

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Monofer® 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Eisen(III)-Derisomaltose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Monofer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Monofer beachten?
3. Wie ist Monofer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Monofer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Monofer und wofür wird es angewendet?

Monofer enthält eine Kombination aus Eisen und Derisomaltose (eine Kette von modifizierten Zuckermolekülen). Die in Monofer enthaltene Eisenform entspricht der natürlicherweise im Körper auftretenden Form, die ‚Ferritin‘ genannt wird. Das bedeutet, dass Monofer in hohen Dosen als Injektion verabreicht werden kann.

Monofer wird angewendet bei niedrigen Eisen-Spiegeln (auch ‚Eisenmangel‘ oder ‚Eisenmangelanämie‘ genannt), wenn:

- orales Eisen nicht wirksam ist oder Sie es nicht vertragen können.
- Ihr Arzt entscheidet, dass Sie sehr schnell Eisen benötigen, um Ihre Eisenspeicher aufzufüllen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Monofer beachten?

Monofer darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen das Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bereits schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) gegenüber anderen injizierbaren Eisenpräparaten aufgetreten sind.
- wenn Sie an Blutarmut (Anämie) leiden, die nicht durch niedrige Eisenspiegel (Eisenmangel) verursacht ist.
- wenn Sie zu viel Eisen im Körper haben (Eisenüberladung) oder wenn bei Ihnen eine Störung der Eisenverwertung besteht.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, wie eine ‚Leberzirrhose‘.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Monofer verabreicht wird,

- wenn bei Ihnen Arzneimittelallergien aufgetreten sind,
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden,
- wenn bei Ihnen eine rheumatoide Arthritis besteht,
- wenn Sie unter schwerem Asthma, Hautausschlag oder anderen Allergien leiden,
- wenn Sie zurzeit eine bakterielle Infektion im Blut haben,
- wenn Sie an reduzierter Leberfunktion leiden.

Fehlerhafte Verabreichung von Monofer kann zum Austritt des Produktes an der Injektionsstelle führen und eine Reizung der Haut sowie langanhaltende Braunverfärbung im Bereich der Injektionsstelle verursachen. Die Verabreichung muss sofort unterbrochen werden, wenn dies eintritt.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Monofer ist nur für Erwachsene bestimmt. Die Anwendung von Monofer bei Kindern und Jugendlichen wird wegen mangelnden Erfahrungen nicht empfohlen.

Anwendung von Monofer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Monofer zusammen mit oralen Eisenpräparaten gegeben wird, kann dies die Resorption der oralen Eisenpräparate vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Monofer bei schwangeren Frauen vor. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor Anwendung des Arzneimittels sagen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel weiter erhalten sollen oder nicht.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Monofer Ihren Arzt um Rat. Es ist unwahrscheinlich, dass Monofer in der Muttermilch ein Risiko für den Säugling darstellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie sich nach der Verabreichung von Monofer an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie ist Monofer anzuwenden?

Vor der Anwendung wird Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen, um festzulegen, welche Dosis Monofer Sie benötigen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden das Monofer durch Injektion oder Infusion in eine Vene verabreichen.

- Monofer kann als intravenöse Injektion von bis zu 500 mg bis zu drei Mal pro Woche verabreicht werden.
- Monofer kann während einer Dialysebehandlung verabreicht werden.
- Monofer kann als intravenöse Infusion mit einer Dosis von bis zu 20 mg Eisen/kg Körpergewicht oder als wöchentliche Infusionen bis zum Erreichen der Gesamtdosis verabreicht werden.

Die Verabreichung von Monofer wird in einer Einrichtung erfolgen, in der immunallergische Ereignisse angemessen und schnell behandelt werden können.

Nach jeder Gabe werden Sie für mindestens 30 Minuten von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge Monofer erhalten haben, als Sie sollten

Monofer wird Ihnen durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht wird. Ihre Dosis und die Blutwerte werden überwacht, um eine Anreicherung von Eisen in Ihrem Körper zu vermeiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Monofer Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Es können schwere allergische Reaktionen auftreten, diese sind jedoch selten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome bei sich feststellen, da sie auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können: Schwellungen im Bereich von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Quaddeln und Atembeschwerden, und Brustkorbschmerzen, die ein Zeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens „Kounis-Syndrom“ sein können.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Hautreaktionen an oder nahe der Injektionsstelle einschließlich Hautrötung, Schwellungen, Brennen, Schmerzen, Hämatome, Verfärbung, Austritt in das Gewebe um die Injektionsstelle, Reizungen
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen möglicherweise mit Atemnot und Verengung der Luftwege (Bronchospasmus)
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl
- Störung des Geschmacksempfindens
- verschwommenes Sehen
- Bewusstseinsverlust
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- erhöhte Herzfrequenz
- niedriger oder hoher Blutdruck
- Brustschmerz, Rückenschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe
- Magenschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Obstipation, Diarrhö
- Juckreiz, Quaddeln, Hautentzündung
- Rötungen, Schwitzen, Fieber, Kältegefühl, Schüttelfrost
- niedrige Phosphatwerte im Blut
- Infektionen
- erhöhte Leberenzymwerte
- lokale Venenentzündung
- Hautabschuppung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- unregelmäßiger Herzschlag

- Heiserkeit
- Krampfanfälle
- Zittern (Tremor)
- Veränderungen des Bewusstseins
- Unwohlsein

Grippeähnliche Symptome (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen), die für gewöhnlich Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen einschließen, können innerhalb weniger Stunden oder mehrerer Tage nach der Verabreichung auftreten.

Unbekannt:

- Hautverfärbungen in einiger Entfernung von der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Monofer aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf, nach dem auf der Ampulle oder Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. EXP ist die für Verfalldatum verwendete Abkürzung. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Durchstechflaschen/Ampullen vor der Anwendung optisch auf Sediment und Beschädigung kontrollieren. Nur Behältnisse mit sedimentfreier, homogener Lösung verwenden.

Die rekonstituierte Injektionslösung muss vor der Anwendung optisch kontrolliert werden. Nur klare Lösung ohne Sediment verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Klinik-/Praxispersonal wird darauf achten, dass das Arzneimittel korrekt gelagert und entsorgt wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Monofer enthält

Der Wirkstoff ist Eisen (in Form von Eisen(III)-Derisomaltose, einer Eisen-Kohlenhydrat-Verbindung). In dem Produkt liegt Eisen in einer Konzentration von 100 mg pro Milliliter vor. Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Monofer aussieht und Inhalt der Packung

Monofer ist eine dunkelbraune, undurchsichtige Injektions-/Infusionslösung.

Monofer wird in Ampullen oder Durchstechflaschen aus Glas mit folgendem Inhalt geliefert:

- 1 ml Lösung mit 100 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose
- 2 ml Lösung mit 200 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose
- 5 ml Lösung mit 500 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose
- 10 ml Lösung mit 1.000 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose

Es gibt folgende Packungsgrößen:

Packungsgrößen für Ampullen:

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.

Packungsgrößen für Durchstechflaschen:

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Dänemark

Tel.: +45 59 48 59 59

Fax: +45 59 48 59 60

E-Mail: info@pharmacosmos.com

Vertrieb

MEDICE Arzneimittel GmbH

Römerstr. 14

A-5400 Hallein

Österreich

Tel.: +43 (0)800 29 75 34

Fax: +43 (0)800 29 51 93

E-Mail: info@medice.at

Zulassungsnummer: 1-29203

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Island, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Rumänien, Schweden, Slowenien, Vereinigtes Königreich (Nordirland):

Monofer®

Belgien, Italien: Monoferric®

Irland, Luxemburg, Polen: Monover®

Portugal: Monofar®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 07/2022.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Während und nach jeder Anwendung von Monofer müssen die Patienten sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden.

Monofer sollte nur angewendet werden, wenn in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte unverzüglich verfügbar sind und die kardio-pulmonale Reanimation durch eine entsprechende Ausrüstung sichergestellt ist. Der Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach jeder Monofer-Anwendung hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Jede intravenöse Verabreichung von Eisen birgt das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion. Zur Risikominimierung sollte deshalb die Anzahl einzelner intravenöser Eisengaben auf ein Minimum beschränkt werden.

Dosierung

Die Dosierung von Monofer erfolgt in mehreren Schritten: [1] Bestimmung des individuellen Eisenbedarfs und [2] Berechnung und Verabreichung der Eisendosis/dosen. Die Schritte können nach Eisensubstitution nach [3] erfolgten Kontrollen wiederholt werden.

Schritt 1: Bestimmung des Eisenbedarfs:

Der Eisenbedarf kann entweder mit der Vereinfachten Tabelle (i) oder der nachfolgenden Ganzoni-Formel (ii) berechnet werden.

Der Eisenbedarf wird in Milligramm elementarem Eisen angegeben

i) Vereinfachte Tabelle:

Tabelle 1: Eisenbedarf

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	Patienten mit einem Körpergewicht von < 50 kg	Patienten mit einem Körpergewicht von 50 kg bis < 70 kg	Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 70 kg
≥ 10	≥ 6,2	500 mg	1000 mg	1500 mg
< 10	< 6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg

ii) Ganzoni-Formel:

Tabelle 2. Ganzoni-Formel

$\text{Eisenbedarf} = \text{Körpergewicht}^{(A)} \times (\text{Ziel Hb}^{(D)} - \text{Hb-Ist})^{(B)} \times 2,4 + \text{Eisen für Eisenspeicher}^{(C)}$ <p>[mg Eisen] [kg] [g/dl] [mg Eisen]</p>

- (A) Es wird empfohlen, bei übergewichtigen Patienten das Idealgewicht bzw. bei Schwangeren das Gewicht vor der Schwangerschaft einzusetzen. Bei allen übrigen Patienten ist das tatsächliche Körpergewicht zu verwenden. Es gibt verschiedene Möglichkeiten, das Idealgewicht zu bestimmen, z. B. indem das Körpergewicht berechnet wird, das einem BMI von 25 entspricht: Idealgewicht = 25 * (Körpergröße in m)²
- (B) Zur Umrechnung von Hb [mmol/l] in Hb [g/dl] den Hb-Wert [mmol/l] mit dem Faktor 1,61145 multiplizieren.
- (C) Bei Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 35 kg beträgt der Eisenspeicher 500 mg oder mehr. Eisenspeicher von 500 mg entsprechen dem unteren Normbereich für kleine Frauen. Einige Leitlinien empfehlen 10 bis 15 mg Eisen pro kg Körpergewicht.
- (D) Standard-Ziel-Hb in der Ganzoni Formel ist 15 g/dl. In besonderen Fällen, z. B. bei Schwangeren, kann ein niedrigerer Zielwert für Hämoglobin erwogen werden.

iii. Fester Eisenbedarf:

Es wird eine feste Dosis von 1000 mg verabreicht und entsprechend „Schritt 3: Kontrolle nach Eisensubstitution“ der Eisenbedarf des Patienten erneut bestimmt. Bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg wird die Vereinfachte Tabelle oder die Ganzoni-Formel für die Berechnung des Eisenbedarfs verwendet.

Schritt 2: Berechnung und Verabreichung der maximalen individuellen Eisendosis/dosen.

Ausgehend von dem oben bestimmten Eisenbedarf sind die oben bestimmten angemessenen Dosen Monofer unter Beachtung der folgenden Hinweise zu verabreichen:

Die Gesamtdosis pro Woche sollte 20 mg Eisen/kg Körpergewicht nicht übersteigen.

Bei einer Einzelinfusion sollte eine Dosis von 20 mg Eisen/kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Bei einer einzelnen Bolusinjektion von Monofer sollte eine Menge von 500 mg Eisen nicht überschritten werden.

Schritt 3: Kontrolle nach Eisensubstitution:

Ausgehend vom Zustand des jeweiligen Patienten sollte vom behandelnden Arzt eine erneute Beurteilung einschließlich Bluttests durchgeführt werden. Um die Wirkung der Behandlung mit intravenösem Eisen zu beurteilen, sollte der Hb-Wert frühestens 4 Wochen nach der letzten Gabe von Monofer erneut bestimmt werden, um ausreichend Zeit für die Erythropoese und Verwertung des Eisens zu lassen. Falls der Patient eine weitere Eisenzufuhr benötigt, ist der Eisenbedarf neu zu berechnen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Monofer bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da noch nicht genügend Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Art der Anwendung:

Monofer ist intravenös entweder durch Injektion oder Infusion zuzuführen.

Monofer sollte nicht gleichzeitig mit oralen Eisenpräparaten angewendet werden, da die Resorption des oral verabreichten Eisens reduziert werden könnte.

Intravenöse Bolusinjektion:

Monofer kann als intravenöse Injektion von bis zu 500 mg bis zu drei Mal pro Woche verabreicht werden (maximal: 250 mg Eisen/Minute). Es kann unverdünnt oder verdünnt (in maximal 20 ml steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung) verabreicht werden.

Tabelle 3: Injektionsrate bei intravenöser Bolusinjektion

Monofer-Menge	Äquivalente Eisendosis	Injektionsrate	Häufigkeit
≤ 5 ml	≤ 500 mg	250 mg Eisen/Minute	1-3 Mal pro Woche

Intravenöse Infusion:

Die benötigte Eisenmenge kann mit einer einzigen Monofer-Infusion von bis zu 20 mg Eisen pro kg Körpergewicht oder als wöchentliche Infusionen bis zum Erreichen des kumulativen Eisenbedarfs verabreicht werden.

Falls der Eisenbedarf 20 mg/kg Körpergewicht übersteigt, muss die Dosis auf zwei Verabreichungen aufgeteilt werden, zwischen denen ein zeitlicher Abstand von mindestens einer Woche eingehalten werden muss. Es wird empfohlen, wann immer möglich bei der ersten Verabreichung 20 mg Eisen/kg Körpergewicht zu verabreichen. Abhängig von der klinischen Beurteilung kann mit der zweiten Verabreichung bis zum Vorliegen der anschließenden Labortests abgewartet werden.

Tabelle 4: Infusionsrate bei intravenöser Infusion

Eisendosis	Minstdauer der Verabreichung
≤ 1000 mg	mehr als 15 Minuten
> 1000 mg	30 Minuten oder mehr

Monofer sollte unverdünnt oder in steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung verdünnt verabreicht werden. Aus Stabilitätsgründen sollte Monofer nicht auf Konzentrationen unter 1 mg Eisen/ml (ohne Berücksichtigung des Volumens der Eisen(III)-Derisomaltose-Lösung) und nie in mehr als 500 ml verdünnt werden.

Injektion in ein Dialysegerät:

Monofer kann während einer Hämodialyse-Sitzung direkt in den venösen Arm des Dialysegeräts injiziert werden. Dabei ist wie bei einer intravenösen Bolusinjektion vorzugehen.

Bitte beachten Sie die Fachinformation für weitere Informationen zu Monofer.