

# TITLE - IRON ISOMALTOSIDE / MONOFER MEDICATION PATIENT INFORMATION IN FILIPINO

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://www.911GlobalMeds.com)



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

Monofer®100 mg/ml na solusyon para sa iniksyon/pagbubuhos

## ferric derisomaltose

Ang gamot na ito ay napapailalim sa karagdagang pagsubaybay. Ito ay magbibigay-daan sa mabilis na pagkilala sa bagong impormasyon sa kaligtasan. Maaari kang tumulong sa pamamagitan ng pag-uulat ng anumang mga side effect na maaari mong makuha. Tingnan ang dulo ng seksyon 4 para sa kung paano mag-ulat ng mga side effect.

Basahing mabuti ang lahat ng leaflet na ito bago mo simulan ang paggamit ng gamot na ito dahil naglalaman ito ng mahalagang impormasyon para sa iyo.

- Panatilihin itong leaflet. Maaaring kailanganin mong basahin itong muli.
- Kung mayroon ka pang mga katanungan, tanungin ang iyong doktor o nars.
- Kung magkakaroon ka ng anumang side effect, kausapin ang iyong doktor o nars. Kabilang dito ang anumang posibleng side effect na hindi nakalista sa leaflet na ito. Tingnan ang seksyon 4.

Ano ang nasa leaflet na ito

1. Ano ang Monofer at para saan ito ginagamit
2. Ano ang kailangan mong malaman bago mo matanggap ang Monofer
3. Paano gamitin ang Monofer
4. Mga posibleng epekto
5. Paano mag-imbak ng Monofer
6. Mga nilalaman ng pack at iba pang impormasyon.

### 1. Ano ang Monofer at para saan ito ginagamit

Ang Monofer ay naglalaman ng kombinasyon ng iron at derisomaltose (isang chain ng mga molekula ng asukal). Ang uri ng bakal sa Monofer ay kapareho ng natural na matatagpuan sa katawan na tinatawag na 'ferritin'. Nangangahulugan ito na maaari kang magkaroon ng Monofer sa pamamagitan ng iniksyon sa mataas na dosis.

Ginagamit ang Monofer para sa mababang antas ng iron (minsan tinatawag na 'iron deficiency' at 'iron deficiency anemia') kung:

- Ang oral iron ay hindi gumagana o hindi mo ito matitiis
- Nagpasya ang iyong doktor na kailangan mo ng iron nang napakabilis upang mabuo ang iyong mga tindahan ng bakal

### 2. Ano ang kailangan mong malaman bago mo matanggap ang Monofer

Hindi ka dapat tumanggap ng Monofer kung ikaw ay:

- ay allergic (hypersensitive) sa produkto o alinman sa iba pang sangkap ng gamot na ito (nakalista sa seksyon 6)
- nakaranas ng malubhang reaksiyong alerhiya (hypersensitive) sa iba pang mga iniksyon na paghahanda ng
- bakal. may anemiahindisanhi ng kakulangan sa iron
- may sobrang iron (sobrang karga) o problema sa paraan ng paggamit ng iron ng iyong katawan ay
- may mga problema sa atay gaya ng 'cirrhosis'

### Mga babala at pag-iingat

Makipag-usap sa iyong doktor o nars bago tumanggap ng Monofer kung ikaw ay:

- may kasaysayan ng allergy sa gamot
- may systemic lupus erythematosus
- may rheumatoid arthritis
- may matinding hika, eksema o iba pang allergy
- may patuloy na impeksiyong bacterial sa iyong dugo
- nabawasan ang paggana ng atay

Ang maling pangangasiwa ng Monofer ay maaaring magdulot ng pagtagas ng produkto sa lugar ng iniksyon, na maaaring humantong sa pangangati ng balat at potensyal na pangmatagalang pagkawalan ng kayumanggi sa lugar ng iniksyon. Ang pangangasiwa ay dapat na itigil kaagad kapag nangyari ito.

## Mga bata at kabataan

Ang Monofer ay para sa mga matatanda lamang. Ang mga bata at kabataan ay hindi dapat magkaroon ng gamot na ito.

## Iba pang mga gamot at Monofer

Sabihin sa iyong doktor kung ikaw ay gumagamit, kamakailan lamang ay gumamit o maaaring gumamit ng anumang iba pang mga gamot. Ang

Monofer na ibinigay kasama ng mga paghahanda sa bibig na bakal ay maaaring mabawasan ang pagsipsip ng oral iron.

## Pagbubuntis at pagpapasuso

Ang Monofer ay hindi pa nasusuri sa mga buntis na kababaihan. Mahalagang sabihin sa iyong doktor kung ikaw ay buntis, sa tingin mo ay maaaring buntis ka, o nagpaplanong magkaroon ng sanggol. Kung ikaw ay buntis sa panahon ng paggamot, dapat kang humingi ng payo sa iyong doktor. Ang iyong doktor ang magpapasya kung dapat kang bigyan ng gamot na ito o hindi.

Kung ikaw ay nagpapasuso, humingi ng payo sa iyong doktor bago ka bigyan ng Monofer. Hindi malamang na ang Monofer ay kumakatawan sa isang panganib sa batang nagpapasuso.

Pagmamaneho at paggamit ng mga makina

Tanungin ang iyong doktor kung maaari kang magmaneho o magpatakbo ng mga makina pagkatapos magkaroon ng Monofer.

## 3. Paano pinangangasiwaan ang Monofer

Bago ang pangangasiwa, magsasagawa ang iyong doktor ng pagsusuri sa dugo upang matukoy ang dosis ng Monofer na kailangan mo.

Ang iyong doktor o nars ay magbibigay ng Monofer sa pamamagitan ng iniksyon o pagbubuhos sa iyong ugat.

- Ang Monofer ay maaaring ibigay bilang intravenous injection hanggang 500 mg hanggang tatlong beses sa isang linggo.
- Maaaring ibigay ang Monofer sa panahon ng sesyon ng dialysis.
- Ang Monofer ay maaaring ibigay bilang intravenous infusion sa isang dosis na hanggang 20 mg iron/kg body weight o bilang lingguhang pagbubuhos hanggang maibigay ang kabuuang dosis.

Ang Monofer ay ibibigay sa isang istraktura kung saan ang mga immunoallergic na kaganapan ay maaaring makatanggap ng naaangkop at agarang paggamot.

Oobserbahan ka ng hindi bababa sa 30 minuto ng iyong doktor o nars pagkatapos ng bawat pangangasiwa.

Kung nakatanggap ka ng mas maraming Monofer kaysa sa nararapat

Bibigyan ka ng isang kwalipikadong propesyonal sa pangangalagang pangkalusugan ng Monofer. Hindi malamang na magkakaroon ka ng sobra.

Subabaybayan nila ang iyong dosis at dugo upang maiwasan ang pagtatayo ng bakal sa iyong katawan.

## 4. Mga posibleng epekto

Tulad ng lahat ng mga gamot, ang Monofer ay maaaring magdulot ng mga side effect, bagaman hindi lahat ay nakakakuha nito.

### Mga reaksiyong alerdyi

Maaaring mangyari ang matinding reaksiyong alerhiya, gayunpaman sa pangkalahatan ay bihira.

Sabihin kaagad sa iyong doktor o nars kung makaranas ka ng alinman sa mga sumusunod na senyales at sintomas na maaaring magpahiwatig ng malubhang reaksiyong alerhiya: namamagang mukha, dila o pharynx, kahirapan sa paglunok, pamamantal at kahirapan sa paghinga, at pananakit ng dibdib na maaaring tanda ng isang potensyal na malubhang reaksiyong alerhiya na tinatawag na Kounis syndrome.

Karaniwan (maaaring makaapekto ng hanggang 1 sa 10 tao):

- Pagduduwal
- Mga reaksiyon sa balat sa o malapit sa lugar ng iniksyon kabilang ang pamumula ng balat, pamamaga, pagkasunog, pananakit, pasa, pagkawalan ng kulay, pagtagas sa tissue sa paligid ng lugar ng pagbubuhos, pangangati
- **Rash**

Hindi karaniwan (maaaring makaapekto ng hanggang 1 sa 100 tao):

- Mga reaksiyon ng hypersensitivity na may potensyal na igsi ng paghinga at bronchospasm
- Pananakit ng ulo
- Pamamanhid
- Distortion ng sense of taste
- Malabong paningin
- Pagkawala ng malay
- Pagkahilo
- Pagkapagod
- Tumaas na rate ng puso
- Mababa o mataas na presyon ng dugo
- Pananakit ng dibdib, pananakit ng likod, pananakit ng iyong mga kalamnan o kasukasan, pananakit ng kalamnan Pananakit ng tiyan, pagsusuka, pagkasira ng panunaw, paninigas ng dumi, pagtatae
- Pangangati, pamamantal, pamamaga ng balat
- Pag-flush, pagpapawis, lagnat, panlalamig, pangininginig
- Mababang antas ng pospeyt sa dugo
- Impeksyon
- Ang mga enzyme ng atay ay tumaas
- Lokal na pamamaga ng isang ugat
- Pagtuklap ng balat

Bihira (maaaring makaapekto sa hanggang 1 sa 1,000 tao): Hindi

regular na tibok ng puso

- **Pamamaos**
- Kombulsyon
- Pangininginig
- Binagong katayuan sa pag-iisip
- **Malaise**

Ang karamdamang tulad ng trangkaso (maaaring makaapekto ng hanggang 1 sa 1,000 tao) ay maaaring mangyari ng ilang oras hanggang ilang araw pagkatapos ng iniksyon at kadalasang nailalarawan sa pamamagitan ng mga sintomas tulad ng mataas na temperatura, at pananakit at pananakit sa mga kalamnan at kasukasan.

## Hindi kilala

-Ang pagkawalan ng kulay ng balat sa ibang bahagi ng katawan kaysa sa lugar ng iniksyon

### Pag-uulat ng mga side effect

Kung magkakaroon ka ng anumang side effect, kausapin ang iyong doktor o nars. Kabilang dito ang anumang posibleng side effect na hindi nakalista sa leaflet na ito. Maaari ka ring direktang mag-ulat ng mga side effect sa pamamagitan ng Yellow Card Scheme, Website: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) o maghanap ng MHRA Yellow Card sa Google Play o Apple App Store. Sa pamamagitan ng pag-uulat ng mga side effect maaari kang makatulong na magbigay ng higit pang impormasyon sa kaligtasan ng gamot na ito.

## 5. Paano mag-imbak ng Monofer

Ilayo ang gamot na ito sa paningin at abot ng mga bata.

Huwag gumamit ng Monofer pagkatapos ng expiry date na nakasaad sa ampoule o vial label. Ang EXP ay ang abbreviation na ginamit para sa expiration date. Ang petsa ng pag-expire ay tumutukoy sa huling araw ng buwang iyon.

Biswal na suriin ang mga vial/ampoules para sa sediment at pinsala bago gamitin. Gamitin lamang ang mga naglalaman ng sedimentfree, homogenous na solusyon.

Ang reconstituted na solusyon para sa iniksyon ay dapat na biswal na inspeksyon bago gamitin. Gumamit lamang ng mga malinaw na solusyon na walang sediment.

Ang produktong panggamot na ito ay hindi nangangailangan ng anumang mga espesyal na kondisyon ng imbakan. Sisiguraduhin ng mga kawani ng ospital na ang produkto ay nakaimbak at itatapon nang tama.

## 6. Mga nilalaman ng pack at iba pang impormasyon

Ano ang nilalaman ng Monofer

Ang aktibong sangkap ay iron (bilang ferric derisomaltose, isang iron carbohydrate compound). Ang konsentrasyon ng bakal na nasa produkto ay 100 mg bawat milliliter. Ang iba pang mga sangkap ay sodium hydroxide (para sa pagsasaayos ng pH), hydrochloric acid (para sa pagsasaayos ng pH), at tubig para sa iniksyon.

Ano ang hitsura ng Monofer at mga nilalaman ng pack

Ang Monofer ay isang madilim na kayumanggi, hindi transparent na solusyon para sa iniksyon/pagbubuhos.

Ang Monofer ay ibinibigay sa mga glass ampoules o glass vial na naglalaman ng:

- 1 ml na solusyon na katumbas ng 100 mg iron bilang ferric derisomaltose
- 2 ml na solusyon na katumbas ng 200 mg iron bilang ferric derisomaltose
- 5 ml na solusyon na katumbas ng 500 mg iron bilang ferric derisomaltose
- 10 ml na solusyon na katumbas ng 1,000 mg iron bilang ferric derisomaltose

Ang mga sukat ng pack ay ang mga sumusunod:

Mga laki ng ampoule pack: 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  
Mga laki ng vial pack: 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

Hindi lahat ng laki ng pack ay maaaring ibenta.

May hawak at Tagagawa ng Awtorisasyon sa Marketing

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Denmark  
Tel.: +45 59 48 59 59 Fax: +45 59 48  
59 60 E-mail:  
[info@pharmacosmos.com](mailto:info@pharmacosmos.com)

Ang gamot na ito ay awtorisado sa Member States ng European Economic Area at sa United Kingdom (Northern Ireland) sa ilalim ng mga sumusunod na pangalan:

Austria, Bulgaria, Croatia, Denmark, Finland, Estonia, Germany, Iceland, Latvia, Lithuania, Netherlands, Norway, Romania, Slovenia, Sweden, United Kingdom (Northern Ireland): Monofer®  
Belgium, Italy: Monoferric®  
Ireland, Luxemburg, Poland: Monover®  
Portugal: Monofar®

Huling binago ang leaflet na ito noong 11/2021

Ang sumusunod na impormasyon ay inilaan para sa mga medikal o propesyonal sa pangangalagang pangkalusugan lamang:

Maingat na subaybayan ang mga pasyente para sa mga palatandaan at sintomas ng mga reaksiyon ng hypersensitivity sa panahon at pagkatapos ng bawat pangangasiwa ng Monofer. Ang Monofer ay dapat lamang ibigay kapag ang mga kawani na sinanay upang suriin at pamahalaan ang mga reaksiyon ng anaphylactic ay agad na magagamit, sa isang kapaligiran kung saan ang buong resuscitation facility ay maaaring makatiyak. Ang pasyente ay dapat obserbahan para sa masamang epekto nang hindi bababa sa 30 minuto pagkatapos ng bawat iniksiyon ng Monofer.

Ang bawat IV iron administration ay nauugnay sa isang panganib ng hypersensitivity reaction. Kaya, upang mabawasan ang panganib ang bilang ng nag-iisang IV iron administration ay dapat panatilihin sa pinakamababa.

### Posology

Ang posology ng Monofer ay sumusunod sa isang hakbang-hakbang na diskarte: [1] pagtukoy ng indibidwal na pangangailangan sa bakal at [2] pagkalkula at pangangasiwa ng (mga) dosis ng bakal. Ang mga hakbang ay maaaring ulitin pagkatapos ng [3] post-iron repletion assessments.

Hakbang 1: Pagtukoy sa pangangailangan ng bakal:

Ang pangangailangan sa bakal ay maaaring matukoy gamit ang alinman sa Pinasimpleng Talahanayan (i) o ang Ganzoni formula sa ibaba (ii).

Ang pangangailangan sa bakal ay ipinahayag sa mg elemental na bakal.

i. Pinasimpleng Talahanayan:

Talahanayan 1. Pinasimpleng Talahanayan

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	Mga pasyente na may timbang sa katawan <50 kg	Mga pasyente na may timbang sa katawan na 50 kg hanggang <70 kg	Mga pasyente na may timbang sa katawan ≥70 kg
≥10	≥6.2	500 mg	1000 mg	1500 mg
<10	<6.2	500 mg	1500 mg	2000 mg

ii. Ganzoni formula:

Talahanayan 2. Ganzoni formula

Kailangan ng bakal = Timbang ng katawan <sub>(A)</sub> X (Target na Hb <sub>(D)</sub> - Aktwal na Hb <sub>(B)</sub> X 2.4 + Iron para sa mga tindahan ng bakal <sub>(C)</sub>				
[mg bakal]	[kg]	[g/dl]	[g/dl]	[mg bakal]

(A) Inirerekomenda na gamitin ang perpektong timbang ng katawan ng pasyente para sa mga pasyenteng napakataba o timbang bago ang pagbubuntis para sa mga buntis na kababaihan. Para sa lahat ng iba pang mga pasyente, gumamit ng aktwal na timbang ng katawan.

Ang perpektong timbang ng katawan ay maaaring kalkulahan sa maraming paraan hal sa pamamagitan ng pagkalkula ng timbang sa BMI 25 ibig sabihin, perpektong timbang ng katawan = 25 \* (taas sa m):

(B) Upang i-convert ang Hb [mM] sa Hb [g/dl] dapat mong i-multiply ang Hb [mM] sa factor na 1.61145

(C) Para sa isang taong may timbang na higit sa 35 kg, ang mga iron store ay 500 mg o higit pa. Ang mga tindahan ng bakal na 500 mg ay nasa mas mababa limitahan ang normal para sa maliliit na kababaihan. Iminumungkahi ng ilang alituntunin ang paggamit ng 10-15 mg iron/kg body weight.

(D) Ang default na target ng Hb ay 15 g/dl sa formula ng Ganzoni. Sa mga espesyal na kaso tulad ng pagbubuntis isaalang-alang ang paggamit ng mas mababang hemoglobin na target.

iii. Kailangan ng nakapiraming bakal:

Ang isang nakapirming dosis na 1000 mg ay ibinibigay at ang pasyente ay muling sinusuri para sa karagdagang pangangailangan sa bakal ayon sa "Hakbang 3: Mga pagtatasa ng post-iron repletion". Para sa mga pasyente na tumitimbang ng mas mababa sa 50 kg gamitin ang Pinasimpleng talahanayan o Ganzoni formula para sa pagkalkula ng pangangailangan ng bakal.

Hakbang 2: Pagkalkula at pangangasiwa ng maximum na indibidwal na (mga) dosis ng bakal:

Batay sa pangangailangan sa bakal na tinutukoy sa itaas, ang naaangkop na (mga) dosis ng Monofer ay dapat ibigay na isinasalang-alang ang mga sumusunod:

Ang kabuuang dosis bawat linggo ay hindi dapat lumampas sa 20 mg iron/kg bodyweight. Ang isang pagbubuhos ng Monofer ay hindi dapat lumampas sa 20 mg iron/kg body weight. Ang isang Monofer bolus injection ay hindi dapat lumampas sa 500 mg na bakal.

Hakbang 3: Mga pagtatasa ng post-iron repletion:

Ang muling pagtatasa kasama ang mga pagsusuri sa dugo ay dapat gawin ng clinician batay sa kondisyon ng indibidwal na pasyente. Upang masuri ang epekto ng IV iron treatment, ang antas ng Hb ay dapat na muling tasahin nang hindi mas maaga kaysa sa 4 na linggo pagkatapos ng huling Monofer administration upang magbigay ng sapat na oras para sa erythropoiesis at paggamit ng bakal. Kung sakaling ang pasyente ay nangangailangan ng karagdagang iron repletion, ang iron need ay dapat muling kalkulahan.

## Mga bata at kabataan:

Ang Monofer ay hindi inirerekomenda para sa paggamit sa mga bata at kabataan <18 taon dahil sa hindi sapat na data sa kaligtasan at pagiging epektibo.

### Paraan ng pangangasiwa:

Ang Monofer ay dapat ibigay sa pamamagitan ng intravenous route alinman sa pamamagitan ng iniksyon o sa pamamagitan ng pagbubuhos.

Ang Monofer ay hindi dapat ibigay kasabay ng mga paghahanda sa bibig na bakal, dahil ang pagsipsip ng oral iron ay maaaring bumaba.

### Intravenous bolus injection:

Ang Monofer ay maaaring ibigay bilang intravenous bolus injection hanggang 500 mg hanggang tatlong beses sa isang linggo sa rate ng pangangasiwa na hanggang 250 mg iron/minuto. Maaari itong ibigay nang hindi natunaw o natunaw sa maximum na 20 ml sterile 0.9% sodium chloride.

Talahanayan 3: Mga rate ng pangangasiwa para sa intravenous bolus injection

Dami ng Monofer	Katumbas na dosis ng bakal	Rate ng pangangasiwa/ pinakamababa oras ng pangangasiwa	Dalas
≤5 ml	≤500 mg	250 mg iron/minuto	1-3 beses sa isang linggo

### Intravenous infusion:

Ang pangangailangan sa bakal ay maaaring ibigay sa isang pagbubuhos ng Monofer hanggang sa 20 mg iron/kg body weight o bilang lingguhang pagbubuhos hanggang sa maibigay ang pinagsama-samang pangangailangan sa bakal.

Kung ang pangangailangan ng bakal ay lumampas sa 20 mg iron/kg body weight, ang dosis ay dapat hatiin sa dalawang administrasyon na may pagitan ng hindi bababa sa isang linggo. Inirerekomenda kung kailan posible na magbigay ng 20 mg iron/kg body weight sa unang administrasyon. Depende sa klinikal na paghuhusga ang pangalawang administrasyon ay maaaring maghintay ng mga follow-up na pagsusuri sa laboratoryo.

Talahanayan 4: Mga rate ng pangangasiwa para sa intravenous infusion

Dosis ng bakal	Pinakamababang oras ng pangangasiwa
≤1000 mg	Higit sa 15 minuto
> 1000 mg	30 minuto o higit pa

Ang Monofer ay dapat na infused undiluted o diluted sa sterile 0.9% sodium chloride.

Para sa mga dahilan ng katatagan, ang Monofer ay hindi dapat i-dilute sa mga konsentrasyon na mas mababa sa 1 mg iron/ml (hindi kasama ang volume ng ferric derisomaltose solution) at hindi kailanman diluted sa higit sa 500 ml.

**Iniksyon sa dialyser:**

Ang Monofer ay maaaring ibigay sa panahon ng isang hemodialysis session nang direkta sa venous limb ng dialyser sa ilalim ng parehong mga pamamaraan tulad ng nakabalangkas para sa intravenous bolus injection.

Mangyaring sumangguni sa SPC para sa karagdagang impormasyon sa Monofer.