

Monofer®

Pfizer Brasil Ltda.
Solução para infusão
100 mg/mL



Monofer[®]
derisomaltose férrica

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Monofer[®]

Nome genérico: derisomaltose férrica

APRESENTAÇÕES

Monofer[®] solução para infusão de 100 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco-ampola de 5 mL ou 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução de Monofer[®] contém 100 mg de ferro na forma de derisomaltose férrica.

Excipientes: água para injeção, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e ácido clorídrico (para ajuste de pH).



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Monofer[®] é usado para baixos níveis de ferro (às vezes chamado de "deficiência de ferro" e "anemia ferropriva") se:

- O ferro por via oral não funciona ou não é tolerado;
- O seu médico decide que você precisa de ferro muito rapidamente para aumentar as suas reservas de ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Monofer[®] contém uma combinação de ferro e derisomaltose férrica (uma cadeia de moléculas de açúcar). O tipo de ferro no Monofer[®] é o mesmo encontrado naturalmente no corpo chamado "ferritina". Isso significa que é possível administrar Monofer[®] por injeção em doses elevadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se tiver alergia grave (hipersensibilidade grave) ao produto ou a quaisquer outros componentes deste medicamento; e
- Se tem muito ferro (sobrecarga) ou um problema na forma como o seu corpo usa o ferro.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber o Monofer[®]:

- Se você tem histórico de alergia a medicamentos, incluindo hipersensibilidade grave a outras preparações de ferro injetáveis;
- Se você tem lúpus eritematoso sistêmico;
- Se você tem artrite reumatoide;
- Se você tem asma grave, eczema ou outras alergias;
- Se você tem uma infecção bacteriana em curso no sangue; e
- Se você tem problemas hepáticos (no fígado)

A administração incorreta do Monofer[®] pode causar extravasamento do produto no local da injeção, o que pode resultar em irritação da pele e descoloração de cor marrom de potencial longa duração no local da injeção. A administração deve ser interrompida imediatamente quando isso ocorrer.

Você deve informar o seu médico ou enfermeiro imediatamente para que ele possa interromper a infusão, se necessário, caso sinta sintomas de angioedema (reação alérgica importante), tais como:

- Inchaço no rosto, língua ou faringe;
- Dificuldade de engolir; e
- Urticária (presença de placas na pele que coçam) e dificuldade para respirar.

Monofer[®] só deverá ser administrado quando a equipe treinada para avaliar e gerenciar reações anafiláticas (de alergia) estiver prontamente disponível, em um ambiente onde instalações de reanimação completas estejam asseguradas. Cada paciente deve ser observado quanto a efeitos adversos durante pelo menos 30 minutos após cada injeção de Monofer[®]. Se ocorrerem reações de hipersensibilidade ou sinais de intolerância durante a administração, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente.

Crianças e adolescentes

Monofer[®] é indicado para adultos.

Outros medicamentos e o Monofer[®]

Fale com seu médico se você estiver usando, se tiver usado recentemente ou se pretende usar outros medicamentos.

Monofer[®] administrado em conjunto com preparações de ferro orais pode reduzir a absorção de ferro por via oral.

Gravidez e amamentação

Há dados limitados sobre o uso de Monofer[®] em mulheres grávidas. É importante informar o seu médico se você está grávida, se acha que está grávida ou se está planejando engravidar. Se você engravidar durante o tratamento, deverá consultar o seu médico. O seu médico decidirá se você deve ou não receber este medicamento.

As decisões de tratamento devem basear-se numa avaliação de risco-benefício positiva, considerando tanto a mãe como o feto. Existem riscos para a mãe e para o feto associados à anemia por deficiência de ferro não tratada na gravidez, bem como riscos para o feto associados a reações de hipersensibilidade materna.



A administração de Monofer® à mulheres lactantes mostrou transferência de ferro para o leite materno com concentrações médias de ferro dentro da faixa normal em todos os tempos de amostragem. Se estiver amamentando, consulte o seu médico antes receber o Monofer®. É improvável que o Monofer® represente um risco para o lactente.

Dirigir e operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo sobre os efeitos na habilidade para dirigir e operar máquinas

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Monofer® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Após abertura do frasco-ampola deste medicamento ou seu preparo para uso, o mesmo deve ser imediatamente utilizado.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura impossibilite o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

Prazo de validade após a diluição com cloreto de sódio a 0,9% estéril: do ponto de vista microbiológico, as preparações para administração parenteral devem ser usadas imediatamente após a dissolução com solução estéril de cloreto de sódio a 0,9%.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: Monofer® é uma solução marrom escura, não transparente. Livre de partículas, contida em um frasco-ampola.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico ou enfermeiro administrará o Monofer® por injeção ou infusão na veia; o Monofer® será administrado em uma estrutura na qual os eventos imunoalérgicos (relacionados à alergia) possam receber tratamento adequado e imediato.

Você será observado por pelo menos 30 minutos pelo seu médico ou enfermeiro após cada administração.

A posologia do Monofer® segue uma abordagem sequencial: Determinação da necessidade individual de ferro, e cálculo e administração da(s) dose(s) de ferro. As etapas podem ser repetidas após avaliações pós-reposição de ferro.

Precauções especiais de eliminação e outro manuseio

Inspecione visualmente os frascos-ampolas quanto a sedimentos e danos antes de usar. Use somente aqueles que contenham solução homogênea e livre de sedimentos.

Monofer® é para uso único e toda solução não utilizada deve ser descartada.

Monofer® só deve ser misturado com cloreto de sódio estéril a 0,9%. Nenhuma outra solução intravenosa de diluição deve ser usada. Nenhum outro agente terapêutico deve ser adicionado. Para verificar as instruções de diluição consulte o item 8 da bula para profissionais de saúde.

A solução injetável reconstituída deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Use apenas soluções homogêneas sem sedimentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



Monofer[®] é um medicamento de uso hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se o paciente não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o Monofer[®] pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Muito comum (afeta mais de 1 usuário em 10):

Nenhuma.

Comum (afeta menos de 1 usuário em 10 e mais de 1 em 100):

Náusea, erupção cutânea, reação da pele no local da injeção ou próxima a ela, incluindo vermelhidão, inchaço, queimação, dor, hematomas, descoloração, extravasamento para o tecido ao redor do local da infusão e irritação.

Incomum (afeta de 1 a 10 usuários em 1.000):

Reações de hipersensibilidade, inclusive reações graves, com potencial falta de ar e broncoespasmo, dor de cabeça, dormência, distorção do paladar, visão turva, perda da consciência, tontura, fadiga, taquicardia, pressão arterial baixa, pressão arterial alta, dor no peito, dor nas costas, dor nos músculos ou articulações, espasmos musculares, dor de estômago, vômitos, digestão prejudicada, constipação, diarreia, prurido, urticária, inflamação na pele, rubor, sudorese, febre, sensação de frio, calafrios, baixo nível de fosfato no sangue, infecção, inchaço, dor, esfoliação da pele, aumento das enzimas hepáticas, inflamação local de uma veia.

Raro (afeta de 1 a 10 usuários em 10.000):

Reações alérgicas graves, rouquidão, convulsões, tremor, estado mental alterado, palpitação, arritmia, inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica, mal-estar, doença semelhante à gripe.

Frequência não conhecida:

Descoloração na pele em local distante.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O derisomaltose férrica no Monofer[®] tem baixa toxicidade. A preparação é bem tolerada e tem um risco mínimo de superdosagem acidental.

A terapia excessiva com ferro parenteral pode levar ao armazenamento excessivo de ferro e possivelmente à deposição de ferro em locais não adequados e acúmulo de ferro em vários órgãos. ou excesso de ferro resultante de tratamento médico (por ex: transfusão de sangue). O monitoramento dos parâmetros férricos, como a ferritina sérica, pode ajudar a reconhecer o acúmulo de ferro.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0475

Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichele – CRF-SP nº 44063

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado (embalagem primária) por:

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH.

Herderstrasse – Alemanha

Embalado (embalagem secundária) por:

Solupharm Pharmazeutische

Erzeugnisse GmbH – Alemanha

Ou

Millmount Healthcare Ltd.

Stamullen, Co. Meath – Irlanda

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Monofer® – registrado sob licença de: Pharmacosmos A/S

MOFSOI_15

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
03/07/2024		ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/05/2023	0539825238	ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	17/06/2024	<ul style="list-style-type: none"> • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • SUPERDOSE 	VP/VPS	100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 ML 100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML
25/05/2023	0535962231	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/05/2023	0535962231	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE 	VP/VPS	100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 ML 100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML
26/01/2023	0083173234	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/01/2023	0083173234	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 ML 100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML



11/11/2022	4931942229	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/11/2022	4931942229	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VPS	100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 ML 100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML
13/10/2022	4815002223	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2022	0125381226	ESPECÍFICO – Alteração de Posologia	19/09/2022	<ul style="list-style-type: none"> • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP/VPS	100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 ML 100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML
04/11/2021	4360454210	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/09/2021	0567889217	ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)	13/10/2021	<ul style="list-style-type: none"> • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 ML 100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML
11/02/2021	0567663211	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/02/2021	0567663211	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 ML 100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML
11/02/2021	0567407217	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2020	1133218182	ESPECÍFICO – Registro De Medicamento – Solução Parenteral	30/03/2020	<ul style="list-style-type: none"> • INCLUSÃO INICIAL 	VP/VPS	100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 ML 100 MG/ML SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML