



MonoVer[®]
izomaltozyd 1000 żelaza (III)



1

**Uzupełnienie niedoboru żelaza
w trakcie JEDNEJ wizyty**

Kalkulacja dawki żelaza
przy podaniu dożylnym

Indywidualne dawkowanie

Optymalna masa ciała (kg)	Dawka leku Monover® (mg)							
	Niedobór żelaza, uzupełnienie zapasów żelaza	Całkowita dawka żelaza niezbędna do osiągnięcia zakładanego wzrostu stężenia hemoglobiny						
		+1 g/dL	+2 g/dL	+3 g/dL	+4 g/dL	+5 g/dL	+6 g/dL	+7 g/dL
45 -50	500	600	700	900	1000	1100	1200	1300
51 - 55	600	700	800		1100	1200	1300	1500
56 - 60			900	1000	1200	1300	1500	1600
61 - 65	700	800	1000	1100	1300	1400	1600	1700
66 - 70		900		1200	1400	1500	1700	1900
71 - 75	800		1100	1300	1500	1700	1800	2000
76 - 80		1000	1200	1400	1600	1800	2000	2100
81 - 85	900	1100	1300	1500	1700	1900	2100	2300
86 - 90					1800	2000	2200	2400
91 - 95	1000	1200	1400	1600	1900	2100	2300	2500
96 - 100			1500	1700	2000	2200	2400	2700



= wlew > 15 minut



= wlew ≥ 30 minut

Dawki obliczone w powyższej tabeli odnoszą się do docelowej wartości Hb na poziomie 15 mg / dL i magazynów żelaza na poziomie 10-15 mg / kg. Obliczone dawki zaokrąglono do 100 mg.

- Rozważ wykorzystanie optymalnej masy ciała u pacjentów z BMI > 30 oraz masy ciała sprzed ciąży u kobiet w II i III trymestrze ciąży.¹
- Docelowa Hb powinna wynosić 15 g / dL. W szczególnych przypadkach, takich jak ciąża należy rozważyć niższy poziom.¹
- Zapasy żelaza zostały oszacowane na 10-15 mg / kg² lub do 1000 mg.^{3, 4}

Uproszczone dawkowanie

Skumulowana dawka żelaza

Hb (g/dL)	Pacjenci o masie ciała od 50 do 70 kg	Pacjenci o masie ciała 70 kg i powyżej
≥10	1000 mg	1500 mg*
<10	1500 mg	2000 mg

* Wszystkim pacjentom z masą ciała >75kg i Hg >10 g/dL można podać w.w. dawkę żelaza w trakcie jednej wizyty

Łatwe i szybkie uzupełnienie niedoborów żelaza w trakcie JEDNEJ wizyty¹



Do 20 mg/kg w czasie jednej wizyty
- brak innych ograniczeń dawki



Infuzja

$\leq 1000 \text{ mg} > 15 \text{ minut}$
 $> 1000 \text{ mg} \geq 30 \text{ minut}$



Iniekcja

500 mg w ciągu 2 minut

Jeśli skumulowana dawka żelaza przekracza 20 mg/kg m.c., należy podać maksymalną ilość w czasie pierwszej infuzji. W zależności od oceny klinicznej, drugie podanie powinno być poprzedzone uzupełniającym badaniem laboratoryjnym.

Żelazo dożylnie powinno być podawane pod nadzorem przeszkolonego personelu, a pacjent powinien być obserwowany przez co najmniej 30 minut po każdym wstrzyknięciu.

Wzór Ganzoniego

Całkowita dawka żelaza [mg żelaza]
= Masa ciała [kg] x (docelowa Hb – rzeczywista Hb) [g/dL]
x 2.4 + żelazo do odtworzenia zapasów [mg żelaza].

Stężenie leku Monover[®]

100 mg Fe (III)/1 ml
1 fiolka 5 ml = 500 mg żelaza



SKRÓCONA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO MONOVER

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego Monover.

Nazwa produktu leczniczego: Monover 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji.

Skład jakościowy i ilościowy: Jeden mililitr roztworu zawiera 100 mg żelaza w postaci żelaza(III) izomaltosydu 1000 (Iron(III) isomaltoside 1000) (Ferri(III) isomaltosidum 1000). Flak/ampulka 1 ml zawiera 100 mg żelaza w postaci żelaza(III) izomaltosydu 1000 (Ferri(III) isomaltosidum 1000). Flak/ampulka 5 ml zawiera 500 mg żelaza w postaci żelaza(III) izomaltosydu 1000 (Ferri(III) isomaltosidum 1000).

Postać farmaceutyczna: Roztwór do wstrzykiwań/infuzji. Ciemnoniebieski przezroczysty roztwór.

Wskazania do stosowania: Produkt leczniczy Monover jest wskazany do leczenia niedokrwistości z niedoboru żelaza w następujących warunkach: gdy doustne preparaty żelaza są nieskuteczne lub nie można ich użyć; gdy istnieje kliniczna potrzeba szybkiego dostarczenia żelaza. Diagnostyka musi opierać się na testach laboratoryjnych.

Dawkowanie i sposób podawania: Obliczanie skumulowanego zapotrzebowania na żelazo: **Uzupełnienie żelaza u pacjentów z niedoborem żelaza:** Dawka produktu Monover jest wyrażana w mg żelaza pierwsiwskowego. Zapotrzebowanie na żelazo i schemat podawania produktu Monover należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta. Optymalne docelowe stężenie hemoglobiny oraz zapasy żelaza mogą być różne dla poszczególnych grup pacjentów i różnić się pomiędzy pacjentami. Należy korzystać z oficjalnych wytycznych. Do rozwoju niedokrwistości z niedoboru żelaza nie dojdzie, dopóki zasadniczo nie wyczerpią się zapasy żelaza. Z tego powodu terapia żelazem powinna uzupełnić żelazo zarówno w hemoglobinie jak i w zapasach. Po uzupełnieniu aktualnego niedoboru żelaza, pacjenci mogą wymagać kontynuowania terapii lekiem Monover, aby utrzymać docelowe stężenie hemoglobiny i dopuszczalne granice innych parametrów żelaza. Skumulowane zapotrzebowanie na żelazo można wyliczyć albo według równania Ganzoniego lub przy użyciu poniższej tabeli. Zaleca się stosowanie równania Ganzoniego dla pacjentów, u których prawdopodobnie wymagane będzie indywidualne dostosowanie dawki, takich jak pacjenci z jądłowstrętym psychicznym, wyniszczeniem, otłuszczeniem, ciążą lub pacjenci z niedokrwistością spowodowaną krwawieniami.

1. Równanie Ganzoniego: **Zapotrzebowanie na żelazo** [mg żelaza] = Masa ciała [kg] x (docelowa Hb – rzeczywista Hb [g/dl]) x 2,4

2. **Tabela uproszczona Zapotrzebowanie na żelazo**

Hb (g/dL)	Pacjenci o masie ciała od 50 do 70 kg	Pacjenci o masie ciała 70 kg i powyżej
≥10	1000 mg	1500 mg
<10	1500 mg	2000 mg

Skutki leczenia należy monitorować poprzez badania krwi. Aby osiągnąć docelowe stężenie Hb, może być konieczna korekta skumulowanego dawki żelaza.

Uzupełnienie żelaza po utracie krwi: Terapia żelazem u pacjentów po utracie krwi powinna dostarczyć ilości żelaza równej ilości utraconej z krwią. Jeśli stężenie Hb jest zmniejszone: należy użyć równania Ganzoniego, biorąc pod uwagę, że zapasy żelaza nie muszą być uzupełniane. Jeśli objętość utraconej krwi jest znana: podanie

200 mg produktu Monover powoduje zwiększenie ilości hemoglobiny równej jednej jednostce krwi. Żelazo, które należy uzupełnić = Ilość jednostek utraconej krwi x 200.

Sposób podawania: Pacjentów należy uważnie obserwować w celu wykrycia podmiotowych i przedmiotowych objawów reakcji nadwrażliwości podczas każdego podania produktu leczniczego Monover oraz po jego podaniu. Produkt leczniczy Monover należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych personelu medycznego, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować w celu wykrycia działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym podaniu produktu leczniczego Monover. Każde dożylne podanie żelaza wiąże się z ryzykiem reakcji nadwrażliwości. Aby zminimalizować to ryzyko, ilość pojedynczych dożylnych podań żelaza należy ograniczyć do minimum. **Dzieci i młodzie:** Monover nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu niedostatecznych danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności. **Dorośli i osoby w podeszłym wieku:** Monover może być podawany jako: dożylna iniekcja bolusowa, kroplowy wlew dożylny lub jako bezpośrednia iniekcja do ramienia żylnego dializatora. Monover nie powinien być podawany równocześnie z doustnymi preparatami żelaza, ponieważ wchłanianie żelaza podawanego doustnie może ulec zmniejszeniu (patrz punkt 4.5). **Dożylna iniekcja bolusowa:** Monover można podawać jako dożylną iniekcję bolusową w dawce do 500 mg do trzech razy w tygodniu, z szybkością podawania do 250 mg żelaza na minutę. Może być podawany w formie nierozcieńczonej lub można go rozcieńczyć w ilości maksymalnie 20 ml jałowego roztworu chlorku sodu o stężeniu 0,9%. **Dożylny wlew kroplowy:** Wymagana skumulowana dawka żelaza może być podana w pojedynczej infuzji leku Monover w dawce do 20 mg żelaza/kg masy ciała lub w cotygodniowych wlewach do czasu uzyskania skumulowanej dawki wymaganej. Jeśli skumulowana dawka żelaza przekracza 20 mg żelaza/kg masy ciała, dawkę należy podzielić na dwie dawki podawane z przynajmniej tygodniową przerwą. Zaleca się, o ile to możliwe podanie w pierwszej dawce 20 mg żelaza/kg masy ciała. W zależności od oceny klinicznej, drugie podanie powinno być poprzedzone uzupełniającym badaniem laboratoryjnym. Dawki do 1000 mg należy podawać dłużej niż przez 15 minut. Dawki powyżej 1000 mg należy podawać przez 30 minut lub dłużej. Monover należy dodać do maksymalnie 500 ml jałowego roztworu chlorku sodu 0,9%. **Wstrzyknięcie do dializatora:** Monover można podawać podczas zabiegu hemodializy bezpośrednio do ramienia żylnego dializatora, z użyciem takiej samej procedury jak opisano dla dożylnej iniekcji bolusowej.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną, na produkt leczniczy Monover lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Rozpoznana poważna nadwrażliwość na inne podawane pozajelitowo preparaty żelaza. Niedokrwistość nie spowodowana niedoborem żelaza (np. niedokrwistość hemolityczna). Przeciążenie żelazem lub zaburzenia w wykrzyśtowianiu żelaza (np. hemochromatoza, hemosyderoza). Niewyrównana choroba wątroby.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Preparaty żelaza podawane pozajelitowo mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie i potencjalnie prowadzące do zgonu reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne. Reakcje nadwrażliwości były także zgłaszane po pozajelitowym podaniu kompleksów zawierających żelazo w dawkach, po których wcześniej nie występowały zdarzenia niepożądane. Ryzyko to jest większe w przypadku pacjentów z rozpoznanymi alergiami, w tym alergiami na leki, zwłaszcza z pacjentami z wywiadem wskazującym na występowanie ciężkiej astmy, wysypki lub innych alergicj atopowej. Istnieje również podwyższone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości na podawane pozajelitowo kompleksy zawierające żelazo w przypadku podawania ich pacjentom z chorobami immunologicznymi lub zapalnymi (np. tocząc rumieniowaty układowy, reumatoidalne zapalenie stawów). Produkt leczniczy Monover należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych personelu medycznego, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować w celu wykrycia działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym wstrzyknięciu produktu leczniczego Monover. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub objawów nietolerancji w trakcie podawania leku leczenie należy natychmiast przerwać. Dostępne musi być wyposażenie do resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz sprzęt do leczenia ostrych reakcji anafilaktycznych lub rzekomoanafilaktycznych, w tym roztwór adrenaliny do wstrzykiwań o stężeniu 1:1000. W razie potrzeby należy zastosować również dodatkowe leczenie środkami przeciwhistaminowymi i (lub) kortykosteroidami. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, żelazo można podawać pozajelitowo wyłącznie po przeprowadzeniu dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Pozajelitowe podawanie żelaza należy unikać u pacjentów z zaburzeniami parametrów wątrobowych [aminotransferaza alaninowa i (lub) aminotransferaza asparaginianowa > 3-krotnie przekraczające górną granicę normy], gdzie przeciążenie żelazem jest czynnikiem wywołującym, w szczególności porfirii późną skórną (ang.: *Porphyria Cutanea Tarda*, PCT). Aby uniknąć przeciążenia żelazem zaleca się dokładne monitorowanie jego stężenia. Pozajelitowe podawanie żelaza należy stosować ostrożnie w przypadku ostrych lub przewlekłych infekcji. Monover nie powinien być stosowany u pacjentów z trwającą bakteriemią. W przypadku zbyt szybkiej iniekcji dożylnej mogą wystąpić epizody obniżenia ciśnienia. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wpływu okołodożylnego podczas podawania leku Monover. Wpływ okołodożylny produktu Monover w miejscu wstrzyknięcia może prowadzić do podrażnienia skóry oraz potencjalnie długotrwałego brązowego zabarwienia w miejscu wstrzyknięcia. W przypadku wpływu okołodożylnego należy natychmiast przerwać podawanie produktu Monover.

Działania niepożądane: Z powodu ograniczonych danych klinicznych odnośnie produktu Monover, wymieniono działania niepożądane głównie w oparciu o dane dotyczące bezpieczeństwa innych pozajelitowych preparatów żelaza. Oczekuje się, że reakcje niepożądane mogą wystąpić u więcej niż 1% pacjentów. Przy pozajelitowym podawaniu preparatów żelaza mogą wystąpić ostre ciężkie reakcje rzekomoanafilaktyczne, chociaż niezbyt często. Reakcje takie pojawiają się zazwyczaj w ciągu pierwszych kilku minut po podaniu leku i na ogół charakteryzują się nagłym napadem trudności w oddychaniu i (lub) wystąpieniem zapasów sercowo-naczyniowej; odnotowano wypadki śmiertelne. Inne, nie tak ciężkie objawy natychmiastowej nadwrażliwości również nie występują często i należą do nich: pokrzywka, wysypka, swędzenie, nudności, oraz dreszcze. W razie pojawienia się oznak reakcji rzekomoanafilaktycznej należy natychmiast zaprzęść podawanie leku. Przy pozajelitowych preparatach żelaza mogą również wystąpić reakcje opóźnione, które mogą być ciężkie. Charakteryzują się one takimi objawami jak: bóle stawowe, bóle mięśniowe i niekiedy gorączka. Objawy mogą pojawić się w czasie od paru godzin do czterech dni od momentu podania produktu. Objawy trwają zazwyczaj od dwóch do czterech dni i ustępują samodziennie lub znikają po podaniu prostych środków przeciwbólowych. Ponadto może wystąpić zaostření bólów stawowych przy reumatoidalnym zapaleniu stawów oraz reakcje miejscowe, które powodują ból i zapalenie w miejscu iniekcji lub w jego pobliżu a także mogą wywołać miejscowe zapalenie żył. Niepożądane działania leku obserwowane w trakcie badań klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu do obrotu. Bardzo często (≥1/10); Często (≥1/100 do <1/10); Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); Bardzo rzadko (<1/10 000). Zaburzenia układu immunologicznego: Niezbyt często: nadwrażliwość, w tym reakcje ciężkie; Rzadko: Reakcje rzekomoanafilaktyczne/anafilaktyczne. Zaburzenia układu nerwowego: Niezbyt często: ból głowy, parestezie, zaburzenia smaku, niewyraźne widzenie, utrata przytomności, zawroty głowy, zmęczenie; Rzadko: dysfonia, napady padaczkowe, drżenie, zmieniony stan umysłowy. Zaburzenia serca: Rzadko: arytmia; Bardzo rzadko: tachykardia. Zaburzenia naczyniowe: Niezbyt często: niedociśnienie, nadciśnienie. Zaburzenia układu oddechowego, kłaki pierświery i śródpiersia: Niezbyt często: ból w klatce pierświery, duszności, skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit: Niezbyt często: ból brzucha, wymioty, niestrawność, zaparcia, biegunka; Często: nudności. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko: obrzęk naczynioruchowy; Niezbyt często: świąd, pokrzywka, wysypka, zaczerwienienie, potliwość, zapalenie skóry. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Niezbyt często: hipofosfatemia. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Niezbyt często: ból pleców, bóle mięśniowe, bóle stawowe, skurcze mięśni. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Rzadko: złe samopoczucie, objawy grypopodobne; Niezbyt często: gorączka, dreszcze infekcja, miejscowe zapalenie żył; Często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Badania diagnostyczne: Niezbyt często: podwyższone enzymy wątrobowe.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: (+ 48) 22 49 21 301, Faks: (+ 48) 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl lub bezpośrednio do Przedstawiciela Medycznego lub Przedstawiciela Podmiotu Odpowiedzialnego: www.ewopharma.pl. tel.: 22 620-11-71.

Podmiot odpowiedzialny: Pharmacosmos A/S, Roervangsvvej 30, DK-4300 Holbaek, Dania.

Przedstawiciel Podmiotu Odpowiedzialnego w Polsce: Ewopharma AG Sp. z o.o., ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa.

Numer pozwolenia wydany przez Ministra Zdrowia o dopuszczenie do obrotu: 16535. Kategoria dostępności – Rp, produkt leczniczy, wydawany z przepisu lekarza.

- Aktalna ChPL leku Monover 2. Dahlerup et al., Guidelines from the Danish Society of Gastroenterology, <http://www.dsgh.dk/home/guidelines>.
- Lindgren S et al., Scand J Gastroenterol., 2009;44:838-45. 4. Lingren S, Swedish guidelines, <http://www.internetmedicin.se/page.aspx?id=2483>

PHARMACOSMOS

Pharmacosmos A/S

Roervangsvvej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark

T: +45 59 48 59 59 F: +45 59 48 59 60

E: info@pharmacosmos.com, www.monover.com



Przedstawiciel Podmiotu Odpowiedzialnego w Polsce:

Ewopharma AG Sp. z o.o.

ul. Leszno 14 | 01-192 Warszawa

+48 22 620 11 71 | info@ewopharma.pl

www.ewopharma.pl