mg
Hb 90 g/L:	750 mg	1100 mg	1200 mg	1350 mg
Hb 105 g/L:	650 mg	950 mg	1050 mg	1150 mg

Beräkning av järnbehov med hjälp av Ganzoni-formeln:

Totalt järnunderskott [mg] =

kroppsvikt [kg] x (mål-Hb - aktuellt Hb) [g/L] x 0,24* + depåjärn [mg]

* se Övrig information

Följande värden används för Mål-Hb och depåjärn:

	Barn under 35 kg	Barn från 35 kg
Mål-Hb:	130 gram/L	150 gram/L
Depåjärn:	15 mg/kg	500 mg

Järnbristanemi vid kronisk njursjukdom

Barn: 1 - 2 mg järn/kg, max 3 mg/kg, max 200 mg/DOS.

Ges initialt ca 1 gång per VECKA, sedan utglesat.

Mål-Hb 100 - 115 gram/L (inte högre).





Järnsackaros intravenös inf 1 mg Fe/mL

(Venofer)

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: Infusionstiden beror på dosen:

Dos upp till 50 mg: minst 8 min

Dos 51 - 100 mg: minst 15 min

Dos 101 - 200 mg: minst 30 min

Maximal engångsdos är 200 mg järn/DOS, max 3 gånger per VECKA.

Extravasering kan leda till hudirritation och eventuellt långvarig brun missfärgning vid injektionsstället.

Patienten ska observeras 30 min efter varje administrering med avseende på biverkningar. Risk för allvarlig anafylaktisk reaktion även om tidigare doser inte resulterat i önskade effekter.

RIMLIG DOS för Järnsackaros intravenös inf 1 mg Fe/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
1 mg/kg	-	5 mL	10 mL	50 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Venofer (registrerad produkt)

20 mg Fe/mL, Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Öppnad injektionsflaska får inte sparas.

1 mg Fe/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.

ÖVRIG INFORMATION

* Faktor 0,24 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (Järnhalten i hemoglobin ca 0,34 %, blodvolym ca 7 % av kroppsvikt, faktor 1000 = omvandling från gram till mg)

Fishbane-reaktion i samband med intravenös järnbehandling kan förekomma och kan misstolkas som en anafylaktisk reaktion.

- Uppstår hos ca 1 av 100 patienter
- Symtom: övergående rodnad, smärta i rygg och bröst, ledsmärta samt lätt trångghetskänsla över bröstet. Reaktionen i sig är inte kopplad till hypotension.
- Symtomen avtar spontant på några minuter när infusionen stoppas.

Rekommenderat handhavande är att stänga av infusionen, vänta 15 min och om alla symtom då försvunnit kan infusionen återupptas med halverad hastighet. Att felaktigt behandla med antihistamin och vasopressorer kan orsaka allvarliga hemodynamiska komplikationer ej relaterade till järninfusionen.

Enligt produktresumé för Venofer ska färdigberedda lösningar användas omedelbart. Utifrån uppgifter i andra handböcker har vi dock underlag för att sätta längre hållbarhet.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

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

PubMed PMID Intravenous iron therapy: how far have we come? Rev Bras Hematol Hemoter 2011

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23049364>

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 2C)

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

Svenska Barnläkarforeningen Vårdplaneringsgruppen för pediatrik hematologi - Järnbrist och järnbristanemi

<https://pho.barnlakarforeningen.se/vardplaneringsgrupper/vph-vardplaneringsgruppen-for-pediatrik-hematologi/vardprogram-vph/>



Järnsackaros intravenös inf 1 mg Fe/mL

(Venofer)



LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#2817

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson

ePedID: 2817

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-12-15

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