

# Monofer<sup>®</sup> (ijzer derisomaltose) opgenomen in 2023 update van de ESC Hartfalen richtlijn

Recommendations	Class	Level
Intravenous iron supplementation is recommended in symptomatic patients with HFrEF and HFmrEF, and iron deficiency, to alleviate HF symptoms and improve quality of life.	<b>I</b>	<b>A</b>
Intravenous iron supplementation with ferric carboxymaltose or ferric derisomaltose should be considered in symptomatic patients with HFrEF and HFmrEF, and iron deficiency, to reduce the risk of HF hospitalization.	<b>IIa</b>	<b>A</b>

2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC, European Heart Journal. 2023; ehad195, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad195>.

De **ijzerbehoefte** kan op drie manieren worden bepaald. De ijzerbehoefte wordt uitgedrukt in mg elementair ijzer.

## 1. Vereenvoudigde tabel

Hb (mmol/l)	Gewicht < 50 kg	Gewicht 50 < 70 kg	Gewicht ≥ 70 kg
≥ 6.2	500 mg	1000 mg	1500 mg
< 6.2	500 mg	1500 mg	2000 mg

**2. Ganzoni-formule:** raadpleeg hiervoor de SmPC.

**3. Vaste ijzerbehoefte:** bij een vaste ijzerbehoefte kan Monofer® ook worden gegeven in een vaste dosis van 1000 mg, waarna de eventuele extra ijzerbehoefte moet worden bepaald door het effect van de ijzeraanvulling te beoordelen. Raadpleeg hiervoor ook de SmPC.

**Maximale dosering:** de totale dosis per week mag niet meer zijn dan 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht. Een enkelvoudige infusie Monofer® mag niet meer zijn dan 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht.

**Monofer (ijzer(III)derisomaltose), verkorte productinformatie (28 maart 2025).** **Belangrijk:** Lees de volledige bijsluitertekst voor u het geneesmiddel voorschrijft. **Farmaceutische vorm:** Oplossing voor injectie/infusie. **Presentaties:** IJzer als ijzer(III)derisomaltose; 100 mg/ml verkrijgbaar in ampullen/injectieflacons van 100 mg/1 ml, 200 mg/2 ml, 500 mg/5 ml en 1000 mg/10 ml. **Indicaties:** Monofer kan worden toegepast bij patiënten ≥18 jaar voor het behandelen van ijzeregebrek als orale ijzerpreparaten geen effect hebben of niet gebruikt kunnen worden of als er een klinische noodzaak is ijzer snel toe te dienen. De diagnose moet gebaseerd zijn op laboratoriumtests. **Toediening:** Elke intraveneuze ijzertoeediening wordt geassocieerd met een risico op een overgevoelighedsreactie. Het aantal enkelvoudige i.v. toedieningen moet tot het minimum beperkt worden om op die manier het risico op het optreden van overgevoelighedsreacties te minimaliseren. De cumulatieve ijzerbehoefte kan bepaald worden door gebruik te maken van de Ganzoni-formule of met de tabel uit de samenvatting van de productkenmerken. Monofer kan worden gegeven als i.v. bolusinjectie tot 500 mg met een toedieningsnelheid van 250 mg ijzer/min tot drie maal per week, tijdens een dialysesessie rechtstreeks in de veneuze tak van het dialyseapparaat of als infuus tot een dosering van 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht. Bij het gebruik als infuus mag het alleen verdund worden met maximaal 500 ml steriele 0,9% natriumchlorideoplossing. Als de cumulatieve ijzerdosis hoger is dan 20 mg/kg lichaamsgewicht moet deze opgesplitst worden in twee toedieningen met een interval van ten minste een week. Er wordt aanbevolen om als het mogelijk is bij de eerste toediening 20 mg ijzer per kg lichaamsgewicht te geven. De tweede toediening kan afhankelijk van het klinisch oordeel gegeven worden als de resultaten van de follow-up laboratoriumbepalingen bekend zijn. Doses tot en met 1000 mg moeten in meer dan 15 minuten worden toegediend. Doses hoger dan 1000 mg moeten in 30 of meer minuten worden toegediend. Monofer mag alleen worden toegediend wanneer personeel dat ervaren is in het beoordelen en behandelen van anafylactische reacties direct beschikbaar is en in een omgeving waar alle reanimatiefaciliteiten voorhanden zijn, waaronder een injecteerbare 1:1000 adrenalinoplossing. Elke patiënt dient ten minste 30 minuten na elke injectie met Monofer te worden geobserveerd op het optreden van bijwerkingen. Wanneer er overgevoelighedsreacties of intolerantieverschijnselen optreden tijdens het toedienen, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt. **Contra-indicaties:** Anemie die niet het gevolg is van ijzerdeficiëntie, ijzerstapeling of stoornissen in het ijzergebruik. Overgevoeligheid voor een van de ingrediënten. Gedecompenseerde leveraandoeningen of bekende ernstige overgevoeligheid voor andere parenteraal toegediende ijzerproducten. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Parenteraal toegediende ijzerpreparaten kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken, waaronder ernstige en mogelijk fatale anafylactische/ anafylactoïde reacties. Het risico is hoger voor patiënten met bekende allergieën met inbegrip van geneesmiddelallergieën, evenals voor patiënten met een voorgeschiedenis van ernstig astma, eczeem of andere atopische allergie of bij patiënten met immuun- of inflammatoire aandoeningen. Er kan tijdens een iv ijzerbehandeling soms een Fishbane reactie optreden, gekarakteriseerd door het rood worden van het gezicht, acute borst- en/of ruggin en benauwdheid, soms met dyspneu. Dit kan lijken op vroege symptomen van een anafylactoïde/anafylactische reactie. Het infuus moet dan worden gestopt en de vitale parameters van de patiënt moeten worden gecontroleerd. Deze symptomen verdwijnen kort nadat de ijzertoeediening is gestopt. Typisch voor deze verschijnselen is dat ze niet opnieuw optreden als de toediening met een lagere infusiesnelheid wordt hervat. Parenteraal ijzer moet aan patiënten met een gestoorde leverfunctie slechts gegeven worden na een zorgvuldige kosten-batenanalyse. Om ijzeroverload te vermijden wordt aanbevolen de ijzerstatus zorgvuldig te monitoren. Monofer mag niet worden gebruikt bij patiënten met bacteriëmie. Als een intraveneuze injectie te snel wordt toegediend kunnen hypotensieve periodes optreden. Het toedienen van Monofer moet voorzichtig gebeuren om paraveneuze lekkage te voorkomen. **Zwangerschap en borstvoeding:** Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Monofer bij zwangere vrouwen. Behandeling met Monofer moet worden beperkt tot het tweede en derde trimester en mag slechts toegepast worden na een zorgvuldige kosten-batenanalyse als het voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor zowel moeder als foetus. Na toediening van parenterale ijzerpreparaten kan foetale bradycardie optreden. Het is doorgaans van voorbijgaande aard en het gevolg van een overgevoelighedsreactie bij de moeder. Tijdens intraveneuze toediening van parenterale ijzerpreparaten aan zwangere vrouwen dient de ongeborene baby zorgvuldig gecontroleerd te worden. Er is geen effect van therapeutische doseringen Monofer te verwachten op pasgeborenen/kinderen aan wie borstvoeding wordt gegeven. **Bijwerkingen:** Er zijn geen meldingen van bijwerkingen die zeer vaak (≥10%) voorkomen. Bij minder dan 1 op de 10 patiënten kan misselijkheid, huiduitslag of een reactie op de injectieplaats optreden. Raadpleeg voor de overige bijwerkingen de complete versie van de samenvatting van productkenmerken. **RVG nummer:** RVG 103070. **Afleveringsstatus:** UR. **Datum laatste herziening van SPC tekst:** 28 maart 2025. **Registratiehouder en fabrikant:** Pharmacosmos A/S, Poøvangsvej 30, DK-4500 Holbæk, Denemarken. **Lokale vertegenwoordiger:** Cablon Medical B.V., Kleiphoek 11, 3822 CZ Leusden, +31 33 4943964. Bijwerkingen kunnen gemeld worden bij Pharmacosmos via [pv@pharmacosmos.com](mailto:pv@pharmacosmos.com) of bij Cablon Medical b.v., via [melding@cablon.nl](mailto:melding@cablon.nl). Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlanders Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

**Raadpleeg de volledige productinformatie (SmPC) alvorens Monofer voor te schrijven.**