

## INDLÆGSSEDDEL

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Monofer® 100 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning**

ferriderisomaltose

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du har flere spørgsmål.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Hvad Monofer er og hvad det bruges til
2. Hvad du skal vide, før du får Monofer
3. Hvordan skal Monofer gives
4. Mulige bivirkninger
5. Opbevaring af Monofer
6. Pakkestørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Hvad Monofer er og hvad det bruges til**

Monofer indeholder en kombination af jern og derisomaltose (en kæde af sukkermolekyler). Typen af jern i Monofer er den samme, som findes naturligt i kroppen, såkaldt ferritin. Dette betyder, at du kan få injektioner af Monofer i store doser.

Monofer bruges til behandling af lavt jernniveau i blodet (også kaldet jernmangel eller jernmangelanæmi) hvis:

- Oralt jern ikke virker, eller du ikke kan tåle det
- Din læge skønner, at du har behov for hurtig tilførsel af jern til opfyldning af dine jerndepoter.

#### **2. Hvad du skal vide, før du får Monofer**

##### **Du må ikke få Monofer:**

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for produktet eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6)
- hvis du har oplevet alvorlige allergiske (overfølsomheds) reaktioner på andre injicerbare jernpræparater
- hvis du har blodmangel, der **ikke** skyldes jernmangel
- hvis du har for højt jernniveau eller problemer i forhold til, hvordan din krop bruger jern
- hvis du har problemer med din lever fx levercirrose

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Tal med din læge eller sygeplejerske, inden du får Monofer:

- hvis du har oplevet en form for lægemiddelallergi før
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har reumatoid arthritis
- hvis du lider af alvorlig astma, eksem eller andre allergier
- hvis du har en aktiv bakteriel infektion i blodet
- hvis du har nedsat leverfunktion

Forkert indgivelse af Monofer kan medføre lækage af produktet på injektionsstedet, hvilket kan medføre irritation af huden og potentielt langvarig brun misfarvning omkring injektionsstedet. Indgivelsen skal straks stoppes, når dette sker.

## **Børn og unge**

Monofer må kun anvendes til voksne. Børn og unge bør ikke få denne medicin.

## **Brug af anden medicin sammen med Monofer**

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nyligt. Monofer, givet sammen med jerntabletter, kan reducere absorptionen af oralt jern.

## **Graviditet og amning**

Der er begrænsede data for brugen af Monofer i gravide kvinder. Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du spørge din læge til råds. Din læge vil afgøre, om du skal have denne medicin.

Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, inden du får Monofer. Det er usandsynligt, at Monofer indebærer en risiko for et barn, der ammes.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Spørg lægen, om du må køre bil eller betjene maskiner, efter at du har fået Monofer.

## **3. Hvordan skal Monofer gives**

Inden du får Monofer, tager din læge en blodprøve, for at bestemme den dosis Monofer du har brug for.

Din læge eller sygeplejerske vil give dig Monofer via en injektion eller infusion i en blodåre.

- Monofer kan gives som en injektion med op til 500 mg, op til tre gange om ugen.
- Monofer kan gives i forbindelse med en dialysebehandling
- Monofer kan gives som en intravenøs infusion med en dosis op til 20 mg jern/kg kropsvægt eller som en ugentlig infusion indtil den totale dosis er blevet givet.

Monofer skal gives under forhold hvor immunallergiske bivirkninger kan behandles korrekt og øjeblikkeligt.

Du vil blive observeret af lægen eller sygeplejersken i mindst 30 minutter efter hver behandling.

## **Hvis du får for meget Monofer**

Et kvalificeret sundhedspersonale vil give dig Monofer. Det er usandsynligt, at du vil få for meget, da sundhedspersonalet nøje vil vurdere din dosis og dine blodprøver for at undgå opbygning af jern i din krop.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som al anden medicin kan Monofer give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Allergiske reaktioner**

Alvorlige allergiske reaktioner kan forekomme, men det sker sjældent. Fortæl straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, som kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion: hævelse i ansigtet, tungen eller svælget, besvær med at synke, nældefeber og vejrtrækningsbesvær, og brystmerter, der kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis syndrom.

### **Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Kvalme

- Hudreaktioner på eller nær injektionsstedet, herunder rødme i huden, hævelse, brændende fornemmelse, smerter, blodudtrædning, misfarvning, lækage til vævet omkring infusionsstedet, irritation.
- Udslæt

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Overfølsomhedsreaktioner med åndenød og bronkospasmer
- Hovedpine
- Følelsesløshed
- Forvrænget smagssans
- Sløret syn
- Bevidsthedstab
- Svimmelhed
- Træthed
- Øget hjertefrekvens
- Lavt eller højt blodtryk
- Brystsmerter, rygsmarter, smerter i muskler eller led, muskelkramper
- Mavesmerter, opkastning, fordøjelsesproblemer, forstoppelse, diarré
- Kløe, nældefeber, hudinflammation
- Rødme, øget svedafsondring, feber, kuldefornemmelse, rysten
- Lavt fosfatniveau i blodet
- Infektion
- Forhøjede leverenzymmer
- Lokal inflammation i en vene
- Hud eksfoliering

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Uregelmæssigt hjerteslag
- Hæshed
- Krampeanfald
- Rysten
- Ændret mentalstatus
- Utilpashed

Influenzalignende sygdom (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) kan opstå i løbet af få timer eller nogle dage efter injektionen og er typisk karakteriseret ved symptomer såsom høj kropstemperatur samt ømhed og smerter i muskler og led.

**Ikke kendte bivirkninger**

Misfarvning af huden andre steder på kroppen end ved injektionsstedet.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring af Monofer

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Monofer efter den udløbsdato, der står på ampullen eller hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Inden anvendelse bør hætteglas/ampuller undersøges visuelt for bundfald eller beskadigelse. Brug kun hætteglas/ampuller, der indeholder homogen opløsning uden bundfald.

Den rekonstituerede opløsning skal inspiceres visuelt før brug. Kun en klar opløsning uden partikler bør anvendes.

Denne medicin kræver ingen specielle betingelser for opbevaring. Sundhedspersonalet vil sørge for at medicinen opbevares og destrueres forsvarligt.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Pakningens indhold**

Det aktive indhold er jern (som ferriderisomaltose, en jern kulhydrat forbindelse). Koncentrationen af jern i produktet er 100 mg pr milliliter. Det andet indholdsstof er natrium hydroxid (til at justere PH), saltsyre (til at justere PH) og vand til injektion.

### **Monofers udseende og indholdet i pakningen**

Monofer er en mørkebrun, ikke gennemsigtig opløsning, til injektion/infusion.

Monofer opbevares i glasampuller eller hætteglas indeholdende:

- 1 ml opløsning svarer til 100 mg jern som ferriderisomaltose
- 2 ml opløsning svarer til 200 mg jern som ferriderisomaltose
- 5 ml opløsning svarer til 500 mg jern som ferriderisomaltose
- 10 ml opløsning svarer til 1.000 mg jern som ferriderisomaltose

Der findes følgende pakningsstørrelser:

Pakninger med ampuller: 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 og 5 x 10 ml.

Pakninger med hætteglas: 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 og 5 x 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Pharmacosmos A/S  
Rørvangsvej 30  
4300 Holbæk  
Tlf.: 59 48 59 59  
Fax: 59 48 59 60  
e-mail: [info@pharmacosmos.com](mailto:info@pharmacosmos.com)

### **Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

Bulgarien, Danmark, England (Nordirland), Finland, Island, Letland, Litauen, Holland, Kroatien, Norge, Rumænien, Slovenien, Sverige, Tyskland, Østrig: Monofer®  
Belgien, Italien: Monoferric®  
Nordirland, Luxemburg, Polen: Monover®  
Portugal: Monofar®

Følgende oplysninger er kun tiltænkt sundhedspersonale.

Overvåg omhyggeligt patienten for tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner under og efter hver administration af Monofer. Monofer bør kun administreres, når et personale, der har erfaring med at vurdere og håndtere anafylaktiske reaktioner, er umiddelbart tilgængeligt i et miljø, hvor der er adgang til komplet genoplivningsudstyr. Patienten skal observeres for bivirkninger i mindst 30 minutter efter hver Monofer injektion.

Hver IV jernadministration er forbundet med risikoen for en overfølsomhedsreaktion. For at minimere risikoen bør antallet af enkelte IV jernadministration holdes på et minimum.

### Dosering

Følgende trinvis procedure følges ved dosering af Monofer: [1] bestemmelse af det individuelle jernbehov og [2] beregning og administration af jern dosis/doser. Denne procedure kan gentages efter [3] en evaluering af jernopfyldelsen efter første administration.

#### Trin 1: Bestemmelse af jernbehovet:

Jernbehovet kan bestemmes ved enten at bruge den forenklede doseringstabel (i) eller Ganzoni formelen nedenfor (ii).

Jernbehovet er udtrykt i mg elementært jern.

i. Forenklet doseringstabel:

Tabel 1. Forenklet doseringstabel

| Hb (g/dl) | Hb (mmol/l) | Patienter med en kropsvægt <50 kg | Patienter med en kropsvægt 50 kg til <70 kg | Patienter med en kropsvægt ≥70 kg |
|-----------|-------------|-----------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------|
| ≥10       | ≥6.2        | 500 mg                            | 1000 mg                                     | 1500 mg                           |
| <10       | <6.2        | 500 mg                            | 1500 mg                                     | 2000 mg                           |

ii. Ganzoni formel:

Tabel 2. Ganzoni formel

|                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| $\text{Jern behov} = \text{legemsvægt}^{(A)} \times (\text{Tilsigtet Hb}^{(D)} - \text{Aktuel Hb})^{(B)} \times 2,4 + \text{jern til jerndepoter}^{(C)}$ <div><div>[mg jern]</div><div>[kg]</div><div>[g/dl]</div><div>[mg jern]</div></div> |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

- (A) Det anbefales at bruge patientens ideelvægt ved overvægtige patienter eller vægt før graviditet ved gravide kvinder. For alle andre patienter brug den faktiske legemsvægt. Ideelvægt kan udregnes på forskellige måder, f.eks. ved at udregne vægten ved BMI 25, dvs. ideelvægt =  $25 \times (\text{højde i m})^2$ .
- (B) Omregning af Hb [mM] til Hb [g/dl] sker ved at gange Hb [mM] med faktor 1,61145.
- (C) Hos patienter med legemsvægt over 35 kg udgør jerndepoterne 500 mg eller mere. Jerndepoter på 500 mg er den nedre grænse, der er normal for små kvinder. Nogle retningslinjer foreslår at bruge 10-15 mg jern / kg legemsvægt.
- (D) Standard Hb mål er 15 g/dl i Ganzoni formelen. I særlige tilfælde, såsom graviditet kan det overvejes at bruge et lavere hæmoglobin mål.

iii. Fast jernbehov

En fast dosis på 1000 mg administreres, og efterfølgende bliver patienten vurderet for yderligere jernbehov ifølge "Trin 3: evaluering af jernopfyldelsen efter første administration". For patienter der

vejer mindre end 50 kg bruges enten den forenklede doseringstabel eller Ganzoni formelen for jernbehov beregning.

### *Trin 2: Beregning og administration af den maksimale individuelle jerndosis/doser:*

Baseret på jernbehovet beregnet ud fra ovenstående, skal den passende dosis/doser af Monofer administreres med følgende forbehold:

Den totale dosis pr uge må ikke overstige 20 mg jern/kg legemsvægt.

En enkelt Monofer infusion må ikke overstige 20 mg jern/kg legemsvægt.

En enkelt Monofer bolusinjektion må ikke overstige 500 mg jern.

### *Trin 3: Evaluering af jernopfyldelsen efter første administration:*

Evaluering samt vurdering af blodprøver skal foretages af lægen baseret på den individuelle patients helbredstilstand. For at evaluere effekten af IV jernbehandlingen skal Hb-niveauet måles tidligst 4 uger efter sidste Monofer administration for at sikre optimal erythropoiese og jernudnyttelse. I tilfælde af at patienten har behov for yderligere jernbehandling, skal jernbehovet beregnes på ny.

### Lokale retningslinjer:

I Danmark bruges enheden mmol/L for hæmoglobin. Hæmoglobin koncentrationen omregnes fra g/dL til mmol/L ved at multiplicere med 0,6202. Omvendt kan hæmoglobin koncentrationen omregnes fra mmol/L til g/dL ved at multiplicere med 1,611.

#### *Børn og unge:*

Monofer bør ikke anvendes til børn og unge <18 år. Der foreligger ikke tilstrækkelig dokumentation for virkning og sikkerhed.

### Indgivelsesmåde:

Monofer skal gives intravenøst, enten ved injektion eller ved infusion.

Monofer bør ikke gives samtidigt med orale jernpræparater, da absorptionen af oralt jern kan reduceres.

#### *Intravenøs bolusinjektion:*

Monofer kan gives som en intravenøs bolusinjektion i doser op til 500 mg op til tre gange ugentlig med en injektionshastighed på op til 250 mg jern/minut. Monofer kan administreres uopløst eller opløst i maksimalt 20 ml steril 0,9 % natriumklorid.

Tabel 3: Administration af intravenøs bolusinjektion

| Volume af Monofer | Ækvivalent jern dosis | Injektionshastighed/<br>Minimum<br>administrationstid | Frekvens          |
|-------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|
| ≤5 ml             | ≤500 mg               | 250 mg jern/minut                                     | 1-3 gange om ugen |

#### *Intravenøs infusion:*

Jernbehovet kan administreres i en enkelt infusion med Monofer op til 20 mg jern/kg legemsvægt eller som ugentlige infusioner, indtil det kumulative jernbehov er opnået.

Hvis jernbehovet overstiger 20 mg jern/kg legemsvægt, skal dosis deles i 2 og indgives med mindst 1 uges interval. Det anbefales så vidt muligt at give 20 mg jern/kg legemsvægt ved den første indgivelse. Afhængig af klinisk skøn kan den næste administration afvente opfølgende laboratorieundersøgelser.

Tabel 4: Administration af intravenøs infusion

| Jerndosis | Minimum administrationstid |
|-----------|----------------------------|
| ≤1000 mg  | Mere end 15 minutter       |
| >1000 mg  | 30 minutter eller mere     |

Monofer bør infunderes ufortyndet eller fortyndet i steril 0,9 % natriumkloridopløsning. På grund af stabiliteten bør Monofer ikke opløses i koncentrationer mindre end 1 mg jern/ml (volumen af ferriderisomaltose opløsningen ikke inkluderet) og aldrig opløses i mere end 500 ml.

*Injektion i dialyseapparat:*

Monofer kan indgives under hæmodialyse som direkte injektion i blodslangen på venesiden af dialyseapparatet, idet der anvendes de samme procedurer, som beskrevet under intravenøs bolusinjektion.

Der henvises til produktresuméet for yderligere oplysninger om Monofer.