

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Monoferric® 100 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

Ferro

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Monoferric e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Monoferric
3. Come usare Monoferric
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Monoferric
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Monoferric e a cosa serve

Monoferric contiene un'associazione di ferro e derisomaltosio (una catena di molecole di zucchero). Il ferro contenuto in Monoferric è dello stesso tipo di quello che si trova naturalmente nell'organismo chiamato "ferritina". Ciò significa che lei può assumere Monoferric per iniezione a dosi elevate.

Monoferric viene usato per bassi livelli di ferro (a volte detti "carenza di ferro" e "anemia da carenza di ferro") se:

- il ferro per via orale non funziona o lei non riesce a tollerarlo
- Il medico decide che ha bisogno di ferro molto rapidamente per ricostituire le sue riserve di ferro.

2. Cosa deve sapere prima di usare Monoferric

Non le deve essere somministrato Monoferric:

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato reazioni allergiche (ipersensibili) gravi ad altre preparazioni iniettabili di ferro.
- se soffre di un'anemia **non** causata da carenza di ferro;
- se ha troppo ferro (sovraccarico) o ha un problema nell'utilizzo del ferro da parte del suo organismo;
- se ha problemi al fegato come la "cirrosi".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Monoferric:

- se in passato ha avuto un'allergia ai medicinali

- se ha il lupus eritematoso sistemico
- se ha l'artrite reumatoide
- se ha asma grave, eczema o altre allergie
- se ha un'infezione batterica in corso nel sangue
- se ha una ridotta funzione del fegato.

La non corretta somministrazione di Monoferric può causare una fuoriuscita del prodotto nel sito d'iniezione, che può portare a irritazione della pelle e una colorazione marrone potenzialmente di lunga durata nel sito d'iniezione. Quando ciò si verifica, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente.

Bambini e adolescenti

Monoferric è solo per adulti. I bambini e gli adolescenti non devono essere trattati con questo medicinale.

Altri medicinali e Monoferric

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Monoferric somministrato con preparati orali a base di ferro può ridurre l'assorbimento di ferro per via orale.

Gravidanza e allattamento

Monoferric non è stato testato nelle donne in gravidanza. È importante che informi il medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Se entra in gravidanza durante il trattamento, deve chiedere consiglio al medico. Il medico deciderà se questo medicinale le deve essere somministrato.

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato Monoferric. È improbabile che Monoferric rappresenti un rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Chieda al medico se può guidare o utilizzare macchinari dopo che le è stato somministrato Monoferric.

3. Come si somministra Monoferric

Prima della somministrazione, il medico le farà effettuare un'analisi del sangue per determinare la dose di Monoferric necessaria per lei.

Il medico o l'infermiere le somministrerà Monoferric per iniezione o infusione in vena; Monoferric può essere somministrato come iniezione endovenosa fino a 500 mg fino a 3 volte al giorno.

- Monoferric può essere somministrato durante una sessione di dialisi.
- Monoferric può essere somministrato come infusione endovenosa in una dose fino a 20 mg di ferro/kg di peso corporeo o come infusioni settimanali fino a che non è stata somministrata la dose totale.

Monoferric le sarà somministrato in una struttura in cui gli eventi immunoallergici possono essere trattati in maniera appropriata e tempestiva.

Dopo ciascuna somministrazione sarà tenuto sotto osservazione per almeno 30 minuti dal medico o dall'infermiere.

Se le viene somministrato più Monoferric di quanto deve

Monoferric le verrà somministrato da un operatore sanitario qualificato. È improbabile che gliene venga somministrata una quantità eccessiva. Essi monitoreranno la dose e il sangue per evitare accumulo di ferro nel suo organismo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi che possono indicare una grave reazione allergica: gonfiore del volto, della lingua o della faringe; difficoltà a deglutire; orticaria e difficoltà a respirare, e dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Nausea
- Reazioni della pelle nel sito d'iniezione o vicino ad esso incluso arrossamento della pelle, gonfiore, bruciore, dolore, lividi, colorazione, fuoriuscita nel tessuto intorno al sito d'infusione, irritazione.
- Eruzione cutanea

Molto comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Reazioni di ipersensibilità con potenziale fiato corto (dispnea) e broncospasmo
- Mal di testa (Cefalea)
- Intorpidimento
- Distorsione del senso del gusto
- Visione offuscata
- Perdita di coscienza
- Capogiri
- Affaticamento
- Frequenza cardiaca aumentata
- Pressione sanguigna bassa o alta
- Dolore toracico, dolore dorsale, dolore ai muscoli o alle articolazioni, spasmi muscolari
- Dolore di stomaco, vomito, digestione compromessa, stitichezza, diarrea
- Prurito, orticaria, infiammazione della pelle
- Rossore, sudorazione, febbre, sensazione di freddo, tremore
- Bassi livelli di fosfato nel sangue
- Infezione
- Enzimi del fegato aumentati
- Infiammazione locale di una vena
- Esfoliazione della pelle.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Battito cardiaco irregolare
- Raucedine
- Convulsioni
- Tremore
- Stato mentale alterato
- Malessere

Una malattia simil-influenzale (può interessare fino a 1 persona su 1.000) può verificarsi da alcune ore a diversi giorni dopo l'iniezione e generalmente è caratterizzata da sintomi come temperatura elevata e dolori muscolari e articolari.

Non nota

Alterazione del colore della pelle in altre zone del corpo diverse dal sito d'iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Monoferric

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala o del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Il personale ospedaliero si assicurerà che il prodotto venga conservato e smaltito correttamente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Monoferric

- Il principio attivo è il ferro (come derisomaltosio ferrico, un composto carboidrato del ferro). La concentrazione di ferro presente nel prodotto è 100 mg per millilitro.
- Gli altri componenti sono sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Monoferric e contenuto della confezione

Monoferric è una soluzione di colore marrone scuro non trasparente per iniezione/infusione.

Monoferric viene fornito in fiale di vetro o in flaconcini di vetro contenenti:

- 1 ml di soluzione corrispondente a 100 mg di ferro come derisomaltosio ferrico
- 2 ml di soluzione corrispondente a 200 mg di ferro come derisomaltosio ferrico
- 5 ml di soluzione corrispondente a 500 mg di ferro come ferro derisomaltosio ferrico
- 10 ml di soluzione corrispondente a 1000 mg di ferro come ferro derisomaltosio ferrico

Le confezioni sono le seguenti:

Confezioni in fiale: 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.

Confezioni in flaconcini: 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Danimarca

Tel.: +45 59 48 59 59

Fax: +45 59 48 59 60

E-mail: info@pharmacosmos.com

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Monofer
Bulgaria:	Monofer
Danimarca:	Monofer
Croazia:	Monofer
Estonia:	Monofer
Finlandia:	Monofer
Germania:	Monofer
Grecia:	Monofer
Irlanda:	Monover
Islanda:	Monofer
Italia:	Monoferric
Lettonia:	Monofer
Lituania:	Monofer
Lussemburgo:	Monover
Norvegia:	Monofer
Paesi Bassi:	Monofer
Polonia:	Monover
Portogallo:	Monofar
Regno Unito:	Monofer
Repubblica Ceca:	Monover
Romania:	Monofer
Slovenia:	Monofer
Spagna:	Monoferro
Svezia:	Monofer

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Monitorare attentamente i pazienti per eventuali segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità durante e dopo ciascuna somministrazione di Monoferric. Monoferric deve essere somministrato solo quando sia immediatamente disponibile personale addestrato a valutare e gestire reazioni anafilattiche, in un ambiente in cui possano essere assicurate attrezzature complete per la rianimazione. Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per eventuali effetti avversi per almeno 30 minuti dopo ciascuna iniezione di Monoferric.

Ogni singola somministrazione di ferro per via endovenosa è associata ad un rischio di reazione di ipersensibilità. Pertanto, per minimizzare i rischi il numero di singole somministrazioni di ferro per via endovenosa deve essere tenuto al minimo.

Posologia

La posologia di Monoferric segue un approccio graduale: [1] determinazione del fabbisogno di ferro su base individuale e [2] calcolo e somministrazione della/e dose/i di ferro. Queste fasi possono essere ripetute dopo [3] le valutazioni post replezione del ferro.

Fase 1: Determinazione del fabbisogno di ferro

Il fabbisogno di ferro può essere determinato utilizzando la Tabella Semplificata (i) o la formula di Ganzoni (ii) sottostante.

Il fabbisogno di ferro è espresso in mg di ferro elementare.

i. Tabella semplificata:

Tabella 1: Tabella Semplificata

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	Pazienti con peso corporeo <50 kg	Pazienti con peso corporeo da 50 kg a <70 kg	Pazienti con peso corporeo ≥70 kg
≥10	≥6,2	500 mg	1000 mg	1500 mg
<10	<6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg

ii. Formula di Ganzoni:

Tabella 2. Formula di Ganzoni

Fabbisogno di ferro [mg ferro]	=	Peso corporeo ^(A) [kg]	x	(Hb ^(D) target – Hb attuale) ^(B) [g/dl]	x	2,4	+	ferro di deposito ^(C) [mg ferro]
--------------------------------	---	-----------------------------------	---	---	---	-----	---	---

- (A) Si raccomanda l'uso del peso corporeo ideale del paziente per i pazienti obesi o del peso pre-gravidanza per le donne incinte. Per tutti gli altri pazienti utilizzare il peso effettivo. Il peso corporeo ideale può essere calcolato in numerosi modi ad es. calcolando il peso per la BMI 25 ad es. peso corporeo ideale = 25 * (altezza in m)²
- (B) Per convertire Hb [mM] a Hb [g/dl] si deve moltiplicare Hb [mM] per il fattore 1,61145
- (C) Per una persona con peso corporeo al di sopra dei 35 kg, le riserve di ferro sono pari o superiori a 500 mg. Le riserve di ferro di 500 mg sono al limite inferiore normale per le donne minime. Alcune linee guida suggeriscono l'uso di 10-15 mg di ferro/kg di peso corporeo.
- (D) L'Hb di riferimento predefinito è di 15 g/dl nella formula di Ganzoni. Nei casi speciali come una gravidanza si deve considerare l'uso di un target di emoglobina inferiore.

iii. Fabbisogno di ferro fisso:

Al paziente viene somministrata una dose fissa di 1000 mg e il paziente viene rivalutato per un ulteriore fabbisogno di ferro secondo la "Fase 3: Valutazioni post replezione del ferro". Per il calcolo del fabbisogno di ferro in pazienti con peso inferiore a 50 kg utilizzare la tabella semplificata o la formula di Ganzoni.

Fase 2: Calcolo e somministrazione della/e dose/i massima/e individuale di ferro:

Sulla base del fabbisogno di ferro determinato sopra si deve/ono somministrare la/e dose/i appropriata/e di Monoferric tenendo in considerazione quanto segue:

La dose totale settimanale non deve superare i 20 mg di ferro/kg di peso corporeo.

Una singola infusione di Monoferric non deve superare i 20 mg di ferro/kg di peso corporeo.

Una singola iniezione in bolo di Monoferric non deve superare i 500 mg di ferro.

Fase 3: Valutazioni post-replezione del ferro

La rivalutazione inclusi gli esami del sangue deve essere eseguita dal clinico in base alle condizioni individuali del paziente. Per valutare l'effetto del trattamento con ferro IV, il livello di Hb deve essere rivalutato non prima di 4 settimane dopo l'ultima somministrazione di Monoferric per consentire il tempo necessario per l'eritropoiesi e l'utilizzo del ferro. Nel caso in cui il paziente necessiti di ulteriore replezione del ferro, il fabbisogno di ferro deve essere ricalcolato.

Bambini e adolescenti:

L'uso di Monoferric non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti < 18 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza ed efficacia.

Modo di somministrazione

Monoferric deve essere somministrato per via endovenosa tramite iniezione o infusione.

Monoferric non deve essere somministrato in concomitanza con preparati a base di ferro per via orale, poiché l'assorbimento del ferro per via orale può essere ridotto.

Iniezione endovenosa in bolo

Monoferric può essere somministrato per iniezione endovenosa in bolo fino a dosi di 500 mg fino a 3 volte a settimana ad una velocità di somministrazione fino a 250 mg di ferro/minuto. Può essere somministrato senza diluizione o diluito in una quantità di sodio cloruro sterile 0,9% fino a 20 ml.

Tabella 3: Velocità di somministrazione per l'iniezione endovenosa in bolo

Volume di Monoferric	Dose di ferro equivalente	Velocità di somministrazione/tempo minimo di somministrazione	Frequenza
≤5 ml	≤500 mg	250 mg di ferro/minuto	1-3 volte a settimana

Infusione endovenosa:

Il fabbisogno di ferro necessario deve essere somministrato in infusione singola di Monoferric fino a 20 mg di ferro/kg di peso corporeo o come infusioni settimanali fino a che non sia stato somministrato un fabbisogno cumulativo di ferro.

Se il fabbisogno di ferro supera i 20 mg/di ferro/kg di peso corporeo, la dose deve essere divisa in due somministrazioni con un intervallo di almeno una settimana. Si raccomanda, laddove possibile, di somministrare 20 mg di ferro/kg di peso corporeo nel corso della prima somministrazione. In base al giudizio del medico, per la seconda somministrazione si possono attendere i risultati degli esami di laboratorio di controllo.

Tabella 4: Velocità di somministrazione per l'infusione endovenosa

Dose di ferro	Tempo minimo di somministrazione
≤1000 mg	Più di 15 minuti
>1000 mg	30 minuti o più

Monoferric deve essere infuso non diluito o diluito in 500 ml di cloruro di sodio sterile 0,9%. Per motivi di stabilità, Monoferric non deve essere diluito a concentrazioni inferiori a 1 mg di ferro/ml (non includendo il volume della soluzione di derisomaltosio ferrico) e mai diluito in più di 500 ml.

Iniezione nel dializzato:

Monoferric può essere somministrato durante una sessione di emodialisi direttamente nel ramo venoso del dializzato tramite le medesime procedure descritte per l'iniezione endovenosa in bolo.

Fare riferimento al RCP per ulteriori informazioni su Monoferric.