

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100378
Разрешение №	69195 / 19-06-2025
BG/MA/MP	
Од: бречис №	

Листовка: информация за потребителя

Монофер® 100 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Monofer® 100 mg/ml solution for injection/infusion

Желязна деритомалтоза

(ferric derisomaltose)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Монофер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите Монофер
3. Как се прилага Монофер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монофер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Монофер и за какво се използва

Монофер представлява комбинация от желязо и деризомалтоза (верига от захарни молекули). Видът на желязото в Монофер е същото като това, което нормално се намира в организма, наречено „феритин“. Това означава, че Монофер може да Ви бъде прилаган чрез инжекция във високи дози.

Монофер се използва при ниски нива на желязото в организма (понякога наречено „железен дефицит“ и „желязодефицитна анемия“), ако:

- Приеманото през устата желязо не действа или имате непоносимост към него
- Вашият лекар е преценил, че се нуждаете от спешно възстановяване на запасите Ви от желязо.

2. Какво трябва да знаете, преди да получите Монофер

Не трябва да получавате Монофер

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към продукта или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте имали сериозни алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) към други инжекционни препарати на желязото
- ако имате анемия, която **не** е причинена от ниски стойности на желязото (дефицит)
- ако имате прекомерно високи стойности на желязото (претоварване) или нарушения в усвояването му
- ако имате чернодробни проблеми като „цироза“



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да получите Монофер:

- ако имате анамнеза за алергия към лекарство
- ако имате системен лупус еритематодес
- ако имате ревматоиден артрит
- ако имате тежка астма, екзема или други алергии
- ако имате протичаща в момента бактериална инфекция на кръвта
- ако имате намалена функция на черния дроб

Неправилното прилагане на Монофер може да причини изтичане на продукта на мястото на инжектиране, което може да доведе до дразнене на кожата и потенциално продължително оцветяване в кафяво на мястото на инжектиране. Прилагането на Монофер трябва да се преустанови незабавно, когато това се случи.

Деца и юноши

Монофер е само за възрастни. Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши.

Други лекарства и Монофер

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали, или е възможно да използвате други лекарства.

Монофер, прилаган заедно с перорални желязни препарати, може да намали абсорбцията на перорално приеманото желязо.

Бременност и кърмене

Има ограничени данни от употребата на Монофер при бременни жени. Важно е да информирате Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Ако забременеете по време на лечението, трябва да се посъветвате с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали трябва да Ви бъде приложено това лекарство или не.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Монофер. Малко вероятно е Монофер да представлява риск за детето.

Шофиране и работа с машини

Попитайте Вашия лекар дали можете да шофирате или работите с машини, след като Ви е приложен Монофер.

Монофер съдържа натрий

Това лекарство съдържа до 9,4 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) на доза желязо от 100 mg. Това е еквивалентно на 0,47% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастни.

3. Как се прилага Монофер

Преди прилагане, вашият лекар трябва да направи кръвно изследване, за да определи дозата Монофер, която да получите.

Вашият лекар или медицинска сестра ще приложи Монофер чрез инжектиране или вливане (инфузия) във вената.

- Монофер може да бъде прилаган като интравенозна инжекция, до 500 mg, до три пъти седмично
- Монофер може да бъде прилаган по време на сесия диализа



- Монофер може да бъде прилаган като интравенозна инфузия в доза до 20 mg желязо / kg телесно тегло, или като седмична инфузия, докато бъде приложена цялостната доза

Монофер трябва да бъде прилаган в структура, където имуноалергенните събития могат да получат подходящо и незабавно лечение.

Вие ще бъдете наблюдавано за минимум 30 минути след всяко прилагане от своя лекар или медицинска сестра.

В случай, че получите по висока от необходимата доза Монофер

Квалифициран медицински специалист ще ви прилага Монофер. Малко вероятно е да получите по-висока от определената доза. Те ще наблюдават вашето дозиране и кръвни показатели, за да се избегне натрупване на желязо в тялото ви.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

Уведомете Вашият лекар или медицинска сестра незабавно, ако получите някой от следните признаци и симптоми, които могат да показват сериозна алергична реакция:

- подуване на лицето, езика или гърлото
- трудности при преглъщане
- обрив и затруднено дишане, и болка в гърдите, която може да е признак за потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Гадене
- Кожни реакции в или близо до мястото на инжектиране, включително зачервяване на кожата, подуване, изгаряне, болка, натъртване, промяна в цвета, изтичане на тъкан около мястото на инфузията, дразнене
- Обрив

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Реакции на свръхчувствителност с потенциален задух и бронхоспазъм
- Главоболие
- Скованост
- Нарушения на вкуса
- Замъглено зрение
- Загуба на съзнание
- Замаяност
- Умора
- Ускорен сърдечен ритъм
- Ниско или високо кръвно налягане
- Болка в гърдите, болки в гърба, болки в мускулите или ставите, мускулни спазми
- Болка в областта на стомаха, повръщане, нарушено храносмилане, запек, диария
- Сърбеж, уртикария, възпаление на кожата
- Зачервяване, изпотяване, треска, усещане за студ, треперене
- Ниски нива на фосфат в кръвта



- Инфекция
- Повишаване на чернодробните ензими
- Локално възпаление на вена
- Ексфолиация на кожата

Редки (може да засегнат до 1 на 1,000 души):

- Неравномерен сърдечен ритъм
- Дрезгав глас
- Гърч
- Тремор
- Променено психично състояние
- Общо неразположение

Грипоподобно заболяване (може да засегнат до 1 на 1000 души) може да се прояви няколко часа до няколко дни след инжектирането и обикновено се характеризира със симптоми като висока температура и болки в мускулите и ставите.

С неизвестна честота

- Промяна в цвета на кожата в други области на тялото, различни от мястото на инжектиране

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев" № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Монофер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Монофер след срока на годност, отбелязан върху ампулата или флакона след съкращението „Ехр.“, използвано за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Визуално проверете флаконите/ампулите за утайка и повреда преди употреба. Използвайте само тези, съдържащи хомогенен разтвор без утайки.

Разтвореният инжекционен разтвор трябва да бъде визуално проверен преди употреба. Използвайте само бистри разтвори без утайка.



Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Болничният персонал ще има отговорността за правилното съхранение и унищожаване на продукта.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Монофер

Активното вещество е желязо (като желязна деризомалтоза, съставка железен карбохидрат). Концентрацията на желязо, налична в продукта, е 100 mg на милилитър. Останалите съставки са натриев хидроксид (за коригиране на pH), хлороводородна киселина (за коригиране на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Монофер и какво съдържа опаковката

Монофер е тъмнокафяв, непрозрачен разтвор за инжектиране / инфузия.

Монофер се доставя в стъклени ампули или стъклени флакони, както следва:

- 1 ml разтвор, отговарящ на 100 mg желязо като желязна деризомалтоза
- 2 ml разтвор, отговарящ на 200 mg желязо като желязна деризомалтоза
- 5 ml разтвор, отговарящ на 500 mg желязо като желязна деризомалтоза
- 10 ml разтвор, отговарящ на 1 000 mg желязо като желязна деризомалтоза

Видовете опаковки са следните:

Големина на опаковките за ампулите:

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

Големина на опаковките за флаконите:

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

Възможно е не всички размери опаковки да се предлагат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Дания

Тел.: +45 59 48 59 59

Факс: +45 59 48 59 60

Е-мейл: info@pharmacosmos.com

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите от ЕИП и във Великобритания (Северна Ирландия) под следните имена:

Austria, Bulgaria, Croatia, Denmark, Estonia, Finland, Germany, Iceland, Latvia, Lithuania, Netherlands, Norway, Romania, Slovenia, Sweden, United Kingdom (Northern Ireland): Monofer®

Belgium, Italy: Monoferric®

Ireland, Luxemburg, Poland: Monover®



Portugal: Monofar®

Дата на последно преразглеждане на листовката: 28.03.2025

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Следете внимателно пациентите за признаци и симптоми на реакции на свръхчувствителност по време и след всяко приложение на Монофер.

Монофер трябва да се прилага само когато персоналът, обучен за оценка и управление на анафилактични реакции, е наличен незабавно, в среда, в която могат да бъдат осигурени пълни реанимационни съоръжения. Пациентът трябва да бъде наблюдаван за нежелани ефекти най-малко 30 минути след всяка инжекция Монофер.

Всяко прилагане на IV желязо е свързано с риск от реакция на свръхчувствителност. Следователно, за да се минимизира рискът, броят на единични приложения на IV желязо трябва да бъде сведен до минимум.

Дозировка

Дозировката на Монофер следва поэтапен подход: [1] определяне на индивидуалната нужда от желязо и [2] изчисляване и прилагане на дозата (ите) на желязо. Стъпките могат да бъдат повторени след [3] оценка на състоянието след възстановяване на нивата на желязо.

Стъпка 1: Определяне на нуждата от желязо:

Нуждата от желязо може да бъде определена или чрез използване на опростената таблица (i), или чрез формулата на Ганзони по-долу (ii).

Нуждата от желязо е изразена в милиграми елементно желязо.

i. Опростена таблица

Таблица 1. Опростена таблица

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	Пациенти с телесно тегло <50 кг	Пациенти с телесно тегло от 50 кг до <70 кг	Пациенти с телесно тегло ≥70 кг
≥10	≥6.2	500 mg	1000 mg	1500 mg
<10	<6.2	500 mg	1500 mg	2000 mg

ii. Формула на Ганзони:

Таблица 2. Формула на Ганзони

Нужда от желязо = Телесно тегло ^(A) x (Прицелен Hb ^(Г) - Действителен Hb) ^(Б) x 2,4 + Желязо за железни депа ^(В)			
[mg желязо]	[kg]	[g/dl]	[mg желязо]

(A) Препоръчва се да се използва идеалното телесно тегло на пациента при пациенти със затлъстяване или теглото преди бременността при бременни жени. За всички останали пациенти, използвайте индивидуалното



телесно тегло. Идеалното телесно тегло може да се изчисли по много начини, напр. чрез изчисляване на теглото при индекс на телесна маса (BMI) 25, т.е. идеално телесно тегло = $25 \times (\text{ръст в m})^2$

- (Б) За да превърнете Hb [mM] в Hb [g/dl] трябва да умножите Hb [mM] по фактора 1,61145
- (В) За човек с телесно тегло над 35 kg, желязните депа са 500 mg или повече. Желязните депа със стойност 500 mg са в долната граница на нормата при дребни жени. Някои ръководства предлагат да се използват 10-15 mg желязо/kg телесно тегло.
- (Г) По принцип, прицелната стойност на Hb е 15 g/dl по формулата на Ганзони. При специални случаи, като бременност, обмислете използването на по-ниска прицелна стойност за хемоглобина.

iii. Фиксирана нужда от желязо

Дава се фиксирана доза от 1000 mg и пациентът се преоценява за по-нататъшна нужда от желязо, в съответствие със „Стъпка 3: Оценка на състоянието след възстановяване нивата на желязо“. За пациенти с тегло под 50 kg, използвайте опростената таблица или формулата на Ганзони за изчисляване на нуждите от желязо.

Стъпка 2: Изчисляване и прилагане на максималната индивидуална доза (и) на желязо:

Въз основа на нуждата от желязо, определена по-горе, трябва да се приложи подходящата (ите) доза Монофер, като се вземе предвид следното:

Общата доза на седмица не трябва да надвишава 20 mg желязо / kg телесно тегло.

Еднократна инфузия на Монофер не трябва да надвишава 20 mg желязо / kg телесно тегло.

Еднократна болусна инжекция Monofer не трябва да надвишава 500 mg желязо.

Стъпка 3: Оценка на състоянието след възстановяване нивата на желязо

Повторната оценка, включваща кръвни изследвания, трябва да се извърши от лекаря въз основа на индивидуалното състояние на пациента. За да се оцени ефектът от IV лечение с желязо, нивото на Hb трябва да се изследва повторно не по-рано от 4 седмици след последното прилагане на Монофер, за да се даде достатъчно време за еритропоезата и утилизацията на желязо. В случай, че пациентът се нуждае от допълнително обогатяване с желязо, необходимостта от желязо трябва да бъде преизчислена.

Деца и юноши:

Монофер не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години, поради недостатъчни данни за безопасността и ефикасността.

Метод на прилагане:

Монофер се прилага интравенозно, чрез инжектиране или чрез инфузия.

Монофер не трябва да се прилага съвместно с желязосъдържащи продукти, приемани перорално, тъй като абсорбцията на приетото перорално желязо може да се намали.

Интравенозна болусна инжекция:

Монофер може да се прилага като интравенозна болусна инжекция до 500 mg, до три пъти седмично, при скорост на прилагане до 250 mg желязо/минута. Може да се прилага неразреден или разреден в максимално 20 ml стерилен 0,9% натриев хлорид.

Таблица 3: Скорост на приложение при интравенозна болусна инжекция



Обем Монофер	Еквивалентна доза желязо	Скорост на прилагане/ Минимално време за прилагане	Честота
≤5 ml	≤500 mg	250 mg желязо/минута	1-3 пъти седмично

Интравенозна инфузия:

Необходимото желязо може да се прилага в еднократна инфузия на Монофер до 20 mg желязо / kg телесно тегло или като седмични инфузии, докато не бъде приложена кумулативната нужда от желязо.

Ако нуждата от желязо надвишава 20 mg желязо / kg телесно тегло, дозата трябва да бъде разделена на две приема, с интервал от поне една седмица. При първото приложение се препоръчва, когато е възможно, да се дават 20 mg желязо / kg телесно тегло. В зависимост от клиничната преценка, второто приложение може да изчака последващи лабораторни изследвания.

Таблица 4: Скорост на приложение при интравенозна инфузия

Доза желязо	Минимално време за приложение
≤1000 mg	Повече от 15 минути
>1000 mg	30 минути или повече

Монофер трябва да влива неразреден или разреден в стерилен 0.9% натриев хлорид. От съображения за стабилност, Монофер не трябва да се разрежда до концентрации по-малки от 1 mg желязо / ml (без да включва обема на разтвора на железния изомалтозид) и никога не се разрежда в повече от 500 ml.

Инжекция в апарата за диализа:

Монофер може да се прилага по време на хемодиализна процедура, директно във венозния лимб на апарата за диализа, при следване на процедурите, описани за интравенозна болусна инжекция.

Моля, вижте Кратката характеристика на продукта за допълнителна информация относно Монофер.

