



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 infusionskoncentrat 20 mg Fe/mL (ex Venofer)
Fe = kemisk formel för järn.

Beredningsinstruktion:

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

Järnsackaros får endast spädas med 9 mg/mL NaCl. Inga andra intravenösa spädningvätskor och läkemedel får användas (risk för fällning och/eller interaktion). Den utspädda lösningen är brun.

EN-STEGSSPÄDNING

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

EN-STEGSSPÄDNING

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

Beredningsinstruktion:

En ampull (5 mL = 100 mg järn) järnsackaros 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 spädningvätska 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.

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

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

Dos beräknas antingen från förenklad tabell eller enligt 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 oönskade 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 inte sparas.

1 mg Fe/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur

ÖVRIG INFORMATION

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

Förenklad tabell för att fastställa järnbehov:

	Barn 30 kg:	Barn 40 kg:	Barn 50 kg:	Barn 60 kg:
Hb 75 g/L:	850 mg	1200 mg	1400 mg	1600 mg
Hb 90 g/L:	750 mg	1100 mg	1200 mg	1350 mg
Hb 105 g/L:	650 mg	950 mg	1050 mg	1150 mg

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.

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





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

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

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 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

Svenska Barnläkarföreningen Vårdplaneringsgruppen för pediatrik hematologi - Järnbrist och järnbristanemi

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

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson 2021-03-16

ePedID: 2817

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-03-16

Versionsnummer, major: 3

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