

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Monofar 100 mg/ml Solução injetável ou para perfusão

derisomaltose férrica

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Monofar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Monofar
3. Como é administrado Monofar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Monofar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Monofar e para que é utilizado

Monofar contém uma combinação de ferro e derisomaltose (cadeia de moléculas de açúcar). O tipo de ferro no Monofar é o mesmo que se encontra naturalmente no organismo chamado "ferritina". Isto significa que lhe pode ser administrado Monofar por injeção em doses elevadas.

Monofar está indicado para baixos níveis de ferro (muitas vezes chamado de "deficiência em ferro" e "anemia deficiente em ferro") se:

- O ferro oral não funciona ou você não pode tolerar
- O seu médico decide que você precisa de ferro muito rapidamente para repor as suas reservas de ferro

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Monofar

Não lhe deve ser administrado Monofar

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao medicamento ou a qualquer dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve reações alérgicas (hipersensibilidade) graves a outras preparações de ferro injetável.
- se tem anemia não causada por ferro (deficiência)
- se tem muito ferro (sobrecarga) ou um problema na forma como o seu organismo usa o ferro
- se tem problemas de fígado, tais como, "cirrose"

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Monofar:

- se tiver antecedentes de alergia a medicamentos
- se tiver lúpus eritematoso sistémico
- se tiver artrite reumatoide
- se tiver asma, eczema ou outras alergias graves
- se tem uma infeção bacteriana a decorrer no seu sangue
- se tiver a função hepática reduzida

Uma incorreta administração de Monofar pode causar um derrame do produto no local da injeção, que pode causar irritação da pele, bem como uma coloração castanha nessa mesma zona que possivelmente poderá persistir por tempo prolongado. Quando isto ocorrer, a administração deve ser interrompida de imediato.

Crianças e adolescentes

O Monofar é só para adultos. As crianças e adolescentes não devem tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Monofar

Por favor, informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Monofar administrado em conjunto com preparações orais de ferro pode reduzir a absorção de ferro oral.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Existem dados limitados sobre o uso de Monofar em mulheres grávidas. É importante informar o seu médico se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida, ou se planeia engravidar.

Se engravidar durante o tratamento, solicite aconselhamento ao seu médico. O seu médico decidirá se deverá ou não, ser-lhe administrado este medicamento.

Se estiver a amamentar, solicite aconselhamento ao seu médico antes que lhe seja administrado Monofar. É pouco provável que Monofar represente risco para o lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Monofar não é suscetível de prejudicar a capacidade de conduzir e operar máquinas.

3. Como é administrado Monofar

Antes da administração, o seu médico realizará um teste sanguíneo para determinar a dose de Monofar mais adequada para si.

O seu médico ou enfermeiro administrará Monofar através de uma injeção ou perfusão na veia.

- Monofar pode ser administrado por injeção intravenosa até 500 mg até três vezes por semana.
- Monofar pode ser administrado durante uma sessão de diálise.
- Monofar pode ser administrado por perfusão intravenosa em doses até 20 mg de ferro por kg de peso corporal ou através de perfusões semanais até atingir a dose total.

Monofar deverá ser administrado num local, onde episódios imunoalérgicos possam ser tratados de forma apropriada e adequada.

Será observado durante pelo menos 30 minutos pelo seu médico ou enfermeiro após cada administração.

Se utilizar mais Monofar do que deveria

Monofar será administrado por um profissional de saúde qualificado. É pouco provável que receba mais do que o necessário. O profissional de saúde irá monitorizar a dose, assim como a sua composição sanguínea, de forma a evitar a acumulação de ferro no seu organismo.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Monofar pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Reações alérgicas graves podem ocorrer, porém estas são em geral raras.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes sinais e sintomas que possam indicar uma reação alérgica grave: cara, língua ou faringe inchadas, dificuldades em engolir, urticária e falta de ar, além de dor no peito, que pode indicar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis».

Frequentes (pode afetar 1 em cada 10 pessoas):

- Náusea
- Reações na pele no local da injeção ou próximo deste local, incluindo vermelhidão da pele, inchaço, sensação de queimadura, dor, equimose, alteração da cor, derrame para os tecidos junto ao local da infusão, irritação
- Erupção cutânea

Pouco frequentes (pode afetar 1 em cada 100 pessoas)

- Reações de hipersensibilidade com potencial falta de ar e broncospasmo
- Dor de cabeça
- Dormência
- Alteração do paladar
- Visão turva
- Perda de consciência
- Tonturas
- Cansaço
- Aumento do batimento cardíaco
- Pressão arterial baixa ou alta
- Dor no peito, dor nas costas, dor nos músculos ou articulações, espasmos musculares
- Dor no estômago, vômitos, distúrbios digestivos, obstipação, diarreia
- Comichão, urticária, inflamação da pele
- Vermelhidão, transpiração, febre, sensação de frio, calafrios
- Nível baixo de fosfato no sangue
- Infecção
- Aumento das enzimas hepáticas
- Inflamação local de uma veia

- Exfoliação cutânea

Raros (afetam 1 em cada 1000 pessoas)

- Batimento cardíaco irregular
- Rouquidão
- Convulsão
- Tremor
- Estado mental alterado
- Mal-estar geral

Pode ocorrer doença gripal (afetam 1 em cada 1000 pessoas) entre algumas horas a vários dias após a injeção e caracteriza-se, normalmente, por sintomas como temperatura alta e moinhas e dores dos músculos e das articulações.

Desconhecido

- Descoloração da pele em regiões do corpo diferentes do local de injeção

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Monofar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Monofar após o prazo de validade impresso nas ampolas ou frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Inspecionar visualmente os frascos para injetáveis/ampolas antes da sua utilização em termos da existência de sedimento ou danos. Usar apenas os que apresentem uma solução homogénea sem sedimento.

A solução reconstituída injetável ou para perfusão deve ser visualmente inspecionada antes de ser utilizada. Usar apenas soluções límpidas sem sedimento.

Este medicamento não requer precauções especiais de conservação. Os profissionais do hospital certificar-se-ão de que o medicamento é conservado e manipulado de forma correta.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Monofar

A substância ativa de Monofar é o ferro (na forma de derisomaltose férrica, um composto carbohidrato de ferro). A concentração de ferro presente no produto é de 100 mg por mililitro.

Os outros componentes da solução são: água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (ajuste do pH) e ácido clorídrico (ajuste do pH).

Qual o aspeto de Monofar e conteúdo da embalagem

O Monofar é uma solução para injeção/perfusão de cor castanha escura, não transparente.

Monofar é fornecido em ampolas de vidro ou em frascos para injetáveis contendo:

- 1 ml de solução que corresponde a 100 mg de ferro, na forma de derisomaltose férrica
- 2 ml de solução que corresponde a 200 mg de ferro, na forma de derisomaltose férrica
- 5 ml de solução que corresponde a 500 mg de ferro, na forma de derisomaltose férrica
- 10 ml de solução que corresponde a 1.000 mg de ferro, na forma de derisomaltose férrica

Os tamanhos das embalagens são os seguintes:

Ampolas: 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

Frasco para injetáveis: 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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Dinamarca

Tel.: + 45 59 48 59 59

Fax: + 45 59 48 59 60

E-mail: info@pharmacosmos.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha, Áustria, Bulgária, Croácia, Dinamarca, Eslovênia, Estónia, Finlândia, Holanda, Islândia, Látvia, Lituânia, Noruega, Reino Unido (Irlanda do Norte)
Roménia, Suécia: Monofer®
Bélgica, Itália: Monoferric®
Irlanda, Luxemburgo, Polónia: Monover®

Portugal: Monofar®

Este folheto foi revisto pela última vez

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Monitorize cuidadosamente o aparecimento de possíveis sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade nos doentes durante e após cada administração de Monofar.

Monofar deve ser administrado apenas quando estão imediatamente disponíveis técnicos formados em avaliação e tratamento de reações anafiláticas, em instalações onde seja assegurado todo o suporte para reanimação. O doente deve ser observado para identificar possíveis efeitos adversos durante pelo menos 30 minutos após cada injeção de Monofar.

Cada administração de ferro intravenoso está associada a um risco de reação de hipersensibilidade. Assim, para minimizar este risco, o número de administrações isoladas de ferro intravenoso deve ser reduzido ao mínimo.

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	Pacientes com peso corporal <50 kg	Pacientes com peso corporal 50 kg a <70 kg	Pacientes com peso corporal ≥70 kg
≥10	≥6.2	500 mg	1000 mg	1500 mg
<10	<6.2	500 mg	1500 mg	2000 mg

Posologia

A posologia de Monofar segue a seguinte abordagem gradual: [1] determinação da necessidade individual de ferro e [2] cálculo e administração da(s) dose(s) de ferro. As etapas podem ser repetidas seguidamente à [3] avaliação após a reposição de ferro.

Passo 1: Determinação da necessidade individual de ferro:

A necessidade de ferro pode ser determinada utilizando quer a tabela simplificada (i), quer a fórmula de Ganzoni abaixo (ii).

A necessidade de ferro é expressa em mg de ferro elementar.

i. Tabela simplificada:

Tabela 1. Tabela simplificada

ii. Fórmula de Ganzoni:

Tabela 2. Fórmula de Ganzoni

Necessidade de ferro = Peso corporal(A) x (Hb alvo(D) - Hb atual)(B) x 2.4 + Ferro para reservas (C)

| [mg ferro]

[kg]

[g/dl]

[mg ferro] |

É recomendado o uso do peso corporal ideal em pacientes obesos ou o peso antes da gravidez, em mulheres grávidas. Para os restantes doentes considere o peso atual. O peso corporal ideal pode ser calculado de várias formas, i.e. calculando o peso no IMC 25 i.e. peso corporal ideal = $25 * (\text{altura em metros})^2$

Para converter a Hb [mM] em [g/dl] deve-se multiplicar a Hb [mM] pelo fator 1.61145

Para uma pessoa com um peso corporal acima de 35 kg, as reservas de ferro são de 500 mg ou acima. Reservas de 500 mg de ferro estão no limite inferior normal para mulheres pequenas. Algumas normas sugerem o uso de 10-15 mg de ferro / kg de peso corporal.

Na fórmula de Ganzoni, o valor de hemoglobina a atingir é, por defeito, de 15 g/dl. Em casos especiais, como é o caso da gravidez, deve considerar-se um valor mais baixo.

iii. Necessidade fixa de ferro:

Uma dose fixa de 1000 mg é administrada e o doente é reavaliado quanto à necessidade adicional de ferro, de acordo com o "passo 3: avaliações após reposição de ferro". Em doentes com menos de 50 kg, utilize a tabela simplificada ou a fórmula de Ganzoni para o cálculo da necessidade de ferro.

Passo 2: Cálculo e administração da(s) dose(s) máxima(s) individual(ais) de ferro:

Com base na necessidade de ferro acima determinada, as doses apropriadas de Monofar devem ser administradas tendo em consideração o seguinte:

A dose total por semana não deve exceder 20 mg de ferro/kg de peso corporal.

Uma única perfusão de Monofar não deve exceder os 20 mg de ferro/kg de peso corporal.

Um único bólus intravenoso não deve exceder os 500 mg de ferro.

Passo 3: Avaliação após a reposição de ferro:

A reavaliação, incluindo análises sanguíneas, devem ser realizadas pelo clínico com base nas condições individuais do doente. Para avaliar o efeito do tratamento com ferro IV, o nível de Hb deve ser reavaliado não antes de 4 semanas após a última administração de Monofar, de forma a permitir o tempo adequado para a eritropoiese e utilização de ferro. Caso o doente necessite de uma reposição adicional de ferro, a necessidade de ferro deve ser recalculada.

Crianças e adolescentes:

A utilização de Monofar não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos pelo facto de não existir suficiente informação sobre segurança e eficácia.

Método de administração:

Monofar deve ser administrado por via intravenosa, por bólus ou por perfusão.

O Monofar não deve ser administrado concomitantemente com preparações orais de ferro, uma vez que a absorção do ferro oral poderá ser reduzida.

Bólus intravenoso:

O Monofar pode ser administrado numa dose até 500 mg por bólus intravenoso até três vezes por semana numa taxa de administração de até 250 mg de ferro/minuto. Pode ser administrado sem ser diluído ou diluído no máximo em 20 ml de cloreto de sódio estéril a 0,9%.

Tabela 3: Taxas de administração por bólus intravenoso

Volume de Monofar	Dose equivalente de ferro	Taxa administração/Tempo mínimo de administração	de	Frequência
≤5 ml	≤500 mg	250 ferro/minuto	mg	1-3 vezes por semana

Perfusão intravenosa:

A necessidade de ferro pode ser administrada numa perfusão única até 20 mg de ferro/kg de peso corporal ou em perfusões semanais até que a necessidade de ferro tenha sido administrada.

Se a necessidade de ferro exceder os 20 mg de ferro/kg de peso corporal, a dose deve ser dividida em duas administrações com um intervalo de pelo menos uma semana. É recomendado sempre que possível administrar 20 mg de ferro/Kg de peso corporal na primeira administração. A segunda administração, dependente de decisão clínica, pode esperar pelos testes laboratoriais de avaliação.

Tabela 4: Taxas de administração por perfusão intravenosa

Dose de ferro	Tempo de administração mínimo
≤1000 mg	Mais de 15 minutos
>1000 mg	30 minutos ou mais

O Monofar deve ser perfundido não diluído ou diluído em cloreto de sódio estéril a 0,9%. Por razões de estabilidade, Monofar não deve ser diluído em concentrações inferiores a 1 mg de ferro/ml (não incluindo o volume de solução de derisomaltose férrica) e nunca diluído em mais de 500 ml.

Injeção num dialisador:

O Monofar pode ser administrado durante uma sessão de hemodiálise diretamente através da extremidade venosa do dialisador, sob os mesmos procedimentos especificados para a administração intravenosa em bólus.

Por favor, consulte o RCM para obter mais informações sobre Monofar.