



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

(MonoFer)

Risk för allvarlig anafylaktisk reaktion.

Får endast spädas med NaCl 9 mg/mL.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av injektions-/infusionsvätska 100 mg Fe/mL (Monofer)
Fe = kemisk formel för järn.

EN-STEGSSPÄDNING

Monofer		NaCl 9 mg/mL		INF
100 mg Fe/mL				20 mL
1 mL	+	19 mL	=	5 mg Fe/mL

Beredningsinstruktion:

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

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion: Infusionstiden beror på dosen:

Doser ≤ 1000 mg: 15 - 30 min

Doser > 1000 mg: 30 min eller mer

Upp till 20 mg järn/kg kan administreras vid ett tillfälle per vecka. Om kumulativa järnbehovet är högre måste dosen delas upp på två administreringar med minst en veckas mellanrum.

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 oönskade effekter.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

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

Maximal kumulativa dos är 2000 mg.

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 måste dosen delas upp på två administreringstillfällen med minst en veckas mellanrum.





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

(MonoFer)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Monofer (registrerad produkt)

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

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 25 °C. Öppnad injektionsflaska får inte sparas.

5 mg Fe/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 8 tim i rumstemperatur

ÖVRIG INFORMATION

Upp till 20 mg järn/kg kan administreras vid ett tillfälle per vecka. Om kumulativa järnbehovet är högre måste dosen delas upp på två administreringar med minst en veckas mellanrum.

Förenklad tabell för att fastställa järnbehov:

	Pat under 50 kg:	Pat 50 - 70 kg:	Pat över 70 kg:
Hb < 100 g/L:	500 mg	1500 mg	2000 mg
Hb ≥ 100 g/L:	500 mg	1000 mg	1500 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 Monofer.

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



Järn(III)isomaltosid intravenös inf 5 mg Fe/mL (MonoFer)



REFERENS/LÄNK

FASS

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

Micromedex

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

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

Rekommendation ,(Grade 2B)

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 2021-03-16

ePedID: 4994

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-03-16

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-03-16

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