



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : MEDICINES ORG UK

## モノファー®注射/注入用の100mg/ml溶液

### 第二鉄デリスマルトース

この薬は追加の監視の対象となります。これにより、新しい安全情報をすばやく特定できます。あなたが得るかもしれないどんな副作用でも報告することによってあなたは助けることができます。副作用を報告する方法については、セクション4の終わりを参照してください。

あなたにとって重要な情報が含まれているので、この薬を使い始める前に、このリーフレットのすべてを注意深く読んでください。

-このリーフレットを保管してください。もう一度読む必要があるかもしれません。

-さらに質問がある場合は、医師または看護師に相談してください。

-副作用が出た場合は、医師または看護師に相談してください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。セクション4を参照してください。

### このリーフレットの内容

- 1.モノファーとは何か、そしてそれが何のために使われるか
- 2.モノファーを受け取る前に知っておくべきこと
- 3.モノファーの使い方
- 4.起こりうる副作用
- 5.モノファーの保管方法
- 6.パックの内容およびその他の情報。

#### 1.モノファーとは何か、そしてそれが何のために使われるか

モノファーには、鉄とデリスマルトース（糖分子の鎖）の組み合わせが含まれています。モノファーの鉄の種類は、「フェリチン」と呼ばれる体内で自然に見られるものと同じです。これは、高用量の注射でモノファーを摂取できることを意味します。

モノファーは、次の場合に低レベルの鉄（「鉄欠乏症」および「鉄欠乏性貧血」と呼ばれることもあります）に使用されます。

- 経口鉄が効かないか、耐えられない
- あなたの医師はあなたがあなたの鉄の店を建てるためにあなたが非常に迅速に鉄を必要とすると決定します

#### 2.モノファーを受け取る前に知っておくべきこと

次の場合は、Monoferを受け取ってはなりません。

- 製品またはこの薬の他の成分のいずれかにアレルギー（過敏）である（セクション6に記載されている）
- 他の注射可能な鉄製剤に対して深刻なアレルギー（過敏）反応を経験しました。貧血がある
- いえ鉄欠乏によって引き起こされる
- 鉄分が多すぎる（過負荷）、または体が鉄分を使用する方法に問題がある
- 「肝硬変」などの肝臓の問題がある

#### 警告と注意事項

次の場合は、Monoferを受け取る前に医師または看護師に相談してください。

- 薬アレルギーの病歴がある
- 全身性エリテマトーデスがある
- 関節リウマチを患っている
- 重度の喘息、湿疹、またはその他のアレルギーがある
- 血液中に細菌感染が続いている
- 肝機能が低下している

モノファアの不適切な投与は、注射部位での製品の漏出を引き起こす可能性があり、それは皮膚の炎症および注射部位での潜在的に長期にわたる茶色の変色につながる可能性があります。これが発生した場合は、直ちに管理を停止する必要があります。

#### 子供と青年

モノファアは大人専用です。子供や青年はこの薬を服用しないでください。

#### 他の薬とモノファア

他の薬を使用している、最近使用した、または使用する可能性があるかどうかを医師に伝えてください。経口鉄製剤と一緒に与えられたモノファアは、経口鉄の吸収を減らすことができます。

#### 妊娠と授乳

モノファアは妊婦でテストされていません。あなたが妊娠しているか、妊娠している可能性があると思うか、または赤ちゃんを産むことを計画しているかどうかを医師に伝えることが重要です。治療中に妊娠した場合は、医師に相談する必要があります。あなたの医者はあなたがこの薬を与えられるべきかどうかを決定します。

母乳育児をしている場合は、Monoferを投与する前に医師にアドバイスを求めてください。モノファアが授乳中の子供にリスクをもたらす可能性は低いです。

#### 機械の運転と使用

モノファアを服用した後、機械を運転または操作できるかどうか医師に相談してください。

### 3.モノファアの投与方法

投与前に、医師は必要なモノファアの投与量を決定するために血液検査を行います。

あなたの医者または看護師はあなたの静脈への注射または注入によってMonoferを投与します。

- モノファアは、500mgまでの静脈内注射として週に3回まで投与できます。
- モノファアは、透析セッション中に投与される場合があります。
- モノファアは、最大20mg鉄/kg体重の静脈内注入として、または総投与量が投与されるまで毎週注入として投与することができます。

モノファアは、免疫アレルギーイベントが適切かつ迅速な治療を受けることができる構造で投与されます。

各投与後、医師または看護師が少なくとも30分間観察します。

#### 必要以上にモノファアを受け取った場合

資格のある医療専門家があなたにMonoferを提供します。あなたが多すぎることはありそうにありません。彼らはあなたの体内に鉄が蓄積するのを避けるためにあなたの用量と血液を監視します。

### 4.起こりうる副作用

すべての薬と同様に、Monoferは副作用を引き起こす可能性がありますが、誰もがそれらを手に入れるわけではありません。

#### アレルギー反応

重度のアレルギー反応が起こる可能性があります、一般的にはまれです。

深刻なアレルギー反応を示す可能性のある次の兆候や症状のいずれかが発生した場合は、すぐに医師または看護師に伝えてください：顔、舌または咽頭の腫れ、嚥下困難、じんましんおよび呼吸困難、および胸痛の兆候である可能性があります。コーニス症候群と呼ばれる潜在的に深刻なアレルギー反応。

一般（10人に1人まで影響を受ける可能性があります）：

- 吐き気
- 皮膚の発赤、腫れ、灼熱感、痛み、あざ、変色、注入部位周辺の組織への漏出、刺激など、注射部位またはその近くの皮膚反応
- 発疹

珍しい（100人に1人まで影響を受ける可能性があります）：

- 潜在的な息切れおよび気管支痙攣性頭痛を伴う過敏反応
- 
- しびれ
- 味覚の歪みかすみ目
- 
- 意識の喪失
- めまい
- 倦怠感
- 心拍数の増加
- 低血圧または高血圧
- 胸の痛み、背中の痛み、筋肉や関節の痛み、筋肉のけいれん腹痛、嘔吐、消化障害、便秘、下痢かゆみ、じんましん、皮膚の炎症
- 紅潮、発汗、発熱、風邪、震え血中の低レベルのリン酸塩
- 感染
- 肝酵素は静脈の局所炎症を増加させた皮膚の角質除去
- 

レア（1,000人に1人まで影響を受ける可能性があります）：不整脈

- 嘔声
- 発作
- 身震い
- 精神状態の変化
- 沈滞

インフルエンザのような病気（1,000人に1人まで発症する可能性があります）は、注射後数時間から数日で発生する可能性があり、通常、高温、筋肉や関節の痛みや痛みなどの症状が特徴です。

不明

-注射部位以外の体の部位での皮膚の変色

#### 副作用の報告

副作用が出た場合は、医師または看護師に相談してください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。イエローカードスキーム、ウェブサイトから直接副作用を報告することもできます。[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) または、GooglePlayまたはAppleAppStoreでMHRAイエローカードを検索してください。副作用を報告することにより、この薬の安全性に関するより多くの情報を提供するのに役立ちます。

#### 5.モノファーマの保管方法

この薬は子供の視界や手の届かないところに保管してください。

アンプルまたはバイアルのラベルに記載されている有効期限後は、Monoferを使用しないでください。EXPは、有効期限に使用される略語です。有効期限とは、その月の最終日を指します。

使用前に、バイアル/アンプルに沈殿物や損傷がないか目視検査してください。沈殿物のない均質な溶液を含むもののみを使用してください。

注射用に再構成された溶液は、使用前に視覚的に検査する必要があります。沈殿物のない透明な溶液のみを使用してください。

この医薬品は、特別な保管条件を必要としません。病院のスタッフは、製品が正しく保管および廃棄されていることを確認します。

## 6. パックの内容およびその他の情報

モノファーに含まれるもの

有効成分は鉄です（鉄炭水化物化合物である第二鉄デリスマルトースとして）。製品に含まれる鉄の濃度は1ミリリットルあたり100mgです。その他の成分は、水酸化ナトリウム（pH調整用）、塩酸（pH調整用）、注射用水です。

モノファーの外観とパックの内容

モノファーは、注射/注入用の暗褐色の不透明な溶液です。

モノファーは、以下を含むガラスアンプルまたはガラスバイアルで提供されます。

- 第二鉄デリスマルトースとして100mgの鉄に対応する1mlの溶液
- 第二鉄デリスマルトースとして200mgの鉄に対応する2mlの溶液
- 第二鉄デリスマルトースとして500mgの鉄に対応する5mlの溶液
- 第二鉄デリスマルトースとして1,000mgの鉄に対応する10mlの溶液

パックサイズは次のとおりです。

アンプルパックのサイズ：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バイアル

パックのサイズ：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

すべてのパックサイズが販売されているわけではありません。

## 販売承認取得者および製造元

ファルマコスモスA/S

Roervangsvej 30

DK-4300ホルベック

デンマーク

電話：+45 59 48 59 59ファックス：+45 59

48 59 60電子メール：

[info@pharmacosmos.com](mailto:info@pharmacosmos.com)

この薬は、欧州経済領域の加盟国および英国（北アイルランド）で次の名前で認可されています。

オーストリア、ブルガリア、クロアチア、デンマーク、フィンランド、エストニア、ドイツ、アイスランド、ラトビア、リトアニア、オランダ、ノルウェー、ルーマニア、スロベニア、スウェーデン、イギリス（北アイルランド）：モノファー®

ベルギー、イタリア：モノフェリック®

アイルランド、ルクセンブルグ、ポーランド：モノベル®

ポルトガル：Monofar®

このリーフレットは2021年11月に最後に改訂されました

以下の情報は、医療またはヘルスケアの専門家のみを対象としています。

モノファーマの各投与中および投与後の過敏反応の兆候および症状について、患者を注意深く監視します。モノファーマは、完全な蘇生施設が保証される環境で、アナフィラキシー反応を評価および管理するための訓練を受けたスタッフがすぐに利用できる場合にのみ投与する必要があります。各Monofer注射後少なくとも30分間、患者に悪影響がないか観察する必要があります。

各IV鉄投与は、過敏反応のリスクと関連しています。したがって、リスクを最小限に抑えるために、鉄の単回投与の回数を最小限に抑える必要があります。

#### ポソロジー

モノファーマのポソロジーは段階的なアプローチに従います：[1]個々の鉄の必要性の決定と[2]鉄の投与量の計算と投与。この手順は、[3]鉄の補充後の評価後に繰り返すことができます。

#### ステップ1：鉄の必要性の決定：

鉄の必要量は、簡略化された表 (i) または以下のGanzoniの式 (ii) のいずれかを使用して決定できます。

鉄の必要量はmg元素鉄で表されます。

私。簡略化された表：

表1.簡略化された表

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	体重が50kg未満の患者	体重が50kgから70kg未満の患者	体重が70kg以上の患者
≥10	≥6.2	500mg	1000mg	1500mg
<10	<6.2	500mg	1500mg	2000mg

ii. ガンゾーニの公式：

表2.ガンゾーニの公式

$\text{鉄の必要量} = \text{体重}^{(A)} \times (\text{ターゲットHb}^{(D)} - \text{実際のHb})^{(B)} \times 2.4 + \text{鉄の店のための鉄}^{(C)}$ <p>[mg鉄]                      [kg]                      [g/dl]                      [mg鉄]</p>
--

(A) 肥満患者には患者の理想的な体重を、妊婦には妊娠前の体重を使用することをお勧めします。他のすべての患者には、実際の体重を使用します。

理想的な体重は、BMI 25で体重を計算するなど、さまざまな方法で計算できます。つまり、理想的な体重 =  $25 \times (\text{身長 (m)})^2$

(B) Hb[mM]をHb[g/dl]に変換するには、Hb[mM]に係数1.61145を掛ける必要があります。

(C) 体重が35kgを超える人の場合、鉄の貯蔵量は500mg以上です。500mgの鉄の貯蔵はより低いですが、小さな女性には通常の制限。いくつかのガイドラインは、10-15mgの鉄/kg体重の使用を提案しています。

(D) Ganzoniの式では、デフォルトのHbターゲットは15 g/dlです。妊娠などの特殊なケースでは、より低いヘモグロビンターゲットの使用を検討してください。

iii. 固定鉄の必要性：

1000 mgの固定用量が与えられ、「ステップ3：鉄補給後の評価」に従って、患者はさらなる鉄の必要性について再評価されます。体重が50kg未満の患者の場合、鉄の必要量の計算には簡略化された表またはGanzoniの式を使用します。

#### ステップ2：個々の鉄の最大投与量の計算と投与：

上記で決定された鉄の必要性に基づいて、モノファアの適切な用量は、以下を考慮して投与されるべきである：

週あたりの総投与量は、20mg鉄/kg体重を超えてはなりません。モノファアの単回注入は、20mg鉄/kg体重を超えてはなりません。1回のMonoferボラス注射は500mgの鉄を超えてはなりません。

#### ステップ3：鉄の補充後の評価：

血液検査を含む再評価は、個々の患者の状態に基づいて臨床医が行う必要があります。IV鉄治療の効果を評価するには、赤血球形成と鉄の利用に十分な時間を与えるために、Monoferの最終投与後4週間以内にHbレベルを再評価する必要があります。患者がさらに鉄の補充を必要とする場合は、鉄の必要性を再計算する必要があります。

#### 子供と青年：

モノファアは、安全性と有効性に関するデータが不十分なため、18歳未満の小児および青年への使用は推奨されていません。

#### 投与方法：

モノファアは、注射または注入のいずれかによる静脈内経路で投与する必要があります。

経口鉄の吸収が低下する可能性があるため、モノファアを経口鉄製剤と併用して投与しないでください。

#### 静脈内ボラス注射：

モノファアは、最大250 mg鉄/分の投与速度で、最大500 mgを週に3回まで、静脈内ボラス注射として投与することができます。希釈せずに投与することも、最大20 mlの滅菌0.9%塩化ナトリウムで希釈して投与することもできます。

表3：静脈内ボラス注射の投与率

モノファアの量	同等の鉄の線量	投与率/ 最小 投与時間	周波数
≤5ml	≤500mg	250mg鉄/分	週に1～3回

#### 静脈内注入：

必要な鉄の必要量は、20mg鉄/kg体重までの単一のモノファア注入で、または累積的な鉄の必要量が投与されるまで毎週の注入として投与することができます。

鉄の必要量が20mg鉄/kg体重を超える場合は、少なくとも1週間の間隔で2回の投与に分割する必要があります。可能な限り、最初の投与で20mgの鉄/kg体重を与えることをお勧めします。臨床的判断に応じて、2回目の投与はフォローアップの臨床検査を待つ可能性があります。

表4：静脈内注入の投与率

鉄の投与量	最小管理時間
≤1000mg > 1000 mg	15分以上30分以上

モノファーは、希釈せずに注入するか、滅菌0.9%塩化ナトリウムで希釈する必要があります。  
安定性の理由から、Monoferは1mg鉄/ml未満の濃度（第二鉄デリスマルトース溶液の量を含まない）に希釈したり、500mlを超えて希釈したりしないでください。

透析器への注入：

モノファーは、血液透析セッション中に、静脈内ボラス注射で概説されているのと同じ手順で、透析器の静脈肢に直接投与することができます。

Monoferの詳細については、SPCを参照してください。