

Kurzfassung der Fachinformation

Bezeichnung des Arzneimittels:

Monofer® 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein Milliliter der Lösung enthält 100 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose.

Eine Durchstechflasche/Ampulle mit 1 ml/2 ml/5 ml/10 ml enthält 100 mg/200 mg/500 mg/1.000 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose.

Eine Eisendosis von 100 mg enthält bis zu 9,4 mg (0,41 mmol) Natrium, siehe Abschnitt 4.4.

Anwendungsgebiete:

Monofer ist indiziert zur Behandlung eines Eisenmangels in den folgenden Situationen:

- Wenn orale Eisenpräparate nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können.
- Wenn klinisch die Notwendigkeit besteht, schnell Eisen zuzuführen.

Die Diagnose muss auf Laboruntersuchungen beruhen. Im Zusammenhang mit einem akuten Blutverlust ist Hämoglobin als diagnostischer Labortest ausreichend.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Monofer oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. Schwere bekannte Überempfindlichkeit gegen andere parenterale Eisenpräparate. Andere Anämieformen als eine Eisenmangelanämie (z. B. hämolytische Anämie). Eisenüberladung oder Störungen der Eisenverwertung (z. B. Hämochromatose, Hämosiderose). Dekompensierte Lebererkrankung.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Eisen, parenterale Zubereitungen, ATC-Code: B03AC

Liste der sonstigen Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)

Inhaber der Zulassung: Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Dänemark

Vertrieb: Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig

Weitere Informationen zu den Abschnitten Besondere Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Stand der Information: März 2025



Indikation:

Monofer ist indiziert zur Behandlung eines Eisenmangels:

- wenn orale Eisenpräparate nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können.
- wenn klinisch die Notwendigkeit besteht, schnell Eisen zuzuführen.
- Die Diagnose muss auf Laboruntersuchungen beruhen.

Im Zusammenhang mit einem akuten Blutverlust ist Hämoglobin als diagnostischer Labortest ausreichend.



Eisendosierung

Bis zu 20 mg/kg Körpergewicht in einer Infusion (pro Woche) sind maximal möglich.



Infusion - Aufbereitung und Verabreichung^{2,3,*,#}

Zur Minimierung des Risikos für Infusionsreaktionen sollten folgende Empfehlungen zum Volumen und zur Infusionsdauer berücksichtigt werden:

Dosierung	Volumen der Infusion/Injektion	Verdünnung ¹ in	Infusions- oder Injektionsdauer ¹
$\leq 500 \text{ mg Monofer}^1$	max. 20 ml ¹	unverdünnt oder in 0,9% NaCl	langsame Bolusinjektion (max. 250 mg Eisen/min)
$\geq 500 \text{ mg} - 1.000 \text{ mg Monofer}^{2,3}$	100 ml ^{2,3}	0,9% NaCl	> 15 Minuten
$> 1.000 \text{ mg Monofer}^{2,3}$	100 ml ^{2,3}	0,9% NaCl	≥ 30 Minuten

Hinweis¹:

Die PatientInnen sollten für mindestens 30 Minuten nach jeder Monofer-Gabe hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Jede intravenöse Verabreichung von Eisen birgt das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion. Zur Risikominimierung sollte deshalb die Anzahl einzelner intravenöser Eisengaben auf ein Minimum beschränkt werden.

Das Infusionsbesteck vor Infusion zur Gänze mit Eisen-Infusionslösung füllen



*Verdünnung: aus Stabilitätsgründen sollte Monofer nicht auf Konzentrationen unter 1 mg Eisen/ml und nie in mehr als 500 ml steriler 0,9% Natriumchloridlösung verdünnt werden.

#In klinischen Studien (auch bei >1.000 mg Eisen in einer einzelnen Infusion) wurde Monofer in 100 ml 0,9 % NaCl verdünnt und zeigte ein gutes Sicherheitsprofil.^{2,3}

kg: Kilogramm; mg: Milligramm; Min: Minute; NaCl: Natriumchloridlösung

Verfügbare Packungsgrößen von Monofer 100 mg/ml Lösung zur Injektion / Infusion in der Durchstechflasche

Packungsgröße	Eisenmenge	Eisenmenge pro Packung	PZN
1 x 5 ml (RE2)	1 x 500 mg	500 mg	3918313
1 x 10 ml (RE2)	1 x 1.000 mg	1.000 mg	3918336
5 x 5 ml	5 x 500 mg	2.500 mg	3785639
5 x 1 ml	5 x 100 mg	500 mg	3785622

IV Eisenspeicher-Auffüllung mit nur 1er Dosis



* Dosierung bis zu 20 mg/kg Körpergewicht | [†]im Vergleich zu FCM | [‡]im Vergleich zu Eisensaccharose

Kurzfassung der Fachinformation

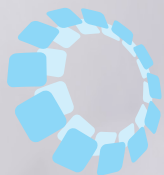
Bezeichnung des Arzneimittels: **Monofer® 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung**. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Ein Milliliter der Lösung enthält 100 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose. Eine Durchstechflasche/Ampulle mit 1 ml/2 ml/5 ml/10 ml enthält 100 mg/200 mg/500 mg/1.000 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose. Eine Eisendosis von 100 mg enthält bis zu 9,4 mg (0,41 mmol) Natrium, siehe Abschnitt 4.4. **Anwendungsgebiete:** Monofer ist indiziert zur Behandlung eines Eisenmangels in den folgenden Situationen: - Wenn orale Eisenpräparate nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können. - Wenn klinisch die Notwendigkeit besteht, schnell Eisen zuzuführen. Die Diagnose muss auf Laboruntersuchungen beruhen. Im Zusammenhang mit einem akuten Blutverlust ist Hämoglobin als diagnostischer Labortest ausreichend. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Monofer oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. Schwere bekannte Überempfindlichkeit gegen andere parenterale Eisenpräparate. Andere Anämieformen als eine Eisenmangelanämie (z. B. hämolytische Anämie). Eisenüberladung oder Störungen der Eiserverwertung (z. B. Hämochromatose, Häm siderose), Dekompensierte Lebererkrankung, Pharmakotherapeutische Gruppe: Eisen, parenterale Zubereitungen, ATC-Code: B03AC. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung). **Inhaber der Zulassung:** Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Dänemark. **Vertrieb:** Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Informationen zu den Abschnitten Besondere Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** März 2025

Referenzen

1. Monofer Fachinformation: Stand 03/2025. 2. Holm C, Thomsen LL, Norgaard A, Langhoff-Roos J. Single-dose intravenous iron infusion or oral iron for treatment of fatigue after postpartum haemorrhage: a randomized controlled trial. Vox Sang 2017; 112 (3): 219–228. 3. Dahlerup JF, Jacobsen BA, van der Woude J, et al. High-dose fast infusion of parenteral iron isomaltoside is efficacious in inflammatory bowel disease patients with iron-deficiency anaemia without profound changes in phosphate or fibroblast growth factor 23. Scand J Gastroenterol 2016; 51 (11):1332–1338. 4. Zoller H, et al. Gut 2022;0-10. 5. Wolf M et al., JAMA 2020;323:432-443. 6. Auerbach M et al., Am J Hematol. 2019;94:1007-1014. 7. Pollock R.F et al., Anemia in Den-mark. Adv Ther 2018;35(12):2128-2137. 8. Schäfer et al; Intravenous iron supplementation therapy; Molecular Aspects of Medicine 75 (2020) 100862; doi: 10.1016/j.mam.2020.100862.

Astro Pharma GmbH | Allerheiligenplatz 4 | 1200 Wien
Telefon: +43/1/979 98 60 | www.astropharma.at

ASTRO PHARMA
Ihr österreichischer Partner



MonoFer[®]
Eisen(III)-Derisomaltose



Kurzübersicht zu Monofer

monof_kurzüberblick_MONO047_07/25



Art der Anwendung¹

Schritt 1: Bestimmung des Eisenbedarfs

Vereinfachte Tabelle - Eisenbedarf

Hb (g/dl)	Hb (mmol/l)	Körpergewicht < 50 kg	Körpergewicht 50 kg bis < 70 kg	Körpergewicht ≥ 70 kg
≥ 10	≥ 6,2	500 mg	1.000 mg	1.500 mg
< 10	< 6,2	500 mg	1.500 mg	2.000 mg

Der Bedarf an Eisen kann zusätzlich anhand der Ganzoni-Formel ermittelt werden. Eine feste Dosis von 1.000 mg kann bei einem Körpergewicht > 50 kg verabreicht werden, wobei der Hb-Wert anschließend kontrolliert werden sollte.

Schritt 2: maximale Eisendosis

Infusion:

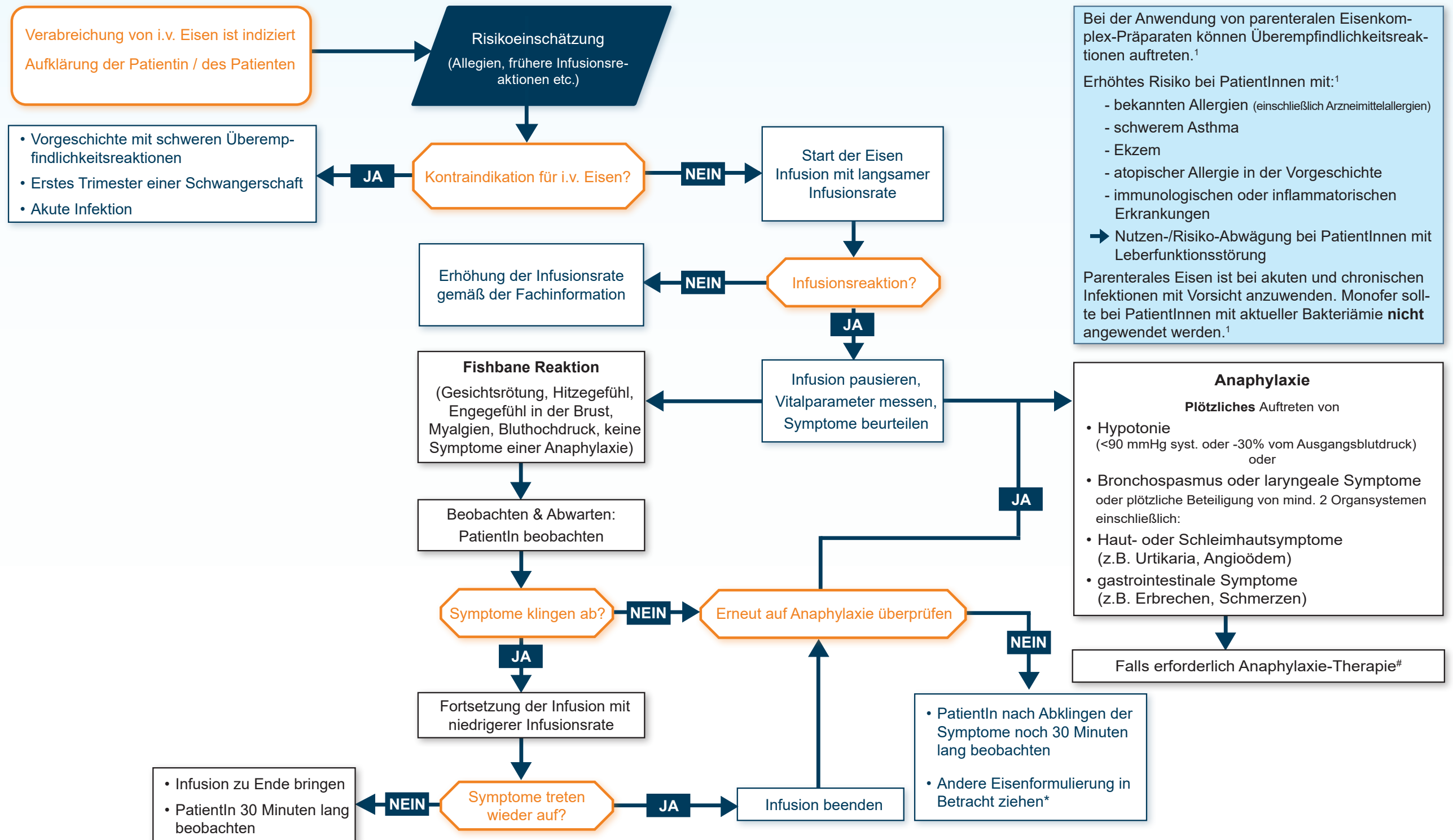
Die Gesamtdosis pro Woche sollte **20 mg Eisen/kg Körpergewicht** nicht übersteigen. Bei einer Einzelinfusion sollte eine Dosis von 20 mg Eisen/kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Bolusinjektion: Bei einer einzelnen Bolusinjektion von Monofer sollte eine Menge von 500 mg Eisen nicht überschritten werden.

Schritt 3: Kontrolle der Eisensubstitution

Ausgehend vom Zustand der/des jeweiligen PatientIn sollte von der behandelnden Ärztin / vom behandelnden Arzt eine erneute Beurteilung einschließlich Bluttests durchgeführt werden. Um die Wirkung der Behandlung mit intravenösem Eisen zu beurteilen, sollte der **Hb-Wert frühestens 4 Wochen** nach der letzten Gabe von Monofer erneut bestimmt werden, um ausreichend Zeit für die Erythropoese und Verwertung des Eisens zu lassen. Falls eine weitere Eisenverabreichung benötigt wird, ist der Eisenbedarf neu zu berechnen.

Algorithmus für das Management von Überempfindlichkeitsreaktionen nach i.v. Eisenverabreichung⁸



Bei der Anwendung von parenteralen Eisenkomplex-Präparaten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.¹

Erhöhtes Risiko bei PatientInnen mit:¹

- bekannten Allergien (einschließlich Arzneimittelallergien)
- schwerem Asthma
- Ekzem
- atopischer Allergie in der Vorgeschichte
- immunologischen oder inflammatorischen Erkrankungen

→ Nutzen-/Risiko-Abwägung bei PatientInnen mit Leberfunktionsstörung

Parenterales Eisen ist bei akuten und chronischen Infektionen mit Vorsicht anzuwenden. Monofer sollte bei PatientInnen mit aktueller Bakteriämie **nicht** angewendet werden.¹

¹Für eine vollständige Darstellung der Dosierung und Art der Anwendung siehe die aktuelle Fachinformation zu Monofer.
[#]Erstattung nur für 1 Stück-Packungen zu 500 mg oder 1000 mg (WVZ 08/2026)

Referenz 8. B Schaefer et al.: Elsevier; Molecular Aspects of Medicine 75 (2020) 100862, Intravenous iron supplementation therapy: Abb. 1. Algorithmus für das Management von Überempfindlichkeitsreaktionen nach i.v. Eisenverabreichung. Abgeändert aus (Lim et al., 2019; Rampton et al., 2014; Simons et al., 2011).
[#][https://www.worldallergyorganizationjournal.org/article/S1939-4551\(20\)30375-6/fulltext](https://www.worldallergyorganizationjournal.org/article/S1939-4551(20)30375-6/fulltext); *diese Empfehlung basiert auf klinischer Erfahrung.

NEUE EVIDENZ

IV-EISENTHERAPIE und **FRAKTURRISIKO**

Wissen Sie, welchen
Einfluss **die Wahl des
IV-Eisens** auf das
Frakturrisiko Ihrer
Patient:innen hat?

Mehr Informationen

ZUR STUDIE

