



Järn(III)karboximaltos intravenös inf 5 mg Fe/mL

(Ferinject)

Risk för allvarlig anafylaktisk reaktion.

Får endast spädas med NaCl 9 mg/mL.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat 50 mg Fe/mL (Ferinject)

Fe = kemisk formel för järn.

EN-STEGSSPÄDNING

Ferinject		NaCl 9 mg/mL		INF
50 mg Fe/mL	+		=	5 mg Fe/mL
2 mL		18 mL		20 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Ferinject		NaCl 9 mg/mL		INF
50 mg Fe/mL	+		=	5 mg Fe/mL
10 mL		90 mL		100 mL

Beredningsinstruktion:

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Intravenöst järn används när orala järnpreparat är ineffektiva eller inte kan användas.

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

Järnbristanemi vid kronisk njursjukdom

Barn: 15 mg järn/kg, max 750 mg, som engångsdos

Utvärderas med Hb-kontroll och järnstatus efter ca 4 veckor.

Mål-Hb 100 - 120 g/L (inte högre).

Järnbrist

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

Barn under 35 kg: Mål-Hb 130 g/L och depåjärn 15 mg/kg

Barn från 35 kg: Mål-Hb 150 g/L och depåjärn 500 mg

Dos beräknas antingen från förenklad tabell eller enligt Ganzoni-formeln, se Övrig information.

Om det beräknade järnbehovet överskrider 20 mg järn/kg, max 1000 mg järn, måste dosen delas upp på två till flera administreringstillfällen med minst en veckas mellanrum.



Järn(III)karboximaltos intravenös inf 5 mg Fe/mL (Ferinject)

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion: Infusionstiden beror på dosen:

Dos ≤ 500 mg: minst 10 min

Dos > 500 mg: minst 15 min

Maximal engångsdos är 20 mg järn/kg, max 1000 mg järn per vecka.

Paravenöst läckage av järn kan leda till hudirritation och eventuellt långvarig brun missfärgning vid injektionsstället.

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

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Ferinject (registrerad produkt)

50 mg Fe/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i originalförpackningen vid högst 30 °C. Ljuskänsligt. Öppnad injektionsflaska får inte sparas.

5 mg Fe/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur

ÖVRIG INFORMATION

Maximal engångsdos är 20 mg järn/kg, max 1000 mg järn, per vecka.

Förenklad tabell för att fastställa järnbehov:

	Barn under 35 kg:	Barn 35 - 70 kg:	Barn över 70 kg:
Hb < 100 g/L:	500 mg	1500 mg	2000 mg
Hb 100 - 140 g/L:	500 mg	1000 mg	1500 mg
Hb > 140 g/L:	500 mg	500 mg	500 mg

Beräkning av järnbehov med Ganzoni-formeln:

Totalt järnunderskott [mg] =

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

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

Ny bedömning av Hb-nivån bör utföras tidigast 4 veckor efter den sista administreringen av Ferinject.

Vi har förenklat infusionstiderna jämfört med produktresumén, då det är större risk för biverkningar vid för snabb administrering.

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 återuppta infusionen med halverad hastighet. Att felaktigt behandla med antihistamin och vasopressorer kan orsaka allvarliga hemodynamiska komplikationer ej relaterade till järninfusionen.

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





Järn(III)karboximaltos intravenös inf 5 mg Fe/mL (Ferinject)

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

PubMed PMID Auerbach Deloughery. Single-dose Intravenous iron for iron deficiency: a new paradigm. 2016

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27913463>

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 Laass et al. Effectiveness and safety of ferric carboxymaltose treatment in children and adolescents with inflammatory bowel disease and other gastrointestinal diseases (2014)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25326048>

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>

PubMed PMID Scott LJ. Ferric Carboxymaltose: A Review in Iron Deficiency. 2018

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29532438>

Rekommendation , (Grade 2C)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

Svenska Barnläkarföreningen Vårdplaneringsgruppen för pediatrik hematologi - Järnbrist och järnbristanemi

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson 2021-02-15

ePedID: 4977

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-03-03

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-03-03

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