

MonoFer is geïndiceerd voor de behandeling van ijzergebrek¹

- Als orale ijzerpreparaten **geen effect hebben** of niet gebruikt kunnen worden.
- Als er een **klinische noodzaak** is ijzer snel toe te dienen.

De diagnose moet gebaseerd zijn op laboratoriumtests.

IJZERCORRECTIE IN ÉÉN BEZOEK¹

Het enige IV-ijzer dat u kunt doseren tot 2000 mg in één infuus (tot 20mg/kg)^{1,2}

- **Effectiviteit** - Snelle en aanhoudende verbeteringen in Hb^{1,2}
- **Veiligheid** - Lage incidentie van symptomatische hypofosfatemie³
- **Efficiëntie** - Doelmatig gebruik van ziekenhuiscapaciteit⁴
- **Patiëntperspectief** - Mogelijkheid tot minder ziekenhuisbezoeken⁴

FOSFAAT
METING IS
NIET 
VEREIST

BEPALING IJZERBEHOEFTE EN DOSERING MONOFER¹

Bepaling ijzerbehoefte en dosering Monofer¹

De ijzerbehoefte kan met onderstaande tabel worden bepaald.

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

Monofer[®] (ijzer(III)derisomaltose), verkorte productinformatie

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 ijzertoeiening wordt geassocieerd met een risico op een overgevoeligheidsreactie. Het aantal enkelvoudige i.v. toedieningen moet tot het minimum beperkt worden om op die manier het risico op het optreden van overgevoeligheidsreacties 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 toedieningssnelheid 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 overgevoeligheidsreacties 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 overgevoeligheidsreacties 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 rugpijn 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 ijzertoeiening is gestopt. Typerend 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 overgevoeligheidsreactie bij de moeder. Tijdens intraveneuze toediening van parenterale ijzerpreparaten aan zwangere vrouwen dient de ongeboren 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. **Afleverstatus:** UR. **Datum laatste herziening van SPC tekst:** 28 maart 2025. **Registratiehouder en fabrikant:** Pharmacosmos A/S, Roervangvej 30, DK-4300 Holbaek, Denemarken. **Lokale vertegenwoordiger:** Cablon Medical B.V., Klepelhoek 11, 3822 GZ Leusden, +31 33 4943964. Bijwerkingen kunnen gemeld worden bij Pharmacosmos via pv@pharmacosmos.com of bij Cablon Medical b.v., via melding@cablon.nl. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

Referenties:

1. Monofer SmPC. 2. Auerbach M, et al. "A prospective, multi-center, randomized comparison of iron isomaltoside 1000 versus iron sucrose in patients with iron deficiency anemia; the FERWON-IDA trial" *Am J Hematol.* 2019;94:1007-1014. 3. Wolf M et al. Effects of Iron Isomaltoside vs Ferric Carboxymaltose on Hypophosphatemia in Iron-Deficiency Anemia Two Randomized Clinical Trials. *JAMA* 2020;323:432-443. 4. Pollock R.F. & Muduma G. An Economic Evaluation of Iron Isomaltoside 1000 Versus Ferric Carboxymaltose in Patients with Inflammatory Bowel Disease and Iron Deficiency. *Anemia in Denmark. Adv Ther* 2018;35(12):2128-2137.

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