



Järn(III)derisomaltos 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.

Substansen kan även benämnas järn(III)isomaltosid 1000.

EN-STEGSSPÄDNING

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

Beredningsinstruktion:

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

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: Infusionstiden beror på dosen:

Doser upp till 1000 mg: 15 - 30 min

Doser över 1000 mg: minst 30 min

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

Extravasering kan leda till hudirritation och eventuellt långvarig brun missfärgning vid injektionsstället. Vid extravasering ska infusionen avslutas omedelbart.

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

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

Förenklad tabell för att fastställa järnbehov:

	Pat under 50 kg:	Pat 50 - 70 kg:	Pat över 70 kg:
Hb under 100 g/L:	500 mg	1500 mg	2000 mg
Hb från 100 g/L:	500 mg	1000 mg	1500 mg

Beräkning av järnbehov med Ganzoni-formeln:

Totalt järnunderskott [mg] =
kroppsvikt [kg] × (mål-Hb - aktuellt Hb) [g/L] × 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

Järnbristanemi vid kronisk njursjukdom

Barn: 15 mg järn/kg, max 750 mg

Mål-Hb 100 - 115 g/L (inte högre).



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

RIMLIG DOS för Järn(III)derisomaltos intravenös inf 5 mg Fe/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
15 mg järn/kg	-	15 mL	30 mL	150 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Monofer (registrerad produkt)

100 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

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

5 mg Fe/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 8 tim i rumstemperatur.

ÖVRIG INFORMATION

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





Järn(III)derisomaltos 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 2C)

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

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

ePedID: 4994

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-12-05

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