

Prospecto: información para el usuario

Monoferro 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión Hierro (III)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Monoferro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Monoferro
3. Cómo se administra Monoferro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Monoferro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Monoferro y para qué se utiliza

Monoferro contiene una combinación de derisomaltosa férrica (una cadena de moléculas de azúcar). El tipo de hierro en Monoferro es el mismo que el que se encuentra de forma natural en el cuerpo humano, llamado ferritina. Esto significa que Monoferro puede inyectarse a dosis altas.

Monoferro está indicado para los niveles bajos de hierro (algunas veces denominados “deficiencias de hierro” y “anemia ferropénica”) si:

- El hierro oral no funciona o no lo puede tolerar
- Su médico decide que usted necesita reponer muy rápidamente sus reservas de hierro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Monoferro

No debe recibir Monoferro:

- Si es alérgico (hipersensible) al producto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha experimentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) graves a otros preparados de hierro inyectables.
- Si tiene anemia **no** causada por deficiencia de hierro
- Si tiene demasiado hierro (sobrecarga) o un problema en la manera en que su cuerpo utiliza el hierro
- Si tiene problemas de hígado, como “cirrosis”

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o enfermero antes de empezar a recibir Monoferro:

- Si tiene antecedentes de alergias a medicamentos.

- Si padece lupus eritematoso sistémico.
- Si padece artritis reumatoide.
- Si padece asma grave, eczema u otras alergias.
- Si está padeciendo una infección bacteriana en su sangre
- Si tiene una función hepática alterada

La administración incorrecta de Monoferro puede causar salida del producto en el sitio de la inyección lo que puede causar irritación de la piel y, potencialmente, una decoloración amarillada de larga duración en el sitio de la inyección. Si ocurre la salida de producto, la administración debe detenerse inmediatamente.

Niños y adolescentes

Monoferro está indicado solo para uso en adultos. No puede ser administrado a niños ni adolescentes.

Uso de Monoferro con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Monoferro administrado junto con preparaciones de hierro por vía oral puede reducir la absorción de hierro por vía oral.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Monoferro no se ha evaluado en mujeres embarazadas. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe pedir consejo al médico; de este modo, el médico podrá decidir si se le debe administrar el medicamento o no.

Si se encuentra en el periodo de lactancia, pídale consejo a su médico antes de que le administren Monoferro. Es improbable que Monoferro represente un riesgo para los niños que estén siendo amamantados.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o manejar máquinas después de recibir Monoferro.

3. Cómo se administra Monoferro

Antes de su administración, su médico le realizará un análisis de sangre para determinar la dosis de Monoferro que necesita.

El médico o el enfermero le administrará Monoferro mediante inyección o perfusión en vena.

- Monoferro puede administrarse como una inyección intravenosa de hasta 500 mg un máximo de tres veces en semana.
- Monoferro puede administrarse durante una sesión de diálisis.
- Monoferro puede administrarse como una perfusión intravenosa en una dosis de hasta 20 mg de hierro/kg de peso corporal o en perfusiones semanales hasta administrar la dosis total.

Monoferro se administrará en una instalación donde las reacciones inmunoalérgicas puedan ser tratadas de forma rápida y adecuada.

Después de cada administración, permanecerá en observación durante al menos 30 minutos bajo la supervisión del médico o enfermero.

Si toma más Monoferro del que debe

Un profesional sanitario cualificado le administrará Monoferro. Es improbable que reciba una dosis excesiva. Se supervisará su dosis y su corriente sanguínea para evitar la acumulación de hierro en su organismo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Monoferro puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Monoferro puede producir reacciones alérgicas graves, aunque en general son raras. Informe a su médico o enfermero inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas que pueden indicar una reacción alérgica grave: hinchazón en la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar, y dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

- Náusea
- Reacciones de la piel en el sitio de la inyección o cercano a él, incluyendo enrojecimiento, hinchazón, ardor, dolor, moretón, decoloración, salida hacia el tejido que rodea el sitio de infusión, irritación
- Erupción cutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar 1 de cada 100 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad con potencial Dificultad para respirar y broncoespasmo
- Dolor de cabeza
- Entumecimiento
- Cambio en el sentido del gusto
- Visión borrosa
- Pérdida de consciencia
- Mareo
- Fatiga
- Aumento de la frecuencia cardiaca
- Presión arterial alta o baja
- Dolor en el pecho, dolor de espalda, dolor en las articulaciones o músculos, espasmos musculares
- Dolor de estómago, vómitos, digestión alterada, constipación, diarrea
- Picor, ronchas, inflamación de la piel
- Sofoco, sudoración, fiebre, sensación de frío, escalofríos
- Niveles bajos de fosfato en sangre
- Infección
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Inflamación de la vena
- Exfoliación de la piel

Raros (pueden afectar 1 de cada 1000 personas):

- Frecuencia cardíaca irregular
- Ronquera
- Convulsión
- Estremecimiento
- Estado mental alterado
- Malestar

La enfermedad seudogripal (pueden afectar 1 de cada 1.000 personas) puede presentarse algunas horas o varios días después de la inyección y suele caracterizarse por síntomas como temperatura elevada y dolores en los músculos y las articulaciones.

Desconocidas

- Decoloración de la piel en otras zonas del cuerpo que no son el lugar de la inyección

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Monoferro

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Monoferro después de la fecha de caducidad que aparece en el vial o en la ampolla y en el estuche. CAD es la abreviatura utilizada para indicar la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. El personal del hospital deberá asegurarse de que el medicamento se conserva y distribuye correctamente.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es hierro (derisomaltosa férrica, un compuesto de hierro y carbohidratos). La concentración de hierro presente en el producto es de 100 mg por mililitro. Los demás ingredientes son hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) y agua para la inyección.

Aspecto del producto y tamaño del envase:

Monoferro es una solución inyectable y para perfusión marrón oscura no transparente.

Monoferro se suministra en ampollas o viales de vidrio que contienen:

- 1 ml de solución que comprende 100 mg de hierro como derisomaltosa férrica.
- 2 ml de solución que comprende 200 mg de hierro como derisomaltosa férrica.
- 5 ml de solución que comprende 500 mg de hierro como derisomaltosa férrica.
- 10 ml de solución que comprende 1.000 mg de hierro como derisomaltosa férrica.

El tamaño de los envases puede ser:

Envases conteniendo ampollas: 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

Envases conteniendo viales:

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek

Dinamarca
Tel.: +45 59 48 59 59
Fax: +45 59 48 59 60
E-mail: info@pharmacosmos.com

Representante local:

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Via Carlos III, 94 (Barcelona)
08028 – España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Monofer
Austria:	Monofer
Bulgaria:	Monofer
Croacia:	Monofer
Dinamarca:	Monofer
Eslovenia:	Monofer
España:	Monoferro
Estonia:	Monofer
Finlandia:	Monofer
Grecia:	Monofer
Irlanda:	Monover
Islandia:	Monofer
Italia:	Monoferric
Letonia:	Monofer
Lituania:	Monofer
Luxemburgo:	Monover
Noruega:	Monofer
Países Bajos:	Monofer
Polonia:	Monover
Portugal:	Monofar
Reino Unido:	Monofer
Republica checa:	Monover
Rumania:	Monofer
Suecia:	Monofer

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Realice un cuidadoso seguimiento de los pacientes para detectar signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad durante y después de cada administración de Monoferro.

Solo debe administrarse Monoferro cuando haya disponible de manera inmediata personal cualificado para evaluar y controlar reacciones anafilactoides, en un entorno donde se pueda contar con el equipo completo de reanimación. El paciente debe someterse a observación en busca de efectos adversos durante al menos 30 minutos tras cada inyección de Monoferro.

Cada administración IV de hierro está asociada con un riesgo de reacción de hipersensibilidad. Por tanto, para minimizar el riesgo, el número de administraciones IV individuales de hierro debe mantenerse al mínimo.

Posología

La posología de Monoferro sigue un enfoque progresivo: [1] determinación de la necesidad de hierro individual y [2] cálculo y administración de la/s dosis de hierro. Los pasos pueden repetirse después de [3] los exámenes de repleción tras la administración de hierro.

Paso 1: Determinación de la necesidad de hierro:

La necesidad de hierro puede determinarse utilizando bien la Tabla Simplificada (i) o la fórmula de Ganzoni siguiente (ii).

La necesidad de hierro se expresa en mg de hierro elemental.

i. Tabla simplificada:

Tabla 1. Tabla Simplificada

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	Pacientes con un peso corporal de <50 kg	Pacientes con un peso corporal de 50 kg a <70 kg	Pacientes con un peso corporal de ≥70 kg
≥10	≥6,2	500 mg	1000 mg	1500 mg
<10	<6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg

ii. Fórmula de Ganzoni:

Tabla 2. Fórmula de Ganzoni

$\text{Necesidad de hierro} = \text{Peso corporal}^{(A)} \times (\text{Hb objetivo}^{(D)} - \text{Hb real})^{(B)} \times 2,4 + \text{Hierro para los depósitos}^{(C)}$				
[mg de hierro]	[kg]	[g/dl]	[g/dl]	[mg de hierro]

(A) Se recomienda utilizar el peso corporal ideal del paciente para pacientes obesos o el peso antes del embarazo para mujeres embarazadas. Para todos los demás pacientes, utilícese el peso corporal real. El peso ideal se puede calcular de muchas formas distintas por ejemplo calculando el peso según el IMC 25, es decir, peso ideal= 25 * (altura en m)²

(B) Para convertir Hb (mM) en Hb (g/dl) se debe multiplicar Hb (mM) por el factor 1,61145

(C) Para una persona con un peso corporal superior a 35 kg, los depósitos de hierro son de 500 mg o más.

Depósitos de hierro de 500 mg son el límite normal más bajo para mujeres pequeñas. Algunas pautas sugieren usar 10-15 mg de hierro/kg de peso.

(E) Por defecto, Hb objetivo es 15 g/dl en la fórmula de Ganzoni. En casos especiales, tales como embarazo, considerar el uso de un objetivo de hemoglobina menor.

iii. Necesidad de hierro fija:

Se administra una dosis fija de 1000 mg y vuelve a evaluarse la necesidad de hierro del paciente conforme al «Paso 3: Exámenes de repleción tras la administración de hierro». Para pacientes con un peso inferior a 50 kg, utilícese la Tabla simplificada o la fórmula de Ganzoni para calcular la necesidad de hierro.

Paso 2: Cálculo y administración la/s dosis individual/es máxima/s de hierro:

En función de la necesidad de hierro determinada anteriormente, deberá administrarse la/s dosis de Monoferro adecuada/s teniendo en cuenta que:

La dosis total a la semana no debe superar los 20 mg de hierro/kg de peso corporal.
Una sola perfusión de Monoferro no debe superar los 20 mg de hierro/kg de peso corporal.
Una sola inyección en bolo de Monoferro no debe superar los 500 mg de hierro.

Paso 3: Exámenes de repleción tras la administración de hierro:

El médico debe efectuar nuevos exámenes, incluidos análisis de sangre, en función de la condición del paciente individual. Para evaluar el efecto del tratamiento con hierro por vía intravenosa, debe volver a examinarse el nivel de Hb a partir de las 4 semanas tras la administración final de Monoferro, a fin de permitir un tiempo adecuado para la eritropoyesis y la utilización del hierro. En caso de que el paciente necesite una mayor repleción de hierro, debe volver a calcularse la necesidad de hierro.

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de Monoferro en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la falta de datos sobre su seguridad y eficacia.

Forma de administración:

Monoferro debe administrarse por vía intravenosa, por inyección o por perfusión.

Monoferro no debe administrarse simultáneamente con preparaciones de hierro por vía oral, puesto que la absorción de hierro por vía oral podría verse reducida.

Inyección intravenosa en bolo:

Monoferro puede administrarse mediante inyección intravenosa en bolo de hasta 500 mg hasta tres veces a la semana, con una velocidad de administración de hasta 250 mg de hierro/minuto. Puede administrarse sin diluir o diluida en hasta un máximo de 20 ml de solución estéril de cloruro sódico al 0,9 %.

Tabla 3: Índices de administración para la inyección intravenosa en bolo

Volumen de Monoferro	Dosis de hierro equivalente	Índice de administración/tiempo mínimo de administración	Frecuencia
≤5 ml	≤500 mg	250 mg de hierro/minuto	1-3 veces a la semana

Perfusión intravenosa:

La necesidad de hierro necesaria puede administrarse en una única perfusión de Monoferro de hasta 20 mg de hierro/kg de peso corporal o en perfusiones semanales hasta administrar la necesidad de hierro acumulada.

Si la necesidad de hierro es superior a 20 mg de hierro/kg de peso corporal, la dosis debe ser dividida en dos administraciones con un intervalo de tiempo de al menos una semana entre ellas. Se recomienda cuando sea posible administrar 20 mg de hierro/kg de peso en la primera administración. Dependiendo del criterio clínico, la segunda administración podría esperar a las pruebas de seguimiento del laboratorio.

Tabla 4: Índices de administración para la perfusión intravenosa

Dosis de hierro	Tiempo mínimo de administración
-----------------	---------------------------------

≤1000 mg	Más de 15 minutos
>1000 mg	30 minutos o más

La perfusión de Monoferro puede administrarse sin diluir o diluida en cloruro de sodio al 0,9 % estéril. Por motivos de estabilidad, Monoferro no debe diluirse en soluciones inferiores a 1 mg de hierro/ml (sin incluir el volumen de la solución de derisomaltosa férrica) y nunca diluirse en más de 500 ml.

Inyección en el dializador:

Monoferro se puede administrar durante una sesión de hemodiálisis directamente en la rama venosa del dializador según los mismos procedimientos indicados para la administración intravenosa en bolo.

Consultar la Ficha Técnica para obtener más información sobre Monoferro.