

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Monoferric® 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie ijzer(III)derisomaltose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Monoferric en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Monoferric en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Monoferric bevat een combinatie van ijzer en derisomaltose (een keten van suikermoleculen). Het soort ijzer in dit middel is gelijk aan dat wat op natuurlijke wijze in het lichaam voorkomt en “ferritine” wordt genoemd. Dit betekent dat dit middel aan u in hoge dosering kan worden toegediend.

Dit middel wordt toegepast bij een laag ijzergehalte (soms “ijzerdeficiëntie” en “ijzergebreksanemie” genoemd) als:

- Oraal ijzer niet werkt of u het niet verdraagt
- Uw arts besluit dat u zeer snel ijzer nodig heeft om uw ijzervoorraad aan te vullen

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u ernstige allergische (overgevoeligheids-) reacties heeft gehad na gebruik van andere injecteerbare ijzerpreparaten
- als uw anemie **niet** veroorzaakt wordt door ijzergebrek
- als u een te veel aan ijzer heeft (stapeling) of stoornissen in de manier waarop uw lichaam ijzer gebruikt
- als u leverproblemen heeft zoals verschrompeling (cirrose)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u een voorgeschiedenis van geneesmiddelenallergie heeft
- als u systemische lupus erythematosus heeft
- als u reumatoïde artritis heeft
- als u ernstige astma, eczeem of andere allergieën heeft
- als u lijdt aan een bacteriële infectie van het bloed
- als uw leverfuncties verminderd zijn

Als Monoferric niet op de juiste wijze wordt toegediend, kan het product doorlekken op de plaats van de injectie. Dit kan irritatie van de huid geven en leiden tot een mogelijk langdurende, bruine verkleuring op de plaats waar de injectie is gegeven. De toediening moet onmiddellijk gestopt worden als dit gebeurt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is alleen voor volwassenen. Kinderen en jongeren moeten niet met dit geneesmiddel behandeld worden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Monoferric nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Als Monoferric tegelijk met orale ijzerpreparaten wordt gegeven kan dat de opname van oraal ijzer verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Monoferric bij zwangere vrouwen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u al borstvoeding geeft, vraag dan advies aan uw arts voordat Monoferric aan u wordt toegediend. Het is onwaarschijnlijk dat Monoferric voor de zuigeling een risico vormt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of u een voertuig kunt besturen of machines kunt bedienen na het toedienen van dit middel.

Monoferric bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat tot 9,4 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per dosis van 100 mg ijzer. Dit komt overeen met 0,47% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal voor de toediening een bloedtest doen om de dosis Monoferric die nodig is te bepalen. Uw arts of verpleegkundige zal dit middel via injectie of infusie in een bloedvat toedienen.

- Monoferric kan tot 3 keer in de week toegediend worden als injectie in een bloedvat. De dosis is dan maximaal 500 mg.
- Monoferric kan toegediend worden tijdens een dialysesessie (hierbij wordt uw bloed gefilterd en schoongemaakt).
- Monoferric kan als infusie in een bloedvat gegeven worden in een dosis tot 20 mg ijzer per kilogram lichaamsgewicht of als wekelijkse infusies tot de totale dosis is toegediend.

Monoferric zal worden toegediend in een omgeving waar immunoallergische reacties (allergische reacties) snel en op de juiste wijze behandeld kunnen worden.

U zult ten minste 30 minuten na elke toediening door uw arts of verpleegkundige worden geobserveerd.

Is er aan U te veel Monoferric toegediend?

Een gekwalificeerde medisch beroepsbeoefenaar zal Monoferric aan u toedienen. Het is niet waarschijnlijk dat er aan u te veel van dit medicijn wordt toegediend. De dosering en uw bloed zullen door hen heel goed gecontroleerd worden om te voorkomen dat u last krijgt van ijzerstapeling in uw lichaam.

Wanneer u teveel van Monoferric heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of de verpleging als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen die kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie: een opgezwollen gezicht, gezwollen tong of keelholte, moeilijkheden met slikken, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en ademhalingsproblemen, en pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijkheid
- Huidreacties op of bij de plaats van de injectie zoals een rode huid, zwelling, een brandend gevoel, pijn, kneuzing, verkleuring, lekkage naar het weefsel rondom de plaats van injectie, irritatie
- Huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Overgevoeligheidsreacties met mogelijke kortademigheid en bronchospasme
- Hoofdpijn
- Gebrek aan tastzin
- Verstoring van de smaakzin
- Wazig zien
- Bewustzijnsverlies
- Duizeligheid
- Extreme vermoeidheid
- Verhoogde hartslag
- Lage of hoge bloeddruk
- Pijn op de borst, rugpijn, pijn in uw spieren of gewrichten, spierspasmen
- Maagpijn, overgeven, verstoorde spijsvertering, verstopping, diarree
- Jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), ontsteking van de huid
- Blozen, zweten, koorts, een koud gevoel, rillen
- Een laag gehalte fosfaat in het bloed
- Infectie
- Verhoging van de leverenzymen.
- Lokale infectie van een ader
- Schilfering van de huid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Onregelmatige hartslag
- Heesheid
- Toeval
- Tremor
- Veranderde geestesgesteldheid
- Zich niet goed voelen (malaise)

Griepachtige ziekte (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) kan enkele uren tot enkele dagen na de injectie optreden en wordt doorgaans gekenmerkt door verschijnselen zoals een hoge temperatuur en pijn in spieren en gewrichten.

Onbekend

- Verkleuring van de huid op andere plaatsen van het lichaam dan de plaats van de injectie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Monoferric niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul of de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Inspecteer voor het gebruik de injectieflacons/ampullen visueel op sediment en beschadiging. Gebruik alleen de injectieflacons/ampullen die een homogene oplossing zonder sediment bevatten.

De verdunde oplossing voor injectie moet voor gebruik visueel geïnspecteerd worden. Gebruik uitsluitend heldere oplossingen zonder sediment.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale bewaarcondities vereist. Het personeel van het ziekenhuis zal er voor zorgen dat dit middel op de juiste wijze wordt bewaard en restanten op juiste wijze worden vernietigd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ijzer (onder de vorm van ijzer(III)derisomaltose, een koolhydraat-ijzer verbinding). De hoeveelheid ijzer aanwezig in dit product is 100 mg per milliliter.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide (om de pH in te stellen), zoutzuur (om de pH in te stellen) en water voor injectie.

Hoe ziet Monoferric eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Monoferric is een donkerbruine, niet-doorzichtige oplossing voor injectie/infusie.

Monoferric wordt geleverd in een glazen ampul of een glazen injectieflacon bevattende:

- 1 ml oplossing overeenkomend met 100 mg ijzer onder de vorm van ijzer(III)derisomaltose
- 2 ml oplossing overeenkomend met 200 mg ijzer onder de vorm van ijzer(III)derisomaltose
- 5 ml oplossing overeenkomend met 500 mg ijzer onder de vorm van ijzer(III)derisomaltose

- 10 ml oplossing overeenkomend met 1000 mg ijzer onder de vorm van ijzer(III)derisomaltose

De verpakkingsgroottes zijn als volgt:

Verpakkingsgrootte ampul: 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

Verpakkingsgrootte injectieflacon: 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.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Denemarken

Tel.: +45 59 48 59 59

Fax: +45 59 48 59 60

E-mail: info@pharmacosmos.com

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Monoferric 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

BE577315 (Ampul met 1 ml)

BE577324 (Injectieflacon met 1 ml)

BE577333 (Ampul met 2 ml)

BE577342 (Injectieflacon met 2 ml)

BE577351 (Ampul met 5 ml)

BE577360 (Injectieflacon met 5 ml)

BE577377 (Ampul met 10 ml)

BE577386 (Injectieflacon met 10 ml)

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, IJsland, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Roemenië, Slovenië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden:

Monofer®

België, Italië: Monoferric®

Ierland, Luxemburg, Polen: Monover®

Portugal: Monofar®

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Patiënten moeten tijdens en na elke toediening van Monoferric nauwlettend worden gecontroleerd op klachten en symptomen van overgevoeligheidsreacties.

berekenen van de ijzerbehoefte moet bij patiënten met een gewicht van minder dan 50 kg de Vereenvoudigde Tabel of de Ganzoni-formule worden gebruikt.

Stap 2: Berekening en toediening van de maximale individuele ijzerdosering(en)

Nadat de ijzerbehoefte op de hierboven beschreven manier is vastgesteld, moet bij het toedienen van de hierbij passende dosering(en) Monoferric met de volgende punten rekening worden gehouden:

De totale dosis per week mag niet meer zijn dan 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht.
Een enkelvoudige infusie Monoferric mag niet meer zijn dan 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht.
Een enkelvoudige bolusinjectie Monoferric mag niet meer dan 500 mg ijzer bevatten.

Stap 3: Beoordeling van het effect van de ijzeraanvulling:

De behandelend arts moet een herbeoordeling, inclusief bloedtests uitvoeren, gebaseerd op de toestand van de individuele patiënt. Om het effect van de IV-ijzerbehandeling te evalueren, moet het Hb-gehalte minstens 4 weken na de laatste Monoferric toediening worden bepaald. Op die manier is er voldoende tijd voor erytropoëse en het biologisch benutten van het ijzer. Als de patiënt nog verdere aanvulling van ijzer nodig heeft, moet de ijzerbehoefte opnieuw berekend worden.

Kinderen en adolescenten:

Het gebruik van Monoferric bij kinderen en adolescenten <18 jaar wordt niet aanbevolen omdat er niet voldoende gegevens zijn met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid.

Wijze van toediening:

Monoferric moet langs intraveneuze weg ofwel door injectie ofwel door infusie worden toegediend

Monoferric moet niet tegelijk met orale ijzerpreparaten gebruikt worden omdat de resorptie van oraal gegeven ijzer hierdoor verminderd kan worden.

Intraveneuze bolusinjectie:

Monoferric kan als intraveneuze bolusinjectie tot 500 mg tot driemaal per week gegeven worden met een toedieningssnelheid tot 250 mg ijzer/minuut. Het kan onverdund of verdund met maximaal 20 ml steriele 0,9% natriumchlorideoplossing worden toegediend.

Tabel 3: Toedieningssnelheden voor intraveneuze bolusinjectie

Volume Monoferric	Overeenkomstige ijzer dosis	Toedieningssnelheid/ Minimum toedieningstijd	Frequentie
≤ 5 ml	≤ 500 mg	250 mg ijzer/minuut	1-3 maal per week

Intraveneuze infusie:

De hoeveelheid ijzer die nodig is, kan worden toegediend in de vorm van een enkel infuus Monoferric tot 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht of als wekelijkse infusen tot de cumulatieve ijzerdosis is toegediend.

Als de ijzerbehoefte hoger is dan 20 mg/kg lichaamsgewicht, moet de dosering opgesplitst worden in twee toedieningen met een interval van ten minste een week. Het wordt aanbevolen om waar mogelijk bij de eerste toediening 20 mg/kg lichaamsgewicht te geven. De tweede toediening kan afhankelijk van het klinisch oordeel gegeven worden als de resultaten van de follow-up laboratoriumbepalingen bekend zijn.

Tabel 4: Toedieningssnelheden voor intraveneuze infusie

IJzer dosis	Minimale toedieningstijd
≤1000 mg	Meer dan 15 minuten
>1000 mg	30 minuten of meer

Monoferric moet onverdund of verdund in een steriele 0,9% Natriumchloride oplossing geïnfundeerd worden. Vanwege de stabiliteit moet Monoferric niet verdund worden tot concentraties lager dan 1mg ijzer/ml (hierbij het volume van de derisomaltose-oplossing niet meegerekend) en het moet nooit verdund worden in meer dan 500 ml.

Injectie in het dialyseapparaat:

Monoferric kan gedurende een dialysesessie direct via de veneuze tak van het dialyseapparaat worden toegediend volgens dezelfde procedures als weergegeven voor de intraveneuze bolusinjectie.

Voor meer informatie over Monoferric verwijzen wij u naar de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC).