

## **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.

### **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.

### **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:** September 2023