



Järnsackaros intravenös inf 1 mg Fe/mL

(ex Venofer)

Risk för allvarlig anafylaktisk reaktion.

Får endast spädas med NaCl 9 mg/mL.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

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

Beredningsinstruktion:

Av stabilitetsskäl är spädning av Venofer till lägre koncentration än denna inte tillåtet.

Venofer får endast spädas med NaCl 9 mg/mL, inga andra spädningsvätskor får användas pga risk för fällning.
Den utspädda lösningen är brun.

EN-STEGSSPÄDNING

Järnsackaros		NaCl 9 mg/mL		INF
20 mg FE/mL				
2,5 mL	+	47,5 mL	=	1 mg FE/mL
				50 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Järnsackaros		NaCl 9 mg/mL		INF
20 mg FE/mL				
5 mL	+	95 mL	=	1 mg FE/mL
				100 mL

Beredningsinstruktion:

En ampull (5 mL = 100 mg järn) Venofer späds till 100 mL med NaCl 9 mg/mL.
Infusionspåsar/flaskor i plast är överfulla. Överfyllnadsvolymer 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.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

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

Järnbristanemi vid kronisk njursjukdom

Barn: 1 - 2 mg järn/kg, max 3 mg/kg, max 200 mg/doseringstillfälle.
Ges initialt ca 1 gång per vecka, sedan utglesat.

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

Järnbehovet beräknas med hjälp av Ganzoni-formeln, se Övrig information.

Maximal engångsdos är 200 mg järn/doseringstillfälle, max 3 gånger per vecka.





Järnsackaros intravenös inf 1 mg Fe/mL (ex Venofer)

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion: Infusionstiden beror på dosen:

Dos ≤ 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/doseringstillfälle, max 3 gånger per vecka.

Paravenöst läckage 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

Järnsackaros (registrerad produkt)

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

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

1 mg FE/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur

ÖVRIG INFORMATION

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]

* 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 järnsackaros.

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.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

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)

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

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

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



Järnsackaros intravenös inf 1 mg Fe/mL (ex Venofer)



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson 2020-05-12
Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-06-17
Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 2817
Versionsnummer, major: 2
Giltig fr o m: 2020-06-17

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