



Järn(III)karboximaltos intravenös inf

(ex Ferinject) dos tillsätts till spädningsvätska

Risk för allvarlig anafylaktisk reaktion.

Får endast spädas med NaCl 9 mg/mL.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat 50 mg Fe/mL (Ferinject, Xabogard) i fasta volymer spädningsvätska

Fe = kemisk formel för järn.

Beredningsinstruktion:

Ordinerad dos ska spädas med följande volymer av NaCl 9 mg/mL:

| Dos | Spädning |
|---------------|-------------------------------------|
| 100 - 200 mg | ordinerad dos i 50 mL NaCl 9 mg/mL |
| 201 - 500 mg | ordinerad dos i 100 mL NaCl 9 mg/mL |
| 501 - 1000 mg | ordinerad dos i 250 mL NaCl 9 mg/mL |

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

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

(ex Ferinject) dos tillsätts till spädningsvätska

ADMINISTRERING

Intravenös infusion:

Infusionstiden beror på dosen:

Dos upp till 500 mg: minst 10 min

(infusionstiden skiljer sig något från produktresumén, se Övrig information)

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.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Ferinject/Xabogard (registrerad produkt)

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

Förvaras i originalförpackningen vid högst 30 °C. Får ej frysas. Öppnad injektionsflaska får inte sparas. Ferinject är ljuskänsligt, detta anges inte för Xabogard.

Ferinject/Xabogard färdigblandad infusionslösning (från registrerad produkt)

Infusionsvätska, lösning

Färdigspädd lösning är 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.





Järn(III)karboximaltos intravenös inf

(ex Ferinject) dos tillsätts till spädningsvätska

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/varoplaneringsgrupper/vph-varoplaneringsgruppen-for-pediatrik-hematologi/varprogram-vph/>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson

ePedID: 3027

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-04-24

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