

KULLANMA TALİMATI

MONOFER® 1000 mg/10 ml enjeksiyon/infüzyon çözeltisi içeren ampul

Steril

Damar yolundan uygulanır.

Etkin madde: Her bir 1 ml ampul 100 mg demire eşdeğer 417 mg demir (III) izomaltoz 1000 içerir.

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), hidroklorik asit (pH ayarlayıcı)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **MONOFER® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MONOFER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MONOFER® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MONOFER®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONOFER® nedir ve ne için kullanılır?

MONOFER®, demir ve izomaltoz 1000 (bir şeker molekülü zinciri) kombinasyonu içerir. MONOFER®'de bulunan demirin türü, doğal olarak vücutta bulunan “ferritin” adlı demir ile aynıdır. Bu, MONOFER®'in yüksek dozda zerk edilerek (enjeksiyon) ile alınabileceği anlamına gelir.

MONOFER®, demir seviyesinin düşüklüğünde (bazen “demir eksikliği” ve “demir eksikliği anemisi” olarak adlandırılan) kullanılmaktadır.

Eğer;

- Mide-bağırsak sisteminizde demirin emilmesinde bozulma nedeniyle kansızlık gelişmişse,
- Mide-bağırsak sistemindeki şiddetli kanama nedeniyle demir eksikliğine bağlı kansızlık gelişmişse,
- Midenin tamamının veya bir kısmının alınması nedeniyle demir eksikliği ve kansızlık gelişmişse,
- Demir eksikliğine bağlı kansızlığı olan ve ağız yoluyla alınan demiri tolere edemeyen hastalarda,
- Demir eksikliği nedeniyle kansızlık gelişen ve ağız yoluyla alınan demirin yeterli düzeyde etki göstermediği hastalarda,
- Doktorunuz, demir depolarınızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar verdiğyse,
- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi) e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında,

MONOFER® kullanılabilir.

MONOFER® gebeliğin ilk 3 aylık döneminde önerilmemelidir. Gebeliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık döneminde ise hekimin zorunlu bulunduğu hallerde kullanılmalıdır.

Her bir 1 ml MONOFER® ampul 100 mg demire eşdeğer 417 mg demir (III) izomaltoz 1000 içerir. MONOFER® cam ampullerde, koyu kahverengi çözelti halinde kullanıma sunulmuştur. Her bir karton kutuda; 10 ml'lik 1 ampul veya 10 ml'lik 2 ampul şeklinde bulunmaktadır.

2. MONOFER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MONOFER® sadece yetişkinler içindir. Çocuklar ve ergenler bu ilacı kullanmamalıdır.

MONOFER®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- MONOFER®'in etkin maddesine veya başka herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız),
- Düşük demir seviyesine (demir eksikliğine) bağlı olmayan kansızlığınız (örneğin kan hücresi yıkımına bağlı kansızlık) varsa,
- Vücudunuzda çok fazla demir (aşırı demir yüklemesi) veya vücudunuzun demiri kullanmasında bir bozukluk varsa,
- Siroz veya karaciğer iltihabı (hepatit) gibi karaciğer problemlerinizi varsa,
- Farklı parenteral (vücuda zerk edilerek uygulanan) demir preparatlarına aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamileliğin ilk üç aylık döneminde.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse MONOFER® kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, MONOFER®'i kullanmadan önce doktor, hemşire veya eczacınızla konuşunuz.

MONOFER®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İlaçlara karşı aşırı duyarlılık öykünüz varsa,
- Ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık olan sistemik lupus eritematozus rahatsızlığınız varsa,
- Eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir sistemik hastalığınız (romatoid artrit) varsa,
- Astım, egzama veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjiler) ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Kanınızda devam etmekte olan bakteriyel bir enfeksiyon varsa
- Karaciğer fonksiyonunuzda azalma var ise,

MONOFER® kullanmadan önce doktor, hemşire ya da eczacınıza danışınız.

MONOFER®'in yanlış uygulanması enjeksiyon bölgesinde ürünün sızıntı yapmasına neden olabilir, bu da enjeksiyon bölgesinde tahrişe ve uzun süren kahverengi bir renk bozulmasına yol açabilir. Böyle bir durumda uygulama hemen durdurulmalıdır.

MONOFER® sadece ani aşırı duyarlılık tepkilerini acilen değerlendirme ve yönetme eğitimi almış personelin varlığında, tüm yaşam destek ünitesi araçlarının sağlandığı yerlerde uygulanmalıdır.

Parenteral demir, akut veya uzun süren enfeksiyon olması durumunda dikkatli kullanılmalıdır.

MONOFER®, devam eden bakteremisi (bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer damar içi enjeksiyon çok hızlı bir şekilde uygulanırsa düşük tansiyon atakları meydana gelebilir.

Parenteral demir yanlış olarak yüksek serum bilirubin değerlerine ve yanlış olarak düşük serum kalsiyum değerlerine sebep olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

MONOFER®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MONOFER® gebe kadınlarda test edilmemiştir. Gebeyse, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bilgilendirmeniz önemlidir.

Hamileliğin ilk 3 aylık döneminde ortaya çıkan demir eksikliği anemisi, birçok vakada ağızdan alınan (oral) demir ile tedavi edilebilir.

MONOFER® hamileliğin ilk üç aylık döneminde kullanılmamalıdır. MONOFER®'in hamileliğin son altı ayındaki kullanımına tedaviden sağlanacak faydaların, olası risklerden fazla olup olmadığına göre doktorunuz karar vermelidir. Tedavinin açıkça gerekli olduğu durumlarda, doktorunuz MONOFER® ile tedavi edilmenize karar verecektir.

MONOFER®'in gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışma bulunmamaktadır. Gebelik sırasında kullanmadan önce, bu nedenle dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi gereklidir ve eğer açık bir biçimde gerekli değilse gebelik sırasında MONOFER® kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MONOFER®'in etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz MONOFER® kullanımınızın açıkça gerekli olduğuna karar vermediği sürece, eğer emziriyorsanız MONOFER® kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

MONOFER® kullandıktan sonra araç ve makine kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza danışınız.

Yine de hızlı intravenöz enjeksiyona bağlı olarak gelişebilecek düşük tansiyon (hipotansiyon) nedeniyle MONOFER® uygulamasından sonra araç ve makine kullanılması önerilmez.

MONOFER®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MONOFER® her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktor ya da eczacınıza danışınız. Bu durum reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ilaçları da içermektedir. MONOFER® bazı ilaçlarla etkileşime girebilir.

Tüm parenteral demir preparatlarında olduğu gibi, birlikte uygulandığı zaman ağızdan alınan (oral) demir preparatlarının emilimi azalır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MONOFER® nasıl kullanılır?

MONOFER® uzman kişiler tarafından uygulanır.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama süresince oral (ağızdan) demir alımı kesilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

MONOFER® enjeksiyon veya infüzyon yoluyla damar içine uygulanır.

Her uygulama sonrasında doktorunuz veya hemşireniz sizi en az 30 dakika boyunca gözlemleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Karında su toplanması, bilinç kaybı ve sarılığın görüldüğü dekompanse siroz ve karaciğer iltihabı olması halinde kullanılmamalıdır.

Eğer MONOFER®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla MONOFER® kullandıysanız:

MONOFER® uzman kişiler tarafından uygulanır. Bu nedenle kullanılması gerekenden fazla MONOFER® kullanmanız olası değildir. Uzman kişiler, vücudunuzda demir birikiminin önlenmesi amacıyla dozu ve kanınızı takip edecektir.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanılması önerilmez. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

MONOFER®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MONOFER®'i kullanmayı unutursanız

Deneyimli sağlık personeli tarafından uygulandığı için geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MONOFER® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MONOFER®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MONOFER®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dilde ve boğazda şişme
- Yutkunma zorluğu
- Kurdeşen (ürtiker) ya da nefes alma güçlüğü
- Bulantı ve titreme

gibi deri altı alerjik reaksiyon (anjiyoödem) semptomları oluşursa, infüzyonun sonlandırılması gerekeceği için derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MONOFER®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

MONOFER® aşağıdaki yan etkilere yol açabilir.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Mide bulantısı
- Deride kızarıklık, şişlik, yanma, ağrı, morarma, renk bozulması, infüzyon bölgesi etrafındaki dokuya sızıntı, tahriş, deride kızarıklık gibi uygulama bölgesinde reaksiyonlar

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Potansiyel nefes darlığı ve alt solunum yollarının geçici olarak daralması (bronkospazm) ile aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Tat duyusunda bozukluk
- Bulanık görme
- Bilinç kaybı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Kalp atışına artış
- Düşük veya yüksek kan basıncı
- Göğüs ağrısı, sırt ağrısı, eklem veya kas ağrısı, kas spazmları
- Mide çevresinde ağrı (karın ağrısı), kusma, sindirim bozukluğu, kabızlık, ishal (diyare)
- Kaşıntı, döküntü, cilt kızarıklığı, deri iltihabı
- Kızarma, terleme, Sıcaklık hissi (veya ateş), üşüme, titreme
- Kanda fosfat seviyesinin düşmesi
- Karaciğer enzimlerinin yükselmesi
- Enfeksiyon
- Enjeksiyon bölgesinde damar enflamasyonu

Seyrek (1000 hastanın birinden az görülebilir):

- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- Çarpıntı
- Şişlik belirtileri içeren çeşitli tiplerde alerjik reaksiyonlar (anjiyoödem)
- Ses kısıklığı
- Kriz (nöbet)
- Titreme (tremor)
- Değişken ruhsal durum
- Halsizlik
- Grip benzeri semptomlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MONOFER®’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Bu tıbbi ürün, herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmez. Hastane çalışanları, ürünün doğru bir şekilde saklanıp dağıtılmasını sağlayacaktır. MONOFER®, ampul üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. SKT, Son Kullanma Tarihi’nin kısaltmasıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü işaret etmektedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONOFER®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pharmacosmos A/S, Danimarka adına ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri: Pharmavision San. ve Tic A.Ş.

Topkapı, Zeytinburnu, İstanbul, Türkiye.

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.

“AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR”

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Kümülatif demir ihtiyacının hesaplanması:

Demir eksikliği anemisi olan hastalarda demir eksikliğini giderme:

MONOFER® dozu elementer demirin mg cinsinden ifadesidir. Gerekli olan demir ve uygulama planı her hasta için ayrı ayrı belirlenmelidir. Optimal hemoglobin hedefi seviyesi ve demir depoları farklı hasta gruplarında ve hastalar arasında çeşitlilik gösterebilir.

Demir eksikliği anemisi, tüm demir depoları tükeninceye dek görülmez. Bu nedenle, hemoglobinin demiri ve demir depolarının her ikisi de demir tedavisiyle takviye edilmelidir.

Mevcut demir eksikliğinin tedavisinden sonra, hedeflenen hemoglobin seviyesinin ve istenilen diğer demir parametrelerinin uygun olarak devamı için, MONOFER® ile idame tedaviye ihtiyaç olabilir.

Kümülatif demir ihtiyacı, ya aşağıdaki Ganzoni formülü (1) ile ya da aşağıdaki tablo (2) ile belirlenebilir. Anoreksiya nervoza (yeme bozukluğu), kaşeksi (iştahsızlık), obezite, gebelik veya kanamaya bağlı anemi gibi kişisel doz ayarlaması gereken hastalarda, Ganzoni formülünün kullanılması önerilmektedir.

Hemoglobin, Hgb olarak kısaltılmıştır.

1. Ganzoni formülü:

Gerekli demir [mg demir] = Vücut ağırlığı^(A) [kg] x (Hedef Hgb^(E) – Gerçek Hgb)^(B) [g/dL] x 2,4^(C) + Demir depoları için demir^(D) [mg demir]

(A) Obez hastalarda, Hastanın ideal vücut ağırlığı veya gebe kadınlarda gebelik öncesi ağırlığının kullanılması önerilir. İdeal vücut ağırlığı çeşitli şekillerde hesaplanabilir, örneğin BMI 25'e göre: ideal vücut ağırlığı = 25 x (m cinsinden uzunluk)²

(B) Hgb [mM]'yi Hgb [g/dL]'ye dönüştürmek için, Hgb [mM] 1,61145 katsayısı ile çarpılmalıdır.

(C) 2,4 katsayısı = 0,0034 x 0,07 x 10,000

0,0034: Hemoglobindeki demir içeriği %0,34'tür.

0,07: Vücut ağırlığındaki kan hacmi 70 ml/kg ≈ vücut ağırlığının %7'si

10.000: Dönüşüm katsayısı 1 g/dL = 10.000 mg/L

(D) 35 kg'ın üzerinde vücut ağırlığı olan bir insan için demir depoları 500 mg veya üstündedir. Minyon tipli kadınlarda 500 mg demir deposu alt limitte normaldir. Bazı kılavuzlar 10-15 mg demir/kg vücut ağırlığı kullanımını önermektedir.

(E) Ganzoni formülünde olağan Hgb hedefi 15 g/dL'dir. Gebelik gibi özel durumlarda, daha düşük bir hemoglobin hedefi düşünülebilir.

2. Basitleştirilmiş tablo:

Demir ihtiyacı

Hgb (g/dL)	Vücut ağırlığı 50 kg ile < 70 kg arasında olan hastalar	Vücut ağırlığı ≥ 70 kg olan hastalar
≥10	1000 mg	1500 mg
<10	1500 mg	2000 mg

Tedavi etkisi kan testleri ile izlenmelidir. Hedef Hb seviyesine ulaşmak için, birikimli demir dozunun ayarlanması gerekebilir.

Kan kaybında demir replasmanı:

Kan kaybı olan hastalardaki demir tedavisinde, kan kaybındaki demire eşdeğer miktarda demir sağlanmalıdır.

- Eğer Hgb seviyesi düştüyse: Depo demirin eski haline getirilmesi gerekmediğini varsayarak Ganzoni formülünü kullanınız:

Gerekli demir [mg demir] = Vücut ağırlığı [kg] x (Hedef Hgb – Gerçek Hgb) [g/dL] x 2,4

- Eğer kaybedilen kan hacmi biliniyorsa: 200 mg MONOFER® uygulaması, 1 ünite kana eşdeğer hemoglobin artışı sağlar:

Yerine konması gereken demir [mg demir] = Kaybedilen kanın ünite sayısı x 200

Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanılması önerilmez.

Uygulama süresince oral demir alımı kesilmelidir.

Uygulama şekli:

MONOFER® uygulaması sırasında ve her bir uygulamayı takiben, aşırı duyarlılık reaksiyonlarının semptomları ve belirtileri açısından hastalar dikkatlice takip edilmelidir.

MONOFER® sadece anafilaktik reaksiyonları acilen değerlendirme ve yönetme eğitimi almış personelin varlığında, tüm resüsitasyon araçlarının sağlandığı yerlerde uygulanmalıdır. Her MONOFER® enjeksiyonunu takiben hasta en az 30 dakika boyunca advers etkiler açısından gözlemlenmelidir (Bkz. Bölüm 4.4).

Her IV demir uygulaması aşırı duyarlılık reaksiyonu riskini taşımaktadır. Bu sebeple, riski azaltmak için tek IV demir uygulama sayısını en aza indirmek gerekir.

MONOFER®, ya intravenöz bolus enjeksiyonu, intravenöz damla infüzyonu ya da diyaliz cihazının venöz kolundan direkt enjeksiyon olarak verilebilir.

MONOFER®, oral demir absorpsiyonunu azaltabileceğinden, oral demir preparatları ile birlikte uygulanmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.5).

İntravenöz bolus enjeksiyonu:

MONOFER®, uygulama hızı 250 mg demir/dakika olacak şekilde, haftada 3 kez 500 mg'a kadar intravenöz bolus enjeksiyonu şeklinde uygulanabilir. Seyreltilmeden ya da en fazla 20 ml steril % 0,9'luk sodyum klorür içerisinde seyreltilerek uygulanabilir.

İntravenöz damla infüzyonu:

Gereken kümülatif demir dozu, tek bir MONOFER® infüzyonu ile 20 mg demir/kg vücut ağırlığı olacak şekilde ya da kümülatif demir dozuna ulaşınca kadar haftalık infüzyon şeklinde uygulanabilir.

Eğer hesaplanan kümülatif demir dozu 20 mg demir/kg vücut ağırlığı dozunu geçiyor ise bu doz aralarında en az 1 hafta olan iki uygulamaya bölünmelidir. İlk uygulamada 20 mg demir/ kg vücut ağırlığı vermek mümkün olduğunda önerilir. Klinik karara bağlı olarak ikinci uygulama, takip laboratuvar testlerini bekleyebilir.

1000 mg'a kadar olan demir dozları, 15 dakikadan fazla sürede uygulanmalıdır.

1000 mg'ı aşan dozlar, 30 dakikadan fazla sürede uygulanmalıdır.

MONOFER®, en fazla 500 ml steril % 0,9'luk sodyum klorüre ilave edilmelidir. (Bkz. Bölüm 6.3. ve 6.6.)

Diyaliz cihazı içinden enjeksiyon:

MONOFER®, hemodiyaliz seansı sırasında diyaliz cihazının venöz kolundan direkt olarak, intravenöz bolus enjeksiyonu için belirlenen aynı prosedürler ile uygulanabilir.