

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Monofer 100 mg/ml otopina za injekciju/infuziju željezo(III) derizomaltoza

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Monofer i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Monofer
3. Kako primjenjivati Monofer
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Monofer
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Monofer i za što se koristi

Monofer sadrži kombinaciju željeza i derizomaltoze (lanac molekula šećera). Vrsta željeza sadržana u lijeku Monofer ista je kao ona prirodno prisutna u tijelu, koja se zove feritin. To znači da Monofer možete primiti injekcijom u velikim dozama.

Monofer se koristi za liječenje niske razine željeza (koja se ponekad naziva 'nedostatak željeza' i 'anemija uslijed nedostatka željeza') ako:

- željezo primijenjeno kroz usta ne djeluje ili ga ne podnosite
- Vaš liječnik odluči da Vam je potrebna vrlo brza nadoknada željeza kako biste popunili svoje zalihe željeza.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Monofer

Ne smijete primiti Monofer:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar u lijeku Monofer ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste imali ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) na druge injekcijske pripravke željeza.
- ako imate anemiju koja **nije** uzrokovana nedostatkom željeza.
- ako imate previše željeza (preopterećenje) ili poremećaje vezane uz iskorištavanje željeza.
- ako imate jetrenih tegoba, kao što je ciroza

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Monofer:

- ako ste ikada imali alergiju na bilo koji lijek
- ako imate sistemski eritemski lupus
- ako imate reumatoidni artritis
- ako imate tešku astmu, ekcem ili druge alergije
- ako trenutno imate bakterijsku infekciju u krvi
- ako imate oslabljenu jetrenu funkciju

Nepravilna primjena lijeka Monofer može uzrokovati istjecanje lijeka na mjestu injiciranja, što može izazvati nadraženost kože i potencijalno dugotrajnu promjenu boje (posmeđivanje) kože na mjestu injiciranja. Kada se ovo dogodi, primjena se mora odmah prekinuti.

Djeca i adolescenti

Monofer je namijenjen samo za odrasle osobe. Djeca i adolescenti ne smiju primati ovaj lijek.

Drugi lijekovi i Monofer

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Monofer primijenjen istodobno s preparatima željeza koji se uzimaju kroz usta može smanjiti apsorpciju željeza primijenjenog kroz usta.

Trudnoća i dojenje

Postoje ograničeni podaci o korištenju lijeka Monofer u trudnica. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, važno je da o tome obavijestite svog liječnika. Ako zatrudnite tijekom liječenja, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom. Vaš će liječnik odlučiti smijete li primiti ovaj lijek.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite Monofer. Nije vjerojatno da Monofer predstavlja rizik za dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Upitajte svog liječnika možete li upravljati vozilima ili strojevima nakon primjene lijeka Monofer.

Monofer sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 9,4 mg natrija (glavne komponente kuhinjske/stolne soli) po dozi željeza od 100 mg. To je jednako 0,47 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija hranom za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Monofer

Vaš će liječnik prije primjene lijeka provesti krvnu pretragu kako bi utvrdio koja doza lijeka Monofer Vam je potrebna.

Vaš liječnik ili medicinska sestra primijenit će Vam Monofer injekcijom ili infuzijom u venu.

- Monofer se može primijeniti injekcijom u venu u dozi do 500 mg najviše tri puta tjedno.
- Monofer se može primijeniti tijekom dijalize.
- Monofer se može primijeniti infuzijom u venu u dozi do najviše 20 mg željeza po kilogramu tjelesne težine ili tjednim infuzijama dok se ne primijeni ukupna potrebna doza.

Monofer će se primjenjivati u ustanovi u kojoj se imunoalergijski događaji mogu liječiti brzo i na odgovarajući način.

Nakon svake primjene lijeka liječnik ili medicinska sestra pratit će Vas tijekom najmanje 30 minuta.

Ako primite više lijeka Monofer nego što ste trebali

Monofer će Vam primijeniti kvalificirani zdravstveni radnik. Nije vjerojatno da ćete primiti previše lijeka. Zdravstveni radnici pratit će Vašu dozu i krvnu sliku kako ne bi došlo do nakupljanja željeza u tijelu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Mogu nastupiti teške alergijske reakcije, no one su uglavnom rijetke.

Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova i simptoma koji mogu upućivati na ozbiljnu alergijsku reakciju: oticanje lica, jezika ili ždrijela, otežano gutanje, koprivnjača i otežano disanje, i bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- mučnina
- kožne reakcije na mjestu ili u blizini mjesta injiciranja, uključujući crvenilo kože, oticanje, žarenje, bol, stvaranje modrica, promjenu boje, istjecanje na tkivo oko mjesta primjene infuzije, nadraženost
- osip

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- reakcije preosjetljivosti uz mogući nedostatak zraka i bronhospazam
- glavobolja
- utrnulost
- poremećaj osjeta okusa
- zamagljen vid
- gubitak svijesti
- omaglica
- umor
- ubrzani otkucaji srca
- nizak ili visok krvni tlak
- bol u prsnom košu, bol u leđima, bol u Vašim mišićima ili zglobovima, mišićni grčevi
- bol u trbuhu, povraćanje, probavni poremećaj, zatvor, proljev
- svrbež, koprivnjača, upala kože
- navale crvenila, znojenje, vrućica, osjećaj hladnoće, drhtanje
- niska razina fosfata u krvi
- infekcija
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- lokalna upala vene
- ekfolijacija kože

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- nepravilno kucanje srca
- promuklost
- napadaj
- nevoljno drhtanje
- promijenjeno psihičko stanje
- malaksalost

Bolest slična gripi (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba) može se pojaviti u rasponu od nekoliko sati do nekoliko dana nakon injekcije, a obično je karakteriziraju simptomi kao što je visoka temperatura te bolovi u mišićima i zglobovima.

Nepoznata učestalost

- promjena boje kože na drugim područjima na tijelu osim mjesta injiciranja

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti

izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Monofer

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na ampuli ili bočici. „EXP“ je oznaka za rok valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije uporabe vizualno provjerite jesu li bočice/ampule oštećene te sadrže li talog. Upotrijebite samo one koje sadrže homogenu otopinu bez taloga.

Rekonstituiranu otopinu za injekciju potrebno je vizualno provjeriti prije upotrebe. Upotrijebite samo bистre otopine bez taloga.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Bolničko osoblje pobrinut će se za pravilno čuvanje i zbrinjavanje lijeka.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Monofer sadrži

Djelatna tvar je željezo (u obliku željezove(III) derizomaltoze, spoja željeza i ugljikohidrata). Koncentracija željeza prisutnog u lijeku iznosi 100 mg po mililitru. Drugi sastojci su natrijev hidroksid (za podešavanje pH), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Monofer izgleda i sadržaj pakiranja

Monofer je tamnosmeđa, neprozirna otopina za injekciju/infuziju.

Monofer dolazi u staklenim ampulama ili staklenim bočicama koje sadrže:

- 1 ml otopine, što odgovara 100 mg željeza u obliku željezove(III) derizomaltoze
- 2 ml otopine, što odgovara 200 mg željeza u obliku željezove(III) derizomaltoze
- 5 ml otopine, što odgovara 500 mg željeza u obliku željezove(III) derizomaltoze
- 10 ml otopine, što odgovara 1000 mg željeza u obliku željezove(III) derizomaltoze

Veličine pakiranja su kako slijedi:

Veličine pakiranja ampula: 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 2 x 5 ml, 5 x 5 ml, 2 x 10 ml, 5 x 10 ml

Veličine pakiranja bočica: 1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 5 x 10 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Danska

Tel.: +45 59 48 59 59

Faks: +45 59 48 59 60

E-mail: info@pharmacosmos.com

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Ewopharma d.o.o.

Jadranska avenija 9

10020 Zagreb

Hrvatska

Tel: +385 (0)1 6646 563

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenom Kraljevstvu (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Bugarska, Danska, Estonija, Finska, Hrvatska, Island, Latvija, Litva, Nizozemska, Njemačka, Norveška, Rumunjska, Slovenija, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska): Monofer®

Belgija, Italija: Monoferic®

Irska, Luksemburg, Poljska: Monover®

Portugal: Monofar®

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Pažljivo pratite bolesnike zbog moguće pojave znakova i simptoma reakcija preosjetljivosti tijekom i nakon svake primjene lijeka Monofer.

Monofer se smije primijeniti bolesnicima samo u slučaju kada je odmah dostupno osoblje obučeno za procjenu i zbrinjavanje anafilaktičkih reakcija, u okruženju u kojem je dostupna puna oprema za reanimaciju. Bolesnika se mora pratiti zbog moguće pojave nuspojava najmanje 30 minuta nakon svake injekcije lijeka Monofer.

Svaka intravenska primjena željeza povezana je s rizikom od reakcije preosjetljivosti. Stoga, kako bi se minimizirao rizik, broj pojedinačnih intravenskih primjena željeza treba biti sveden na minimum.

Doziranje

Doziranje lijeka Monofer odvija se u koracima: [1] utvrđivanje potrebe za željezom kod pojedinog bolesnika te [2] izračun i primjena doze/doza željeza. Ti se koraci mogu ponoviti nakon [3] procjene statusa nakon nadoknade željeza.

1. korak: Utvrđivanje potrebe za željezom

Potreba za željezom može se utvrditi uz pomoć pojednostavljene tablice (i) ili Ganzonijeve formule navedene u nastavku (ii).

Potreba za željezom izražena je u obliku elementarnog željeza u mg.

i. Pojednostavljena tablica:

Tablica 1. Pojednostavljena tablica

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	Bolesnici tjelesne težine < 50 kg	Bolesnici tjelesne težine od 50 kg do <70 kg	Bolesnici tjelesne težine ≥70 kg
≥ 10	≥ 6,2	500 mg	1000 mg	1500 mg
< 10	< 6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg

ii. Ganzonijeva formula:

Tablica 2. Ganzonijeva formula

potreba za željezom [mg željeza]	=	tjelesna težina ^(A) [kg]	x	(ciljni Hb ^(D) – izmjereni Hb) ^(B) [g/dl]	x	2,4 + željezo za popunjavanje zaliha željeza ^(C) [mg željeza]
-------------------------------------	---	--	---	--	---	--

- (A) U pretilih bolesnika preporučuje se koristiti bolesnikovu idealnu tjelesnu težinu, a u trudnica težinu prije trudnoće. . Za sve ostale bolesnike treba koristiti stvarnu tjelesnu težinu. Idealna tjelesna težina može se izračunati na više načina, npr. računanjem težine kod indeksa tjelesne mase 25, tj. idealna tjelesna težina = 25 * (visina u m)².
- (B) Kako biste Hb [mM] pretvorili u Hb [g/dl] pomnožite Hb [mM] faktorom 1,61145.
- (C) Za osobu tjelesne težine iznad 35 kg, zalihe željeza iznose 500 mg ili više. Zalihe željeza od 500 mg su donja granica normale za sitne žene. U nekim se smjernicama preporučuje primjena 10-15 mg željeza po kilogramu tjelesne težine.
- (D) Zadana ciljna vrijednost Hb u Ganzonijevoj formuli iznosi 15 g/dl. U posebnim slučajevima, kao što je trudnoća, razmotrite primjenu niže ciljne vrijednosti hemoglobina.

iii. Fiksna potreba za željezom:

Primjenjuje se fiksna doza od 1000 mg te se bolesnikove daljnje potrebe za željezom ponovno procjenjuju sukladno “3. koraku: Procjene statusa nakon nadoknade željeza“. Za izračun potrebe za željezom u bolesnika tjelesne težine manje od 50 kg koristite pojednostavljenu tablicu ili Ganzonijevu formulu.

2. korak: Izračun i primjena maksimalne doze željeza za pojedinog bolesnika:

Temeljem potrebe za željezom utvrđene na gore opisan način potrebno je primijeniti odgovarajuću dozu/doze lijeka Monofer, uzimajući u obzir sljedeće parametre:

Ukupna tjedna doza ne smije premašiti 20 mg željeza /kg tjelesne težine.

U pojedinačnoj infuziji lijeka Monofer ne smije se primijeniti više od 20 mg željeza po kg tjelesne težine.

U pojedinačnoj bolus injekciji lijeka Monofer ne smije se primijeniti više od 500 mg željeza.

3. korak: Procjene statusa nakon nadoknade željeza:

Ponovnu procjenu statusa, uključujući krvne pretrage, treba provesti kliničar na temelju stanja pojedinog bolesnika. Da bi se ocijenio učinak intravenske terapije željezom, vrijednost hemoglobina treba ponovno odrediti najmanje 4 tjedna nakon posljednje primjene lijeka Monofer, kako bi se ostavilo dovoljno vremena za eritropoezu i apsorpciju željeza. U slučaju da je bolesniku potrebno daljnje nadomještanje željeza, potrebno je ponovno izračunati potrebu za željezom.

Djeca i adolescenti:

Ne preporučuje se primjena lijeka Monofer u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Način primjene:

Monofer se mora primijeniti intravenskim putem, injekcijom ili infuzijom.

Monofer se ne smije primijeniti istodobno s oralnim pripravcima željeza, jer bi apsorpcija željeza primijenjenog peroralnim putem mogla biti smanjena.

Intravenska bolus injekcija:

Monofer se može primijeniti intravenskom bolus injekcijom u dozi do 500 mg najviše tri puta tjedno uz brzinu primjene do 250 mg željeza u minuti. Može se primijeniti nerazrijeđen ili se može razrijediti u maksimalno 20 ml sterilne otopine natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%).

Tablica 3: Brzine primjene intravenske bolus injekcije

Volumen lijeka Monofer	Ekvivalentna doza željeza	Brzina primjene / minimalno vrijeme primjene	Učestalost primjene
≤ 5 ml	≤ 500 mg	250 mg željeza/minuti	1-3 puta tjedno

Intravenska infuzija:

Potrebna doza željeza može se primijeniti jednokratnom infuzijom lijeka Monofer u dozi do 20 mg željeza po kg tjelesne težine ili tjednim infuzijama dok se ne primjeni ukupna potrebna doza željeza.

Ako potreba za željezom premašuje 20 mg željeza po kg tjelesne težine, doza se mora podijeliti u dvije primjene s razmakom od najmanje tjedan dana. Preporučuje se da u prvoj primjeni bolesnik dobije 20 mg željeza po kg tjelesne težine, kad god je to moguće. Ovisno o kliničkoj procjeni, s drugom primjenom može se pričekati do kontrolnih laboratorijskih pretraga.

Tablica 4: Brzine primjene intravenske infuzije

Doza željeza	Minimalno vrijeme primjene
≤ 1000 mg	Više od 15 minuta
> 1000 mg	30 minuta ili više

Monofer se može infundirati nerazrijeđen ili razrijeđen u sterilnoj 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida. Zbog stabilnosti se Monofer ne smije razrijediti do koncentracija manjih od 1 mg željeza po ml (ne uključujući volumen otopine željezove(III) derizomaltoze) te se nikada ne smije razrijediti u više od 500 ml otopine.

Ubrizgavanje u uređaj za dijalizu:

Monofer se može primijeniti tijekom hemodijalize izravno u vensku liniju uređaja za dijalizu istim postupkom opisanim za intravensku bolus injekciju.

Za dodatne informacije o lijeku Monofer pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.