

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Monover 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

derizomaltoza żelazowa
(*ferricum derisomaltosum*)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Monover i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Monover
3. Jak podaje się lek Monover
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Monover
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Monover i w jakim celu się go stosuje

Monover zawiera połączenie żelaza i derizomaltozy (łańcuch cząsteczek cukru). Sposób wiązania żelaza w leku Monover jest podobny jak w występującej w organizmie ferrytynie. Dzięki temu Monover można stosować w dużych dawkach w postaci zastrzyków.

Monover stosuje się przy małej zawartości żelaza w organizmie (tak zwany niedobór żelaza lub niedokrwistość z niedoboru żelaza):

- jeśli podawane doustnie żelazo nie działa lub nie jest tolerowane;
- jeśli lekarz zdecydował, że żelazo trzeba podać bardzo szybko, aby odtworzyć zapasy w organizmie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Monover

Kiedy nie przyjmować leku Monover:

- w przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na produkt lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych (nadwrażliwości) na inne podawane we wstrzyknięciach preparaty zawierające żelazo;
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość, której przyczyną **nie** jest niedobór żelaza;
- jeśli w organizmie pacjenta występuje zbyt duża ilość żelaza (przeładowanie) lub utrudnione jest wykorzystanie żelaza;
- jeśli u pacjenta występuje marskość wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Monover należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała alergia na leki;
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy;
- jeśli pacjent ma reumatoidalne zapalenie stawów;
- jeśli u pacjenta występuje astma, wyprysk lub inna alergia atopowa;
- jeśli pacjent ma trwającą infekcję bakteryjną we krwi;
- jeśli pacjent ma zaburzoną czynność wątroby.

Nieprawidłowe podanie leku Monover może spowodować jego wyciekanie z miejsca wstrzyknięcia, co może prowadzić do podrażnienia skóry oraz możliwości długotrwałego brązowego zabarwienia w miejscu wstrzyknięcia. W takim przypadku podawanie leku należy natychmiast przerwać.

Dzieci i młodzież

Monover jest przeznaczony tylko dla osób dorosłych. Nie należy podawać leku dzieciom i młodzieży.

Lek Monover a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Monover podany wraz z doustnymi preparatami żelaza może powodować zmniejszenie wchłaniania żelaza doustnego.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Monover nie został przebadany pod względem stosowania u kobiet w ciąży. W okresie ciąży nie należy przyjmować leku Monover. Istotne jest, aby poinformować lekarza o potwierdzonej lub podejrzewanej ciąży lub planowaniu posiadania dziecka.

W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia, należy zasięgnąć porady lekarza, który zdecyduje, czy należy kontynuować stosowanie leku.

W przypadku karmienia piersią należy zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Monover. Monover nie stanowi raczej zagrożenia dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zapytać lekarza, czy można prowadzić pojazdy i obsługiwać urządzenia mechaniczne podczas stosowania leku Monover.

3. Jak podaje się lek Monover

Przed podaniem leku Monover lekarz przeprowadzi badanie krwi w celu określenia potrzebnej dawki leku Monover.

Lekarz lub pielęgniarka podają lek Monover poprzez wstrzyknięcie lub wlew dożylny.

- Monover można podawać jako wstrzyknięcie dożylnie, do 500 mg w jednej dawce, do 3 razy w tygodniu.
- Monover można podawać w trakcie dializy.
- Monover można podawać jako wstrzyknięcie dożylnie w dawce do 20 mg żelaza/kg masy ciała lub jako infuzję raz w tygodniu, aż do czasu uzyskania całkowitej potrzebnej dawki.

Monover można podawać jedynie w warunkach umożliwiających szybkie wdrożenie odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji immunoalergiczej.

Po każdorazowym podaniu leku pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza lub pielęgniarki przez co najmniej 30 minut, w celu wykrycia wystąpienia działań niepożądanych.

W przypadku otrzymania większej niż zalecana dawki leku

Lek Monover jest podawany przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny. Istnieje małe prawdopodobieństwo otrzymania zbyt dużej dawki leku. Personel medyczny monitoruje dawkę leku i wyniki laboratoryjne badań krwi w celu uniknięcia nadmiaru żelaza w organizmie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Monover może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Mogą wystąpić ostre reakcje uczuleniowe, zazwyczaj jednak występują one rzadko. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, mogących wskazywać na ciężką reakcję alergiczną, w tym: opuchnięcie twarzy, języka lub gardła, trudności przy przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu, oraz ból w klatce piersiowej, który może być objawem niekiedy ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów)

- Nudności
- Reakcje skórne w miejscu lub w pobliżu miejsca wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie skóry, obrzęk, pieczenie, ból, zasinienie, odbarwienie, wyciek do tkanki wokół miejsca wstrzyknięcia, podrażnienie
- Wysypka

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów)

- Reakcje nadwrażliwości z możliwą dusznością i skurczem oskrzeli
- Ból głowy
- Drętwienie
- Zaburzenia czucia smaku
- Niewyraźne widzenie
- Utrata przytomności
- Zawroty głowy
- Zmęczenie
- Zwiększona częstość akcji serca
- Niskie lub wysokie ciśnienie krwi
- Ból w klatce piersiowej, ból pleców, ból mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- Ból brzucha, wymioty, zaburzenia trawienia, zaparcia, biegunka
- Świąd, pokrzywka, zapalenie skóry
- Zaczerwienienie, potliwość, gorączka, uczucie zimna, dreszcze
- Małe stężenie fosforanów we krwi
- Infekcja
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych
- Miejscowe zapalenie żyły
- Złuszczenie się skóry

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów)

- Nieregularne bicie serca
- Chrypka
- Drgawki
- Drżenie
- Zmieniony stan umysłowy
- Złe samopoczucie

Objawy grypopodobne (częstość występowania do 1 na 1 000 pacjentów) mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku dni po wstrzyknięciu; typowymi objawami są: wysoka temperatura ciała oraz bóle mięśni i stawów.

Częstość nieznana

Przebarwienia skóry w innych okolicach ciała niż miejsce wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: (+48) 22 49 21 301

Faks: (+48) 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Monover

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Monover po upływie terminu ważności, który jest podany na pudełku, ampułce lub fiolce. EXP jest skrótem oznaczającym termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Na pudełku oraz ampułce lub fiolce leku Monover znajduje się również numer serii po nadruku „Lot”.

Przed użyciem należy sprawdzić czy fiolka/ampułka nie jest uszkodzona lub czy nie znajduje się w niej osad. Można używać tylko roztworów jednorodnych, wolnych od osadu.

Roztwór przygotowany do iniekcji powinien być sprawdzony wizualnie przed użyciem. Używać tylko przezroczystych roztworów nie zawierających osadu.

Monover nie wymaga specjalnego sposobu przechowywania. Personel szpitala dopilnuje, by lek był prawidłowo przechowywany i usuwany we właściwy sposób.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Monover

Substancją czynną leku Monover jest żelazo (w postaci derizomaltozy żelazowej, związku żelaza i węglowodanów). Stężenie żelaza w tym leku wynosi 100 mg na 1 mililitr.

Pozostałe składniki leku to: sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Monover i co zawiera opakowanie

Monover jest ciemnobrązowym, nieprzezroczystym roztworem do wstrzykiwań i infuzji.

Monover dostępny jest w szklanych ampułkach lub szklanych fiolkach zawierających:

- 1 ml roztworu, co odpowiada 100 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej
- 2 ml roztworu, co odpowiada 200 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej
- 5 ml roztworu, co odpowiada 500 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej
- 10 ml roztworu, co odpowiada 1000 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej

Wielkości opakowań są następujące:

Wielkości ampułek: 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

Wielkości fiolek: 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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Dania

Tel.: +45 59 48 59 59

Fax: +45 59 48 59 60

E-mail: info@pharmacosmos.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Bułgaria, Chorwacja, Dania, Estonia, Finlandia, Holandia, Islandia, Litwa, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Rumunia, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna): Monofer®

Belgia, Włochy: Monoferric®

Irlandia, Luksemburg, Polska: Monover®

Portugalia: Monofar®

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy uważnie monitorować pacjentów w celu wykrycia przedmiotowych i podmiotowych objawów reakcji nadwrażliwości w trakcie oraz po podaniu produktu leczniczego Monover. Produkt Monover można podać jedynie pod warunkiem niezwłocznej dostępności personelu przeszkolonego w rozpoznawaniu i leczeniu reakcji anafilaktycznych, w warunkach z pełną dostępnością sprzętu do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować przynajmniej przez 30 minut po każdym podaniu produktu leczniczego Monover.

Każde dożylnie podanie żelaza wiąże się z ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości. W celu zminimalizowania ryzyka należy ograniczyć liczbę poszczególnych dożylnych podań żelaza.

Dawkowanie

Dawkowanie produktu leczniczego Monover opiera się na podejściu etapowym: [krok 1] ocena zapotrzebowania na żelazo i [krok 2] obliczenie i podanie dawki / dawek żelaza. Powyższe kroki można powtórzyć po ocenie uzupełnienia żelaza [krok 3].

Krok 1: Ocena zapotrzebowania na żelazo:

Zapotrzebowanie na żelazo można określić za pomocą uproszczonej tabeli (I) oraz równania Ganzoniego (II), zamieszczonych niżej.

Zapotrzebowanie na żelazo wyrażane jest jako żelazo pierwiastkowe.

I Tabela uproszczona

Tabela 1: tabela uproszczona

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	Pacjenci o masie ciała poniżej 50 kg	Pacjenci o masie ciała od 50 kg do 70 kg	Pacjenci o masie ciała 70 kg i powyżej
≥10	≥6,2	500 mg	1000 mg	1500 mg
<10	<6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg

II Równanie Ganzoniego

Tabela 2: Równanie Ganzoniego

Zapotrzebowanie na żelazo [mg żelaza]	=	masa ciała ^(A) [kg]	x	(docelowa Hb ^(D) – rzeczywista Hb) ^(B) [g/dl]	x	2,4 + żelazo do odtworzenia zapasów ^(C) [mg żelaza]
---------------------------------------	---	--------------------------------	---	---	---	--

- (A) Zaleca się użycie idealnej masy ciała w przypadku pacjenta otyłego lub przedciążowej masy ciała w przypadku kobiet w ciąży. Dla wszystkich innych pacjentów należy użyć rzeczywistej masy ciała. Idealną masę ciała można wyliczyć na wiele sposobów, np. przy użyciu wskaźnika BMI 25, tj. idealna masa ciała = 25 x (wzrost w m)².
- (B) Aby zamienić Hb [mM] na Hb [g/dl] należy pomnożyć Hb [mM] x 1,61145
- (C) Dla osoby o masie ciała powyżej 35 kg, zapasy żelaza wynoszą 500 mg lub więcej. Zapasy żelaza na poziomie 500 mg stanowią najniższy limit normy dla drobnych kobiet. Niektóre wytyczne zalecają 10–15 mg żelaza/kg masy ciała.
- (D) Założona wartość docelowego poziomu hemoglobiny we wzorze Ganzoniego wynosi 15 g/dl. W przypadkach szczególnych, np. ciąży, należy rozważyć użycie niższej wartości docelowego poziomu hemoglobiny

III Stałe zapotrzebowanie na żelazo

Należy podawać pacjentowi stałą dawkę żelaza 1000 mg, a następnie oceniać dalsze zapotrzebowanie zgodnie z wytycznymi w części „Krok 3: Ocena uzupełnienia żelaza”. W przypadku pacjentów o masie ciała poniżej 50 kg do wyliczenia zapotrzebowania na żelazo należy zastosować uproszczony wzór Ganzoniego.

Krok 2: Wyliczenie i podawanie maksymalnej indywidualnej dawki żelaza:

Na podstawie oszacowanego powyżej zapotrzebowania na żelazo, produkt leczniczy Monover należy podawać uwzględniając co następuje:

Całkowita tygodniowa dawka nie może przekraczać 20 mg/kg masy ciała.

Pojedyncza infuzja produktu Monover nie może przekraczać 20 mg żelaza/kg masy ciała.

Pojedyncze dożylnie podanie (bolus) produktu Monover nie może przekraczać 500 mg żelaza.

Krok 3: Ocena uzupełnienia żelaza:

Ponowna ocena, w tym badania laboratoryjne krwi, powinna zostać przeprowadzona przez lekarza na podstawie indywidualnego stanu pacjenta. W celu oceny efektu leczenia dożylnego żelazem, należy ponownie ocenić stężenie Hb nie wcześniej niż 4 tygodnie po ostatnim podaniu produktu Monover, uwzględniając odpowiedni czas na erytropoezę i wbudowanie żelaza. W przypadku, gdy pacjent wymaga dalszego uzupełniania żelaza, należy ponownie obliczyć zapotrzebowanie na żelazo.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania produktu Monover u dzieci i młodzieży w wieku < 18 lat, z uwagi na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób podawania:

Monover należy podawać drogą dożylną za pomocą wstrzyknięć lub wlewów.

Monover nie powinien być podawany równocześnie z doustnymi preparatami żelaza, ponieważ wchłanianie żelaza podawanego doustnie może ulec zmniejszeniu.

Dożylna iniekcja bolusowa:

Monover można podawać jako dożylną iniekcję bolusową w dawce do 500 mg do trzech razy w tygodniu, z szybkością podawania do 250 mg żelaza na minutę. Może być podawany bez rozcieńczenia lub można go rozcieńczyć w ilości maksymalnie 20 ml jałowego roztworu chlorku sodu o stężeniu 0,9%.

Tabela 3: Prędkość podawania w przypadku dożylnych wstrzyknięć w bolusie

Objętość roztworu Monover	Odpowiadająca dawka żelaza	Prędkość podawania/minimalny czas podania	Częstość
≤5 ml	≤500 mg	250 mg żelaza/minutę	1-3 razy w tygodniu

Wlew dożylny:

Wymagana dawka żelaza może być podana w pojedynczej infuzji leku Monover w dawce do 20 mg żelaza/kg masy ciała lub w cotygodniowych wlewach do czasu uzyskania dawki wymaganej.

Jeśli wymagana dawka żelaza przekracza 20 mg żelaza/kg masy ciała, dawkę należy podzielić na dwie dawki podawane z przynajmniej tygodniową przerwą. Zaleca się, o ile to możliwe podanie w pierwszej dawce 20 mg żelaza/kg masy ciała. W zależności od oceny klinicznej, drugie podanie powinno być poprzedzone uzupełniającym badaniem laboratoryjnym.

Tabela 4: Prędkość podawania we wlewie dożylnym

Dawka żelaza	Minimalny czas podawania
≤1000 mg	Ponad 15 minut
>1000 mg	30 minut lub dłużej

Monover należy podawać bez rozcieńczenia lub po rozcieńczeniu jałowym roztworem chlorku sodu 0,9%. Ze względu na stabilność, produktu Monover nie należy rozcieńczać do stężeń poniżej 1 mg żelaza /ml (nie wliczając objętości roztworu derizomaltozy żelazowej) i nigdy nie rozcieńczać w objętości powyżej 500 ml.

Wstrzyknięcie do dializatora:

Monover można podawać podczas zabiegu hemodializy bezpośrednio do ramienia żylnego dializatora, z użyciem takiej samej procedury jak opisano dla dożylnych iniekcji bolusowej.

Szczegółowe informacje nt. leku Monover zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego.