

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Monofer, 100 mg/ml süste-/infusioonilahus

Raud

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise 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 kasutada
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 isomaltosiid 1000'ga (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

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

Te peate otsekohe ütlema oma arstile või meditsiiniõele, et nad saaksid lõpetada vajaduse korral infusiooni, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu

- näo, keele või neelu turse
- neelamisraskused
- urtikaaria ja hingamisraskused.

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 või 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

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

3. Kuidas Monofer'i kasutatakse

Teie arst või meditsiiniõde manustab Monofer'i teile süstena või infusioonina veeni; Monofer'i manustatakse raviasutuses, kus immunoallergiliste juhtumite korral on võimalik rakendada sobivat ja kiiret ravi.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

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

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

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

- ülitundlikkusreaktsioonid koos võimaliku hingelduse ja bronhospasmiga
- peavalu

- tuimus
- maitsetundlikkuse muutused
- ähmane nägemine
- teadvuse kaotus
- pearinglus
- väsimus
- südame löögisageduse tõus
- kõrge või madal vererõhk
- valu rinnus, seljas, lihastes või liigestes, lihasspasmid
- kõhuvalu, oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, kõhulahtisus
- sügelus, kublud, nahalööve, nahapõletik
- nahaõhetus, higistamine, palavik, külmatunne, värisemine
- fosfaatide madal tase veres
- infektsioonid
- maksaensüümide aktiivsuse tõus
- paikne põletik veenis.

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

- tõsised allergilised reaktsioonid
- südamerütmihäired
- angioödem
- kurguvalu
- krambid
- tõmblused
- vaimse seisundi muutused
- väsimus
- gripilaadsed sümptomid.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 viaalil. 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(III) isomaltosiid 1000. Üks milliliiter lahust sisaldab 100 mg rauda raud(III) isomaltosiid 1000 kujul.
1 ml viaal/ampull sisaldab 100 mg rauda raud(III) isomaltosiid 1000 kujul,
2 ml viaal/ampull sisaldab 200 mg rauda raud(III) isomaltosiid 1000 kujul,
5 ml viaal/ampull sisaldab 500 mg rauda raud(III) isomaltosiid 1000 kujul ja
10 ml viaal/ampull sisaldab 1000 mg rauda raud(III) isomaltosiid 1000 kujul.

- Teised koostisosad on süstevesi, naatriumhüdroksiid (pH regulaator) ja vesinikkloriidhape (pH regulaator).

Kuidas Monofer välja näeb ja pakendi sisu

Monofer on tumepruun lahus klaasampullis või klorobutüülkummist korgi ja alumiiniumist kaanega klaasviaalis.

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

Müügiloa 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 müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria:	Monofer
Bulgaaria:	Monofer
Taani:	Monofer
Tšehhi Vabariik:	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 septembris 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kumulatiivse rauavajaduse arvutamine

Raua asendamine rauapuudusega patsientidel:

Monofer'i annus on antud puhta rauana mg-s. Rauavajadus ja Monofer'i manustamisskeem määratakse kindlaks igale patsiendile individuaalselt. Optimaalne soovitatav hemoglobiini tase ja rauavarud võivad erinevatel patsientide gruppidel ja erinevatel patsientidel olla erinevad. Palun järgige kehtivaid ravijuhiseid.

Rauapuudusaneemia ei avaldu enne, kui kõik loomulikud rauavarud on ammendunud. Ruaravi peab seetõttu uuesti täitma nii hemoglobiini rauasisalduse kui ka rauadepood.

Pärast puuduva raua koguhulga korrigeerimist võib olla vajalik jätkata patsiendi ravi Monofer'iga, et säilitada soovivat hemoglobiini väärtust ja hoida teised raua parameetrid aktsepteeritavates piirides.

Kumulatiivne rauavajadus arvestatakse kas Ganzoni valemi (1) või allpool esitatud tabeli abil (2). Ganzoni valemit soovitatakse kasutada patsientidel, kes vajavad tõenäoliselt individuaalselt kohaldatud annuseid, nt *anorexia nervosa*, kahheksia, rasvumisega patsiendid, rasedad või verejooksust tingitud aneemiaga patsiendid.

Hemoglobiini tähistab lühend Hb.

1. Ganzoni valem:

$$\text{Rauavajadus [mg rauda]} = \text{Kehakaal}^{(A)} \text{ [kg]} \times (\text{Soovitatav Hb}^{(E)} - \text{Tegelik Hb})^{(B)} \text{ [g/dl]} \times 2,4^{(C)} + \text{Raud rauavarude jaoks}^{(D)} \text{ [mg rauda]}$$

- (A) Soovitatav on kasutada patsiendi ideaalset kehakaalu ülekaaluliste patsientide puhul või raseduseelset kehakaalu rasedate naiste puhul. Ideaalse kehakaalu saab arvutada mitmel moel, nt arvutus kehakaalu ja KMI 25 abil, st ideaalne kehakaal = $25 \times (\text{pikkus m})^2$
- (B) Et teisendada väärtus Hb [mmol] väärtuseks Hb [g/dl], peab Hb [mmol] korrutama teguriga 1,61145
- (C) Tegur 2,4 = $0,0034 \times 0,07 \times 10\,000$
0,0034: hemoglobiini rauasisaldus on 0,34%
0,07: veremaht 70 ml/kg kehakaalu kohta ehk ~ 7% kehakaalust
10 000: teisendustegur 1 g/dl = 10 000 mg/l
- (D) Isikul, kelle kehakaal on üle 35 kg, on rauavarud ligikaudu 500 mg või üle selle. Väiksematel naistel on tavaliselt rauavarude alumiseks piiriks 500 mg. Mõned ravijuhised soovitavad kasutada 10...15 mg rauda/kg kehakaalu kohta.
- (E) Ganzoni valemis on Hb algne sihtväärtus 15 g/dl. Erandjuhtudel, nagu raseduse korral, tuleks kaaluda võimalust kasutada madalamat hemoglobiini sihtväärtust.

2. Lihtsustatud tabel

Rauavajadus

Hb (g/dL)	Patsiendid kehakaaluga 50 kg kuni <70 kg	Patsiendid kehakaaluga ≥70 kg
≥10	1000 mg	1500 mg
<10	1500 mg	2000 mg

Ravi toimet saab jälgida vereanalüüside abil. Hemoglobiini soovitud sihtväärtuseni jõudmiseks võib kumulatiivse raua annus vajada korrigeerimist.

Raua asendamine verekaotuse korral:

Verekaotusega patsientidel peab ruaravi tagama raua hulga, mis võrdub raua hulgaga kaotatud veres.

- Kui Hb tase on vähenenud: kasutage Ganzoni valemit, arvestades et rauavarud ei vaja taastamist:

$$\text{Rauavajadus} = \text{Kehakaal} \times (\text{Soovitatav Hb} - \text{Tegelik Hb}) \times 2,4$$

[mg rauda] [kg] [g/dl]

- Kui kaotatud vere maht on teadmata: 200 mg Monofer'i manustamine põhjustab hemoglobiini väärtuse suurenemise 1 vereühiku võrra:

$$\text{Asendatava raua kogus} = \text{Kaotatud vereühikute arv} \times 200.$$

[mg rauda]

Manustamisviis

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.

Iga raua intravenoosne manustamine on seotud ülitundlikkusreaktsiooni tekkeriskiga. Seetõttu tuleb riski minimeerimiseks vähendada üksikute intravenoossete manustamiskordade arvu.

Lapsed ja noorukid:

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

Täiskasvanud ja eakad:

Monofer'i võib manustada kas intravenoosse boolussüstena, intravenoosse tilkinfusioonina või süstides otse dialüüsiaparaadi venoossesse voolikusse.

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.

Intravenoosne tilkinfusioon:

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

Kui kumulatiivne raua annus 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.

Annused kuni 1000 mg tuleb manustada rohkem kui 15 minuti jooksul.

Annuseid, mis ületavad 1000 mg tuleb manustada üle 30 minuti või kauem.

Monofer tuleb lisada maksimaalselt 500 ml-le steriilsele 0,9% naatriumkloriidi lahusele.

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.