



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MonoFer® 100 mg/ml Lösung zur Injektion und Infusion

Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Eine Durchstechflasche/Ampulle mit 1 ml enthält 100 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose.

Eine Durchstechflasche/Ampulle mit 2 ml enthält 200 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose.

Eine Durchstechflasche/Ampulle mit 5 ml enthält 500 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose.

Eine Durchstechflasche/Ampulle mit 10 ml enthält 1.000 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektions-/Infusionslösung. Dunkelbraune, undurchsichtige Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 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.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Berechnung des kumulativen Eisenbedarfs:

#### *Eisensubstitution bei Patienten mit Eisenmangel:*

Die MonoFer®-Dosis wird in Milligramm (mg) an elementarem Eisen angegeben. Der Eisenbedarf und das Behandlungsschema von MonoFer® müssen für jeden Patienten individuell bestimmt werden. Der optimale Zielwert für Hämoglobin sowie die Eisenspeicher können je nach Patientengruppe und individuell bei Patienten unterschiedlich sein. Bitte beachten Sie die offiziellen Leitlinien. Eine Eisenmangelanämie bildet sich erst aus, wenn alle Eisenspeicher entleert sind. Daher muss die Behandlung mit Eisen sowohl das Eisen im Hämoglobin als auch die Eisenspeicher wieder auffüllen.

Nach Korrektur des Eisendefizits kann eine Fortführung der Behandlung mit MonoFer® erforderlich sein, um den Hämoglobin-Spiegel im Zielbereich und die übrigen Eisenparameter in akzeptablen Grenzen zu halten.

Der kumulative Bedarf an Eisen kann entweder über die Ganzoni-Formel (1) oder anhand der nachfolgenden Tabelle (2) ermittelt werden. Bei Patienten, die eine individuell angepasste Dosis benötigen, wie Patienten mit Anorexia nervosa, Kachexie, Adipositas, Schwangere, oder bei durch Blutung verursachtem Eisenmangel, wird die Verwendung der Ganzoni-Formel empfohlen.

Hämoglobin ist mit Hb abgekürzt.

#### 1. Ganzoni-Formel:

$$\begin{aligned} \text{Eisenbedarf [mg Eisen]} &= \text{Körpergewicht}^{(A)} [\text{kg}] \\ &\times (\text{Ziel-Hb}^{(E)} - \text{Ist-Hb})^{(B)} [\text{g/dl}] \\ &\times 2,4^{(C)} \\ &+ \text{Eisen für Eisenspeicher}^{(D)} [\text{mg Eisen}] \end{aligned}$$

(A) Es wird empfohlen, bei übergewichtigen Patienten das Idealgewicht bzw. bei Schwangeren das Gewicht vor der Schwangerschaft einzusetzen. Es gibt verschiedene Möglichkeiten das Idealgewicht zu bestimmen, z.B. indem das Körpergewicht berechnet wird, das einem BMI von 25 entspricht: Idealgewicht =  $25^* (\text{Körpergröße in m})^2$

(B) Zur Umrechnung von Hb [mM] in Hb [g/dl] den Hb-Wert [mM] mit dem Faktor 1,61145 multiplizieren.

(C) Faktor 2,4 =  $0,0034 \times 0,07 \times 10.000$   
0,0034: Der Eisengehalt des Hämoglobins beträgt 0,34 %  
0,07: Blutvolumen 70 ml/kg Körpergewicht  $\approx 7\%$  des Körpergewichts  
10.000: Der Umrechnungsfaktor 1 g/dl = 10.000 mg/l

(D) Bei Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 35 kg beträgt der Eisenspeicher 500 mg oder mehr, wobei Eisenspeicher von 500 mg dem unteren Normbereich für eher kleine Frauen entsprechen. Einige Leitlinien empfehlen 10 bis 15 mg Eisen pro kg Körpergewicht.

(E) Standard Ziel-Hb in der Ganzoni Formel ist 15 g/dl. In besonderen Fällen, wie bei Schwangeren, kann ein niedrigerer Zielwert des Hämoglobins erwogen werden.

#### 2. Vereinfachte Tabelle:

Eisenbedarf

Hb (g/dl)	Patienten mit einem Körpergewicht von 50 kg bis < 70 kg	Patienten mit einem Körpergewicht $\geq 70$ kg
$\geq 10$	1.000 mg	1.500 mg
< 10	1.500 mg	2.000 mg

#### *Eisensubstitution bei Blutverlust:*

Die Eisentherapie bei Patienten mit Blutverlust muss diejenige Eisenmenge zuführen, die der durch den Blutverlust verlorenen Eisenmenge entspricht.

- Bei erniedrigtem Hb-Wert: Die Ganzoni-Formel verwenden, aber beachten, dass die Eisenspeicher nicht aufgefüllt werden müssen:

$$\begin{aligned} \text{Eisenbedarf [mg Eisen]} &= \text{Körpergewicht [kg]} \\ &\times (\text{Ziel-Hb} - \text{Ist-Hb}) [\text{g/dl}] \times 2,4 \end{aligned}$$

- Wenn das verlorene Blutvolumen bekannt ist: Die Verabreichung von 200 mg MonoFer® bewirkt einen Anstieg des Hämoglobin-Spiegels entsprechend 1 Einheit Blut:

$$\text{Zu ersetzendes Eisen} = \text{Anzahl der verlorenen Einheiten Blut} \times 200 [\text{mg Eisen}]$$

#### Dosierung

Während und nach jeder Anwendung von MonoFer® müssen die Patienten sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden.

MonoFer® sollte nur angewendet werden, wenn in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte unverzüglich verfügbar sind und die kardio-pulmonale Reanimation durch eine entsprechende Ausrüstung sichergestellt ist. Der Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach jeder MonoFer®-Injektion hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

#### *Kinder und Jugendliche:*

MonoFer® wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

#### *Erwachsene und ältere Patienten:*

MonoFer® kann entweder als intravenöse Bolusinjektion, als intravenöse Tropf-Infusion oder als direkte Injektion in den venösen Arm eines Dialysegeräts verabreicht werden.

MonoFer® sollte nicht gleichzeitig mit oralen Eisenpräparaten verabreicht werden, da die Resorption von oralem Eisen vermindert sein kann (siehe Abschnitt 4.5).

#### *Intravenöse Bolusinjektion:*

MonoFer® kann bis zu dreimal wöchentlich als intravenöse Bolusinjektion mit bis zu 500 mg verabreicht werden. Dabei beträgt die Verabreichungsgeschwindigkeit bis zu 250 mg Eisen/Minute. Das Präparat kann unverdünnt oder in maximal 20 ml steriler 0,9% Natriumchloridlösung verdünnt verabreicht werden.

#### *Intravenöse Tropf-Infusion:*

Die benötigte kumulative Eisendosis kann im Rahmen einer einzigen MonoFer®-Infusion mit bis zu 20 mg Eisen/kg Körpergewicht verabreicht werden oder in Einzeldosen mit wöchentlichem Abstand, bis die kumulative Eisendosis erreicht ist.

Wenn die kumulative Dosis an Eisen 20 mg Eisen/kg Körpergewicht übersteigt, muss die Dosis auf zwei Infusionen aufgeteilt werden, zwischen denen ein Abstand von mindestens einer Woche liegen muss. Es

wird empfohlen wann immer möglich bei der ersten Verabreichung 20 mg Eisen/kg Körpergewicht zu verabreichen. Abhängig von der klinischen Beurteilung kann mit der zweiten Verabreichung bis zum Vorliegen der anschließenden Labortests abgewartet werden.

Dosen bis zu 1.000 mg müssen über mehr als 15 Minuten verabreicht werden.  
Dosen über 1.000 mg müssen über 30 Minuten oder länger verabreicht werden.

MonoFer® sollte zu maximal 500 ml steriler 0,9% Natriumchloridlösung hinzugefügt werden. Bitte beachten Sie Abschnitt 6.3 und Abschnitt 6.6.

#### **Injektion in ein Dialysegerät:**

MonoFer® kann während einer Hämodialyse-Sitzung direkt in den venösen Arm des Dialyse-Geräts injiziert werden. Dabei ist wie bei einer intravenösen Bolusinjektion vorzugehen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen MonoFer® oder einen der in Abschnitt 6.1 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, Häm siderose)
- Dekompensierte Leberzirrhose und Hepatitis

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Parenteral verabreichte Eisenpräparate können Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich schwerwiegende und potenziell tödlich verlaufende anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen hervorrufen. Auch nach vorherigen komplikationslos vertragenen Injektionen parenteraler Eisenpräparate wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

Das Risiko ist erhöht bei Patienten mit bekannten Allergien, einschließlich Arzneimittelallergien, sowie bei solchen mit schwerem Asthma, Ekzem oder anderer atopischer Allergie in der Vorgeschichte. Bei Patienten mit immunologischen oder inflammatorischen Erkrankungen (z. B. systemischer Lupus erythematoses, rheumatoide Arthritis) besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen bei der parenteralen Anwendung von Eisenkomplex-Präparaten.

MonoFer® sollte nur angewendet werden, wenn in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte unverzüglich verfügbar sind und die kardio-pulmonale Reanimation durch eine entsprechende Ausrüstung sichergestellt ist. Jeder Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach jeder MonoFer®-Injektion hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden. Wenn während der Behandlung Überempfindlichkeitsreaktionen oder Anzeichen einer Unverträglichkeit auftreten, muss die Behandlung

sofort abgebrochen werden. Eine Ausrüstung zur kardio-pulmonalen Reanimation sowie zur Behandlung einer akuten anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion sollte verfügbar sein, einschließlich einer injizierbaren 1 : 1.000 Adrenalinlösung. Falls erforderlich, sollte eine zusätzliche Behandlung mit Antihistaminika und/oder Kortikosteroiden erfolgen.

Parenterales Eisen ist bei akuten und chronischen Infektionen mit Vorsicht anzuwenden.

MonoFer® sollte bei Patienten mit aktueller Bakteriämie nicht angewendet werden.

Bei zu schneller intravenöser Injektion kann es zu hypotensiven Episoden kommen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wie bei allen parenteralen Eisenpräparaten ist die Resorption von oralen Eisenpräparaten verringert, wenn diese gleichzeitig verabreicht werden. Eine orale Eisentherapie sollte frühestens 5 Tage nach der letzten Injektion von MonoFer® begonnen werden.

Es wurde beschrieben, dass hohe Dosen an parenteralem Eisen (5 ml oder mehr) bei Blutproben, die vier Stunden nach der Verabreichung entnommen wurden, eine bräunliche Färbung des Serums verursachen.

Parenterales Eisen kann zu falsch-erhöhten Werten für die Bilirubin-Serumkonzentration und falsch-erniedrigten Werten für die Calcium-Serumkonzentration führen.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es wurden keine adäquaten und gut kontrollierten Studien zu MonoFer® bei schwangeren Frauen durchgeführt. Daher ist vor der Anwendung in der Schwangerschaft eine sorgfältige Nutzen-/Risiko-Abwägung erforderlich. MonoFer® darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Eine Eisenmangelanämie im ersten Schwangerschaftsdrittel kann in vielen Fällen mit oral verabreichtem Eisen behandelt werden. Die Behandlung mit MonoFer® sollte auf das zweite und dritte Trimester begrenzt werden, sofern der Nutzen der Therapie höher als das potenzielle Risiko für Mutter und Fötus eingeschätzt wird.

Es liegen keine Daten zur Ausscheidung von MonoFer® in die menschliche Muttermilch vor.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Da nur begrenzte klinische Daten zu MonoFer® vorliegen, basieren die aufgeführten Nebenwirkungen vorwiegend auf

den Sicherheitsdaten zu anderen parenteralen Eisenlösungen.

Es ist zu erwarten, dass es bei mehr als 1 % der Patienten zu Nebenwirkungen kommt.

Gelegentlich kann es bei der parenteralen Verabreichung von Eisenpräparaten zu schweren, akuten anaphylaktoiden Reaktionen kommen. Für gewöhnlich treten diese in den ersten Minuten der Verabreichung auf und sind üblicherweise durch plötzlich einsetzende Atemprobleme und/oder kardiovaskulären Kollaps charakterisiert; es wurde über Todesfälle berichtet. Andere, weniger schwere Manifestationen einer Sofortreaktion treten ebenfalls gelegentlich auf und beinhalten Urtikaria, Hautausschlag, Juckreiz, Übelkeit und Schüttelfrost. Bei Anzeichen einer anaphylaktoiden Reaktion muss die Verabreichung sofort beendet werden.

Verspätete Reaktionen können ebenfalls bei der parenteralen Verabreichung von Eisenpräparaten auftreten und schwerwiegend sein. Anzeichen dafür sind Arthralgie, Myalgie und in einigen Fällen Fieber. Der Zeitpunkt des Einsetzens ist unterschiedlich – die Reaktionen können einige Stunden bis vier Tage nach der Verabreichung auftreten. Die Symptome dauern für gewöhnlich zwei bis vier Tage an und gehen spontan oder nach Gabe einfacher Analgetika zurück. Außerdem kann es bei rheumatoider Arthritis zur Verschlimmerung der Gelenkschmerzen kommen. Lokale Reaktionen können Schmerzen und Entzündungen im Bereich der Injektionsstelle sowie eine lokale Phlebitis auslösen.

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### **Herzerkrankungen**

Selten: Arrhythmien, Tachykardie

Sehr selten: Fetale Bradykardie, Palpitationen

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Hämolyse

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich: Verschwommenes Sehen, Taubheitsgefühl, Dysphonie

Selten: Bewusstseinsverlust, Krampfanfälle, Benommenheit/Schwindel, Ruhelosigkeit, Tremor, Müdigkeit, Veränderung des geistigen Zustands

Sehr selten: Kopfschmerzen, Parästhesien

#### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Sehr selten: Vorübergehende Taubheit

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Gelegentlich: Dyspnoe

Selten: Brustschmerz

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, abdominale Schmerzen, Obstipation

Selten: Diarrhö



### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Flushing, Pruritus, Hautausschlag  
 Selten: Angioödem, Schwitzen

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Gelegentlich: Krämpfe  
 Selten: Myalgien, Arthralgien

### **Gefäßerkrankungen**

Selten: Hypotonie  
 Sehr selten: Hypertonie

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Gelegentlich: Anaphylaktoide Reaktionen, Hitzegefühl, Fieber, Schmerzen, Entzündungen im Bereich der Injektionsstelle, lokale phlebitische Reaktionen  
 Selten: Müdigkeit  
 Sehr selten: Akute schwere anaphylaktische Reaktionen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn. Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Die Eisen(III)-Derisomaltose in MonoFer® hat eine geringe Toxizität. Das Präparat wird gut vertragen und es besteht ein minimales Risiko für eine versehentliche Überdosierung.

Eine Überdosierung kann zur Anreicherung von Eisen in den Eisenspeichern und schließlich zu einer Hämosiderose führen. Eine Eisenanreicherung lässt sich durch Überwachung der Eisenparameter wie der Ferritin-Serumkonzentration nachweisen. Es können supportive Maßnahmen wie Chelatbildner eingesetzt werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

MonoFer® Injektionslösung ist ein Kolloid, in dem das Eisen fest in kugelförmigen Eisen-Kohlenhydrat-Partikeln gebunden ist. Die Partikel bestehen jeweils aus einem Eisen(III)-Kern und einer Kohlenhydrat-Hülle aus Derisomaltose, die den Kern umgibt und stabilisiert. Die Chelatbildung von Eisen(III) mit einer Komplexhülle verleiht den Partikeln eine Struktur, die der des Ferritins ähnelt und vor den toxischen Wirkungen von nicht-gebundenem anorganischem Eisen(III) schützen soll.

Das Eisen liegt in einer nicht-ionischen wasserlöslichen Form in einer wässrigen Lösung mit einem pH-Wert zwischen 5,0

und 7,0 vor. Die Toxizität ist gering, so dass MonoFer® in hohen Dosen verabreicht werden kann.

Ein therapeutisches Ansprechen lässt sich innerhalb weniger Tage nach Verabreichung von MonoFer® in Form eines Anstiegs der Retikulozytenzahlen erkennen.

Die Ferritin-Serumkonzentration erreicht etwa 7 bis 9 Tage nach einer intravenösen MonoFer®-Dosis ihr Maximum und kehrt nach etwa 3 Wochen langsam auf den Ausgangswert zurück.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Zu MonoFer® liegen keine Pharmakokinetik-Daten vor. Die Angaben beruhen auf Daten zu Eisen-Dextran.

In der MonoFer®-Formulierung ist das Eisen fest in einem Komplex gebunden. Diese Formulierung ermöglicht eine kontrollierte und langsame Freisetzung von biologisch verfügbarem Eisen an Eisenbindungsproteine. Das Risiko für das Auftreten von freiem Eisen ist gering.

Nach intravenöser Verabreichung wird die Eisen(III)-Derisomaltose schnell von den Zellen des retikuloendothelialen Systems (RES) – insbesondere der Leber und Milz – aufgenommen. Dort wird das Eisen langsam freigesetzt. Die Plasmahalbwertszeit beträgt für zirkulierendes Eisen 5 Stunden und für Gesamteisen (gebunden und zirkulierend) 20 Stunden.

Das zirkulierende Eisen wird von den Zellen des retikuloendothelialen Systems aus dem Plasma entfernt, die den Komplex in seine Bestandteile Eisen und Komplexhülle aufspalten. Das Eisen wird sofort von den verfügbaren Proteinen gebunden, wodurch Hämosiderin oder Ferritin, die physiologischen Speicherformen des Eisens, entstehen. In geringerem Maße findet eine Bindung an das Transportmolekül Transferrin statt. Dieses Eisen, das der physiologischen Kontrolle unterliegt, füllt das Hämoglobin und die entleerten Eisenspeicher auf.

Eisen wird nicht leicht vom Körper eliminiert und seine Anreicherung kann toxisch sein. Wegen der Größe des Komplexes wird MonoFer® nicht über die Nieren eliminiert. Kleine Mengen an Eisen werden in Urin und Stuhl ausgeschieden.

Derisomaltose wird entweder metabolisiert oder ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Zu MonoFer® liegen keine präklinischen Sicherheitsdaten vor. Die Angaben beruhen auf Daten zu Eisen-Dextran.

Für Eisenkomplexe wurden bei nicht-anämischen trächtigen Tieren unter hohen Einzeldosen von mehr als 125 mg Eisen/kg Körpergewicht teratogene und embryozide Wirkungen beschrieben. Die für die klinische Anwendung empfohlene Höchstdosis beträgt 20 mg Eisen/kg Körpergewicht.

Es liegen keine weiteren relevanten präklinischen Daten zur Sicherheit vor, die nicht bereits in anderen Abschnitten dieser Fachinformation angesprochen wurden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke  
 Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
 Salzsäure (zur pH-Einstellung)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*Dauer der Haltbarkeit von vertriebsfertig verpackten Ampullen*

3 Jahre

*Dauer der Haltbarkeit von vertriebsfertig verpackten Durchstechflaschen*

3 Jahre

*Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses (unverdünnt):*

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat sofort verabreicht werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt eine mikrobielle Kontaminierung aus.

Wenn das Präparat nicht sofort verabreicht wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Verabreichung in der Verantwortlichkeit des Anwenders.

*Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung in steriler 0,9 % Natriumchloridlösung:*

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für Verdünnungen von bis zu 1 : 250 in steriler 0,9 % Natriumchloridlösung bei 30 °C über 48 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Lagerungsbedingungen der verdünnten Lösung siehe Abschnitt 6.3.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ampullen aus Typ-I-Glas.  
 Packungsgrößen: 5 × 1 ml, 10 × 1 ml, 5 × 2 ml, 10 × 2 ml, 2 × 5 ml, 5 × 5 ml, 2 × 10 ml, 5 × 10 ml

Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 1 × 1 ml, 5 × 1 ml, 10 × 1 ml, 5 × 2 ml, 10 × 2 ml, 1 × 5 ml, 2 × 5 ml, 5 × 5 ml, 1 × 10 ml, 2 × 10 ml, 5 × 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die Durchstechflaschen/Ampullen vor der Anwendung optisch auf Sediment und Beschädigung kontrollieren. Nur Behältnisse mit sedimentfreier, homogener Lösung verwenden.

**MonoFer® 100 mg/ml**  
**Lösung zur Injektion und Infusion**



MonoFer® ist ausschließlich für die einmalige Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

MonoFer® darf nur mit steriler 0,9 % Natriumchloridlösung gemischt werden. Es dürfen keine anderen intravenösen Lösungen zur Verdünnung verwendet werden. Es dürfen keine weiteren Arzneimittel hinzugefügt werden. Hinweise zur Verdünnung siehe Abschnitt 4.2.

Die rekonstituierte Injektionslösung muss vor der Anwendung optisch kontrolliert werden. Nur klare Lösung ohne Sediment verwenden.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Dänemark

Pharmazeutischer Unternehmer:  
MEDICE Pharma GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn, Deutschland  
Tel.-Nr.: 02371 15 27 90  
Fax-Nr.: 02371 937 329  
E-Mail: info@medice-pharma.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

75060.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
24. März 2011

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
26. November 2014

**10. STAND DER INFORMATIONEN**

Oktober 2015

**11. VERKAUFABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt