



# Järn(III)karboximaltos intravenös inf 5 mg Fe/mL

(ex Ferinject)

**Anafylaxiberedskap ska finnas.**

**Får endast spädas med NaCl 9 mg/mL.**

## INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat järn(III)karboximaltos 50 mg Fe/mL (Ferinject, Feriliva, Xabogard)

Fe = kemisk formel för järn.

Olika parenterala järnpreparat (ex järn(III)karboximaltos, järnsackaros osv) har olika läkemedelsformulering och därför skiljer sig dos per doseringstillfälle och administreringstid mellan preparaten.

## EN-STEGSSPÄDNING

Järn(III)karboximaltos		NaCl 9 mg/mL		INF
50 mg Fe/mL	+		=	<b>5 mg Fe/mL</b>
2 mL		18 mL		20 mL

## EN-STEGSSPÄDNING

Järn(III)karboximaltos		NaCl 9 mg/mL		INF
50 mg Fe/mL	+		=	<b>5 mg Fe/mL</b>
10 mL		90 mL		100 mL

### Beredningsinstruktion:

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

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymen 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 5 mg/mL.

Maximal dos per tillfälle per vecka är 20 mg järn/kg, max 1000 mg järn, se Vanlig indikation och dos.

Den utspädda lösningen är brun.

## VANLIG INDIKATION OCH DOS

### Järnbrist

MAXIMAL DOS PER VECKA:

Maximal dos per tillfälle per vecka är 20 mg järn/kg, max 1000 mg järn.

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.

BERÄKNING AV JÄRNBEHOV:

OBSERVERA att det beräknade järnBEHOVET kan behöva fördelas på flera administreringstillfällen, se ovan.

Järnbehovet beror på patientens kroppsvikt, aktuell Hb-nivå och mål-Hb-nivå. Patientens totala järnbehov beräknas antingen från a) förenklad tabell eller enligt b) Ganzoni-formeln.

a) Förenklad tabell för att fastställa patientens totala 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

b) 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 5 mg Fe/mL

(ex Ferinject)

### 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.

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

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
15 mg/kg	-	15 mL	30 mL	150 mL
max 1000 mg/DOS	-	-	-	200 mL

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Järn(III)karboximaltos (registrerad produkt)

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

Förvaras i originalförpackningen vid högst 30 °C. Får ej frysas. Öppnad injektionsflaska får inte sparas.

5 mg Fe/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur.

### ÖVRIG INFORMATION

Utvärdering med Hb-kontroll och järnstatus bör ske tidigast 4 veckor efter senaste administrering.

\* 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 5 mg Fe/mL (ex Ferinject)



## REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

PubMed PMID Auerbach M, Deloughery T. Single-dose intravenous iron for iron deficiency: a new paradigm. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2016

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27913463>

PubMed PMID Caçado RD, Muñoz M. Intravenous iron therapy: how far have we come? *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2011

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23049364>

PubMed PMID Laass MW et al. Effectiveness and safety of ferric carboxymaltose treatment in children and adolescents with inflammatory bowel disease and other gastrointestinal diseases. *BMC Gastroenterol*. 2014

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25326048>

PubMed PMID Mattiello V et al; SPOG Pediatric Hematology Working Group. Diagnosis and management of iron deficiency in children with or without anemia: consensus recommendations of the SPOG Pediatric Hematology Working Group. *Eur J Pediatr*. 2020

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32020331>

PubMed PMID Scott LJ. Ferric Carboxymaltose: A Review in Iron Deficiency. *Drugs*. 2018

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

Rekommendation , (Grade 2C)

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

Svenska Barnläkarföreningen Delförening för Pediatrisk Hematologi och Onkologi - Järnbrist och järnbristanemi

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

## EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson

ePedID: 4977

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2026-04-15

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