



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:

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

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfulla. 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 4,4 - 5 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. Om det beräknade järnbehovet överskrider 20 mg järn/kg, alternativt 1000 mg järn, måste dosen delas upp på två till flera administreringstillfällen med minst en veckas mellanrum.

Förenklad tabell för att fastställa järnbehov:

	Barn under 35 kg:	Barn 35 - 70 kg:	Barn över 70 kg:
Hb under 100 g/L:	500 mg	1500 mg	2000 mg
Hb 100 - 140 g/L:	500 mg	1000 mg	1500 mg
Hb över 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]
* 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: 15 mg järn/kg, max 1000 mg

Mål-Hb 100 - 115 gram/L (inte högre).





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

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: Infusionstiden beror på dosen:

Dos upp till 500 mg: minst 10 min

Dos över 500 mg: minst 15 min

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

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

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
15 mg/kg	-	15 mL	30 mL	150 mL
Max 1000 mg/DOS	-	-	-	200 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Ferinject (registrerad produkt)

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

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

* 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)

Infusionstiden för doser upp till 500 mg är i denna instruktion något förenklad och förlängd 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 trånghets känsla 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)

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

Svenska Barnläkarföreningen Vårdplaneringsgruppen för pediatrik hematologi - Järnbrist och järnbristanemi

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson

ePedID: 4977

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-01-10

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