

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Monofer, 100 mg/ml süste-/infusioonilahus raud

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Monofer ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada, enne kui te saate Monofer'i
3. Kuidas Monofer'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Monofer'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Monofer ja milleks seda kasutatakse

Monofer sisaldab rauda kombinatsioonis derisomaltoosiga (suhkrumolekulide ahel). Monofer'is sisalduva raua tüüp on sama kehaomase rauaga, mida nimetatakse ferritiiniks. See tähendab, et Monofer'i võib teile süstida suurtes annustes.

Monofer'i kasutatakse raua madala taseme (mida mõnikord nimetatakse rauavaeguseks või rauavaegusaneemiaks) korral, kui:

- suukaudselt manustatud rauapreparaat ei toimi või te ei talu seda.
- teie arst otsustab, et vajate rauavarude täiendamiseks rauda väga kiiresti.

2. Mida on vaja teada, enne kui te saate Monofer'i

Monofer'i ei tohi teile manustada

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud tõsiseid allergilisi (ülitundlikkuse) reaktsioone teiste süstitavate rauapreparaatide suhtes;
- kui teil on aneemia, mis **ei ole** põhjustatud rauapuudusest;
- kui teie organismis on liiga palju rauda (raualiig) või teil on raua ainevahetushäired;
- kui teil on probleeme maksaga, näiteks tsirroos.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Monofer'i saamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on varem olnud ravimiallergiat;
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus;
- kui teil on reumatoidartriit;
- kui teil on raske astma, ekseem või teised allergiad;
- kui teie veres on bakteriaalne infektsioon;
- kui teil on maksafunktsiooni kahjustus.

Monofer'i ebakorrekne manustamine võib põhjustada süstekohas ravimi leket, mis võib tekitada nahaärrituse ja potentsiaalselt pikka aega kestva süstekoha naha värvuse muutuse pruunikaks. Selle tekkimisel tuleb süstimine otsekohe peatada.

Lapsed ja noorukid

Monofer on ette nähtud ainult täiskasvanutele. Lapsed ja noorukid ei tohi seda ravimit kasutada.

Muud ravimid ja Monofer

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Monofer manustatuna koos suukaudsete rauapreparaatidega võib vähendada suukaudse raua imendumist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Monofer'i ei ole testitud rasedatel naistel. Oluline on arstile öelda, kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda. Kui te jääte rasedaks ravi ajal, peate pidama nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas teile tohib seda ravimit manustada või mitte.

Kui te imetate, pidage nõu oma arstiga enne, kui teile manustatakse Monofer'i. On üsna ebatõenäoline, et Monofer kahjustaks rinnaga toidetavat last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Küsi oma arstilt, kas te võite pärast Monofer'i manustamist juhtida autot või käsitseda masinaid.

3. Kuidas Monofer'i manustatakse

Enne manustamist teeb arst teile vajaliku Monofer'i annuse määramiseks vereanalüüsi.

Teie arst või meditsiiniõde manustab Monofer'i teile süstena või infusioonina veeni.

- Monofer'i võib manustada intravenoosse süstena kuni 500 mg kuni kolm korda nädalas.
- Monofer'i võib manustada dialüüsiseansi ajal.
- Monofer'i võib manustada intravenoosse infusioonina annuses kuni 20 mg rauda kehakaalu kg kohta või iganädalaste infusioonidena, kuni koguanus on manustatud.

Monofer'i manustatakse raviasutuses, kus immunoallergiliste juhtumite korral on võimalik rakendada sobivat ja kohest ravi.

Pärast iga manustamist jälgib teie arst või meditsiiniõde teid vähemalt 30 minutit.

Kui te saate Monofer'i rohkem kui ette nähtud

Kvalifitseeritud tervishoiutöötaja manustab teile Monofer'i. On ebatõenäoline, et te saate seda liiga palju. Meditsiinitöötajad jälgivad teie annust ja verenäitajaid, et vältida raua kogunemist teie organismis.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid

Võib esineda raskeid allergilisi reaktsioone, kuid üldiselt on need harvad.

Teatage kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui teil tekib mõni järgmistest nähtudest ja sümptomitest, mis võivad viidata tõsisele allergilisele reaktsioonile: näo, keele või neelu turse, neelamisraskused,

nõgestõbi ja hingamisraskused ning rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt raske allergilise reaktsiooni (Kounise sündroomi) tunnus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus
- nahareaktsioonid süstekohas või selle ümbruses, sh naha punetus, turse, põletustunne, valu, verevalu, värvuse muutus, leke süste kohta ümbritsevatesse kudedesse, ärritus
- nahalööve.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid koos võimaliku hingelduse ja bronhospasmiga
- peavalu
- tuimus
- maitsetundlikkuse muutused
- ähmane nägemine
- teadvuse kaotus
- peeringlus
- väsimus
- südame löögisageduse tõus
- kõrge või madal vererõhk
- valu rinnus, seljas, lihastes või liigestes, lihasspasmid
- kõhuvalu, oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, kõhulahtisus
- sügelus, nõgestõbi, nahapõletik
- nahaõhetus, higistamine, palavik, külmatunne, värisemine
- fosfaatide madal tase veres
- infektsioonid
- maksaensüümide aktiivsuse tõus
- paikne põletik veenis
- naha koorumine.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ebaregulaarne südame löögisagedus
- hääle kähedus
- krambihood
- värinad
- vaimse seisundi muutused
- väsimus.

Gripilaadne haigus (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st) võib avalduda pärast ravimi süstimist paari tunni kuni mitme päeva möödudes, sellele iseloomulikeks tunnusteks on kõrge palavik ning lihase- ja liigesevalud.

Teadmata

- naha värvimuutused muudes kehapiirkondades kui süste koht.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Monofer'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Monofer'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampullil või vialil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Haigla töötajad kindlustavad, et ravimit säilitatakse ja hävitatakse nõuetele vastavalt.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Monofer sisaldab

- Toimeaine on raud (raud(III)derisomaltoosina, mis on raua süsivesikühend). Tootes sisalduva raua kontsentratsioon on 100 mg milliliitri kohta.
- Teised koostisosad on naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Monofer välja näeb ja pakendi sisu

Monofer on tumepruun läbipaistmatu süste-/infusioonilahus.

Monofer on saadaval klaasampullides või klaasviaalides, mis sisaldavad:

- 1 ml lahust, mis vastab 100 mg rauale, raud(III)derisomaltoosina
- 2 ml lahust, mis vastab 200 mg rauale, raud(III)derisomaltoosina
- 5 ml lahust, mis vastab 500 mg rauale, raud(III)derisomaltoosina
- 10 ml lahust, mis vastab 1000 mg rauale, raud(III)derisomaltoosina

Pakendi suurused on järgmised:

Ampullide pakendi suurused: 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

Viaalide pakendi suurused: 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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Taani

Tel.: +45 59 48 59 59

Fax: +45 59 48 59 60

E-mail: info@pharmacosmos.com

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria:	Monofer
Bulgaaria:	Monofer
Taani:	Monofer
Tšehhi:	Monover
Eesti:	Monofer
Soome:	Monofer
Saksamaa:	Monofer
Sloveenia:	Monofer
Kreeka:	Monofer
Iirimaa:	Monover
Island:	Monofer
Itaalia:	Monoferric
Läti:	Monofer
Leedu:	Monofer

Luksemburg:	Monover
Holland:	Monofer
Horvaatia:	Monofer
Norra:	Monofer
Poola:	Monover
Portugal:	Monofar
Rumeenia:	Monofer
Hispaania:	Monoferro
Rootsi:	Monofer
Ühendkuningriik:	Monofer

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.

 Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Patsiente tuleb hoolikalt jälgida ülitundlikkusreaktsiooni nähtude ja sümptomite suhtes Monofer'i iga manustamise ajal ja pärast manustamist.

Monofer'i tohib manustada vaid juhul, kui käepärast on elustamisvahendid ning läheduses anafülaktoidsete reaktsioonide hindamise ning elustamise väljaõppega personal. Patsienti tuleb jälgida kõrvaltoimete suhtes vähemalt 30 minutit pärast igakordset Monofer'i süstimist.

Raua iga intravenoosne manustamine on seotud ülitundlikkusreaktsiooni tekkeriskiga. Seetõttu tuleb riski minimeerimiseks vähendada üksikute intravenoossete manustamiskordade arvu miinimumini.

Annustamine

Monofer'i annustamine toimub järk-järgult: [1] individuaalse rauavajaduse kindlaksmääramine ja [2] rauaannus(t)e arvutamine ja manustamine. Neid etappe saab korrata pärast [3] rauajärgse küllastumise hindamist.

1. samm: rauavajaduse määramine:

Rauavajaduse saab kindlaks määrata kas lihtsustatud tabeli (i) või Ganzoni valemi (ii) abil.

Rauavajadust väljendatakse elementaarses rauas (mg-des).

i. Lihtsustatud tabel

Tabel 1. Lihtsustatud tabel

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	Patsiendid kehakaaluga <50 kg	Patsiendid kehakaaluga 50 kg kuni <70 kg	Patsiendid kehakaaluga ≥70 kg
≥10	≥6.2	500 mg	1000 mg	1500 mg
<10	<6.2	500 mg	1500 mg	2000 mg

ii. Ganzoni valem:

Tabel 2. Ganzoni valem

$$\text{Rauavajadus [mg rauda]} = \frac{\text{Kehakaal}^{(A)} \times (\text{Soovitatav Hb}^{(D)} - \text{Tegelik Hb})^{(B)} \times 2.4 + \text{Raud rauavarude jaoks}^{(C)}}{[\text{kg}] \quad [\text{g/dl}] \quad [\text{mg rauda}]}$$

(A) Soovitatav on kasutada patsiendi ideaalset kehakaalu ülekaaluliste patsientide puhul või raseduseelset kehakaalu rasedate naiste puhul. Kõigil teistel patsientidel kasutada tegelikku kehakaalu. Ideaalse

kehakaalu saab arvutada mitmel moel, nt arvutus kehakaalu ja KMI 25 abil, st ideaalne kehakaal = 25* (pikkus m)²

- (B) Et teisendada väärtus Hb [mmol] väärtuseks Hb [g/dl], peab Hb [mmol] korrutama teguriga 1,61145
- (C) Isikul, kelle kehakaal on üle 35 kg, on rauavarud 500 mg või üle selle. Väiksematel naistel on tavaliselt rauavarude alumiseks piiriks 500 mg. Mõned ravijuhised soovivad kasutada 10...15 mg rauda kehakaalu kg kohta.
- (D) Hb vaikumisi soovväärtus on Ganzoni valemis 15 g/dl. Erijuhtudel, näiteks raseduse korral, võiks kaaluda hemoglobiini madalama soovväärtuse kasutamist.

iii. Fikseeritud rauavajadus:

Manustatakse fikseeritud annus 1000 mg ja patsienti hinnatakse uuesti rauavajaduse määramiseks vastavalt 3. etapile: rauajärgse küllastumise hindamine. Alla 50 kg kaaluvate patsientide rauavajaduse arvutamiseks kasutada lihtsustatud tabelit või Ganzoni valemit.

2. samm: raua maksimaals(et)e üksikannus(t)e arvutamine ja manustamine:

Eelnevalt kindlaksmääratud rauavajaduse põhjal tuleb manustada Monofer'i sobiv(ad) annus(ed), võttes arvesse järgmist:

Koguannus nädalas ei tohi ületada 20 mg rauda kehakaalu kg kohta.

Üks Monofer'i infusioon ei tohi ületada 20 mg rauda kehakaalu kg kohta.

Üks Monofer'i boolussüst ei tohi ületada 500 mg rauda.

3. samm: rauajärgse küllastumise hindamine:

Arst peaks tegema taashindamise, sealhulgas vereanalüüsid, lähtudes konkreetse patsiendi seisundist. Intravenoosse raudravi toime hindamiseks tuleb Hb taset uuesti hinnata mitte varem kui 4 nädalat pärast Monofer'i viimast manustamist, et anda erütropoesile ja raua ärakasutamisele piisavalt aega. Juhul kui patsient vajab edasist rauavarude täiendamist, tuleb rauavajadus ümber arvutada.

Lapsed ja noorukid:

Monofer ei ole lastele ja alla 18-aastastele noorukitele soovitatav, kuna ohutuse ja efektiivsuse andmed on piiratud.

Manustamisviis

Monofer'i tuleb manustada intravenoosselt, kas süstimise või infusiooni teel.

Monofer'i ei tohi manustada samaaegselt suukaudsete rauapreparaatidega, kuna suukaudse raua imendumine võib väheneda.

Intravenoosne boolussüste:

Monofer'i võib manustada intravenoossete boolussüstetena kuni 500 mg kolm korda nädalas manustamiskiirusega kuni 250 mg rauda minutis. Seda võib manustada lahjendamata või lahjendada maksimaalselt 20 ml steriilse 0,9% naatriumkloriidi lahusega.

Tabel 3. intravenoosse boolussüsti manustamiskiirused

Monofer'i kogus	Ekvivalentne rauaannus	Manustamiskiirus/ Minimaalne manustamisaeg	Sagedus
≤5 ml	≤500 mg	250 mg rauda/minutis	1...3 korda nädalas

Intravenoosne infusioon:

Vajaminev raua annus manustatakse Monofer'i ühekordse infusiooniga annuses kuni 20 mg rauda kehakaalu kg kohta või iganädalase infusioonina kuni kumulatiivne rauavajadus on manustatud.

Kui rauavajadus ületab 20 mg rauda kehakaalu kg kohta, tuleb annus poolitada kahe manustamiskorra vahel intervalliga vähemalt üks nädal. Esimesel manustamisel soovitatakse kui vähegi võimalik manustada 20 mg rauda kehakaalu kg kohta. Sõltuvalt kliinilisest otsusest peaks teise manustamise korral ära ootama laboratoorsete testide tulemused.

Tabel 4. intravenoosse infusiooni manustamiskiirused

Raua annus	Minimaalne manustamise aeg
≤1000 mg	Üle 15 minuti
>1000 mg	30 minutit või kauem

Monofer tuleb infundeerida lahjendamata kujul või lahjendatuna steriilses 0,9% naatriumkloriidi lahuses. Stabiilsuse tagamiseks ei tohi Monofer'i lahjendada kontsentratsioonini, mis on väiksem kui 1 mg rauda/ml (arvestamata raud(III) derisomaltoosi lahuse mahtu), ega lahjendada kunagi rohkem kui 500 ml-ni.

Süstimine dialüüsiaparaati:

Monofer'i võib manustada hemodialüüsi seansi ajal otse dialüüsiaparaadi venoossesse voolikusse samal viisil kui kirjeldatud intravenoosse boolussüste korral.

Lisateabe saamiseks vaadake palun Monofer'i ravimi omaduste kokkuvõtet.