



Monofer[®]

(derisomaltoză ferică)

Monofer este indicat pentru tratamentul deficitului de fier în următoarele condiții¹:

- atunci când preparatele de fier orale sunt ineficiente sau nu se pot utiliza
- când există o necesitate clinică de administrare rapidă a fierului

Diagnosticul deficitului de fier trebuie să se bazeze pe teste de laborator adecvate

1. Monofer[®] Rezumatul Caracteristicilor produsului.

De cât fier au nevoie pacienții dumneavoastră?

Utilizați un tabel simplu pentru a evalua necesarul de fier¹

Hb (g/dl)	Pacienți cu greutatea corporală <50 kg	Pacienți cu greutatea corporală între 50 kg și < 70 kg	Pacienți cu greutatea corporală ≥70 kg
≥ 10	500 mg	1000 mg	1500 mg
< 10	500 mg	1500 mg	2000 mg

Hb - hemoglobina

Doza de 1000 mg este adesea insuficientă

O meta-analiză care a inclus 4641 pacienți cu anemie prin deficit de fier de diferite etiologii, a arătat că necesarul real de fier al pacienților este cuprins între 1.340 și 1.703 mg²

**Pacienții sunt diferiți, de aceea, necesarul lor de fier este diferit,
în funcție de valoarea Hb și a greutății corporale¹**

Hb = hemoglobină; RPC = Rezumatul Caracteristicilor Produsului

1. Monofer® RCP. 2. Koch T et al. *Anemia* 2015;2015:763576. 3. Gozzard D. *Drug Des Devel Ther* 2011;5:51-60.

Ținta tratamentului cu fier IV este corectarea întregului deficit de fier al pacienților

Ghidurile terapeutice recomandă fier IV...

**DOZĂ
MARE**

**FRECVENȚĂ
SCĂZUTĂ**

...ca tratament preferat pentru suplimentarea fierului la pacienții adulți cu anemie prin deficit de fier*^{1,2}

Se recomandă ca, ori de câte ori este posibil, să se administreze...

DOZA MAXIMĂ



... la prima administrare³

Corectarea deficitului de fier în...

1

... vizită[†] este convenabilă atât pentru pacient, cât și pentru medic⁴⁻⁶

Corecțiți întregul deficit de fier pentru a îmbunătăți calitatea vieții pacienților dumneavoastră⁷

*cu excepția pacienților dializați

[†]Până la 20 mg/kg de greutate corporală³

IV = intravenos;

1. Chronic kidney disease: managing anaemia. NICE guideline (NG8). 2. Dignass AU et al. *J Crohns Colitis* 2015;9:211–222. 3. Monofer® RCP. 4. Dahlerup JF et al. *Scand J Gastroenterol* 2016;51:1332–1338. 5. Kalra PA & Bhandari S. *Int J Nephrol Renovasc Dis* 2016;9:53–64. 6. Kalra PA et al. *Port J Nephrol Hypertens* 2012;26:13–24. 7. Garcia-Lopez S et al. *Blood Transfus* 2016;14:199–205.

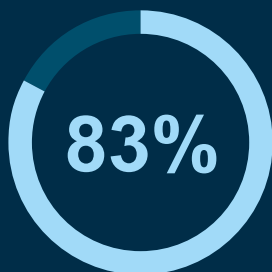


MonoFer®

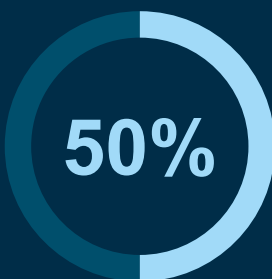


Probabilitatea de a NU avea nevoie de repetarea tratamentului cu Monofer după 52 săptămâni¹

>1000 mg

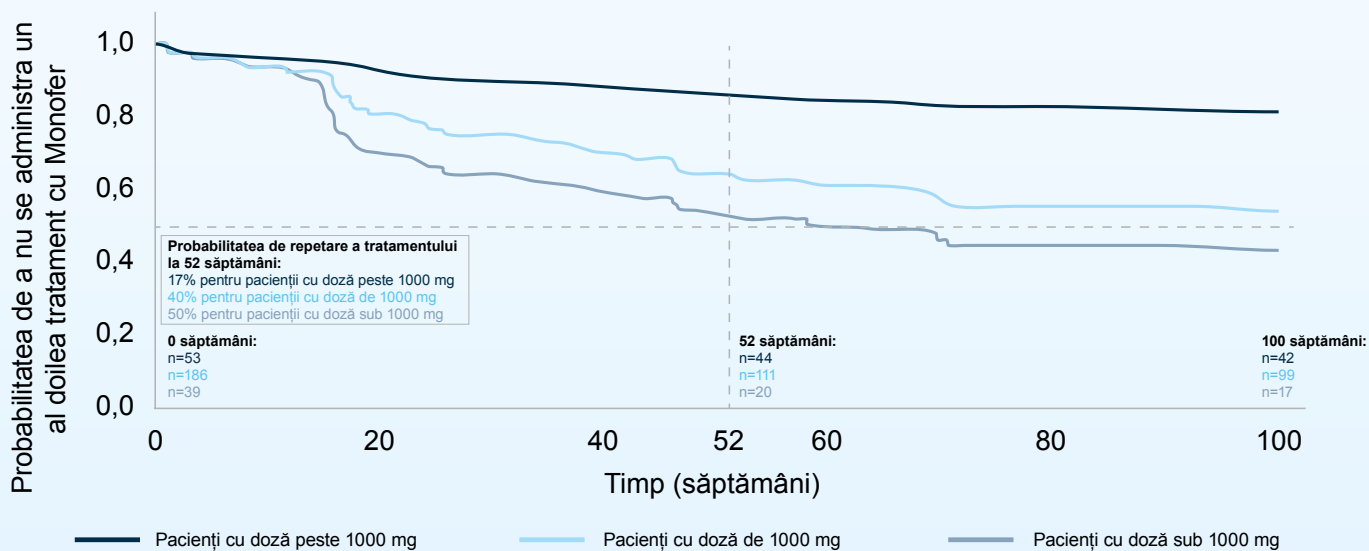


<1000 mg



Cât de des este necesară repetarea tratamentului cu fier?

Dozele de Monofer >1000 mg au redus nevoia de repetare a tratamentului comparativ cu doze mai mici de Monofer¹



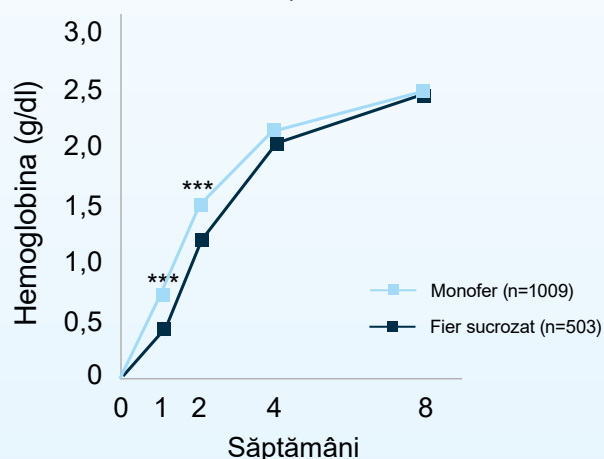
Adaptat din Frigstad SO et al.¹

Studiu observațional prospectiv. Obiectivul primar de evaluare: probabilitatea de repetare a tratamentului în timp, în funcție de doza de Monofer administrată.

Administrarea Monofer în doze peste 1.000 mg duce la atingerea țintei terapeutice^{1,2}

Monofer asigură creșteri rapide și consistente ale valorilor Hb¹⁻³

Monofer în comparație cu fier sucrozat: Modificarea medie a valorilor Hb de la momentul inițial, la 8 săptămâni¹

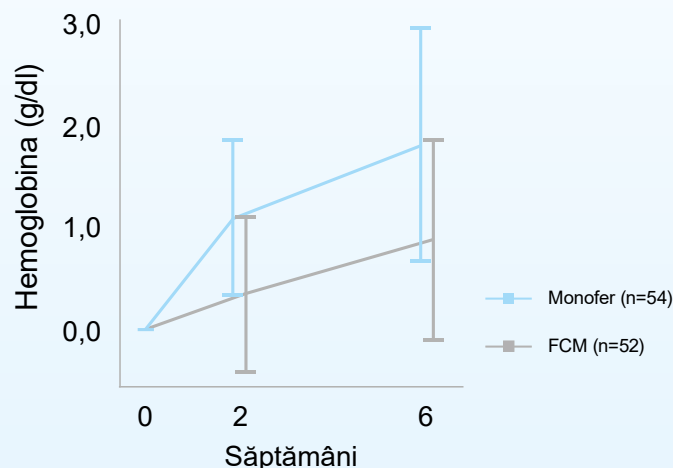


Adaptat din Auerbach M et al.¹

Studiu randomizat controlat (FERWON-IDA) de comparație directă între Monofer (1000 mg) și fier sucrozat (până la 5x200mg). Obiective primare combinate: Incidența reacțiilor grave sau severe de hipersensibilitate* și modificarea valorilor Hb.

***p<0,001 pentru comparația între grupuri; model mixt pentru măsurători repetate; analiză ITT.

Monofer comparativ cu FCM: Modificarea medie a Hb de la momentul inițial la săptămâna 6²



Adaptat din Detlie TE et al.^{2,3}

Studiu observațional prospectiv. Obiectiv primar: procentul de pacienți cu hipofosfatemie moderată până la severă. Obiectiv secundar: Răspunsul la doze mari (1000 mg) de fier administrate intravenos în doză unică, sub aspectul corectării DF/ADF. Valorile sunt exprimate ca medii (±DS)^{2,3}

Obiectivul primar de evaluare: Incidență semnificativ mai mică a hipofosfatemiei moderat-severă¹ cu Monofer comparativ cu FCM în săptămâna 2 (5,7% față de 56,9%; p<0,001)²

Pacienții tratați cu Monofer au înregistrat o creștere rapidă a valorilor Hb¹⁻³

*Adjudecate și confirmate de comitetul de evaluare, în regim orb¹ ¹Definită ca nivel de fosfat <0,65 mmol/l (<2 mg/dl)²
FCM = carboximaltoză ferică; Hb = hemoglobină; DF = deficit de fier; ADF = anemie prin deficit de fier; IV = intravenos; DS = deviație standard.

1. Auerbach M et al. *Am J Hematol* 2019;94:1007–1014. 2. Detlie TE et al. *Aliment Pharmacol Ther* 2019;50:397–406. 3. Detlie TE et al. *Aliment Pharmacol Ther* 2019;50:397–406 (supplementary data).



Monofer asigură
corectarea
cost-eficientă
a întregului
deficit de fier¹



Reducerea costurilor cu

24%
comparativ cu FCM¹



Reducerea
costurilor cu
83%
comparativ cu
fier sucrozat¹

Monofer: un număr mai mic de perfuzii comparativ cu alte preparate cu fier IV¹

Posibilitatea de a realiza corectarea completă a deficitului de fier într-o
SINGURĂ administrare* cu Monofer poate contribui la o mai bună
gestionare a problemelor de capacitate în unitățile care asigură perfuzii^{1,2}

Numărul de perfuzii cu fier necesare pentru a corecta deficitul de fier¹



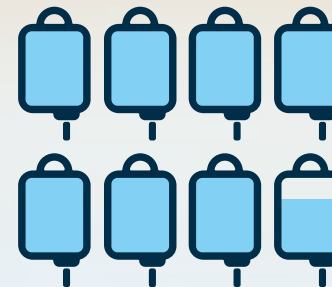
Monofer

1,3 perfuzii



FCM

1,8 perfuzii



Fier sucrozat

7,7 perfuzii

**Monofer reduce numărul de perfuzii necesare comparativ
cu alte tipuri de fier intravenos, oferind o soluție convenabilă
pentru pacienți^{1,3,4}**

¹Până la 20 mg / kg corp⁵

FCM = carboximaltoză ferică; IV = intravenos.

1. Pollock RF, Muduma G. *Clinicoecon Outcomes Res* 2017;9:475-483. 2. Pollock RF & Muduma G. *Expert Opin Drug Deliv* 2017;14:1439-1446. 3. Kalra PA et al. *Port J Nephrol Hypertens* 2012;26:13-24. 4. Bhandari S. *Ther Clin Risk Manag* 2011;7:103-113.

1

**Corectarea
deficitului de fier
într-o SINGURĂ
administrare*^{1,2}**



Comod și rentabil²⁻⁴

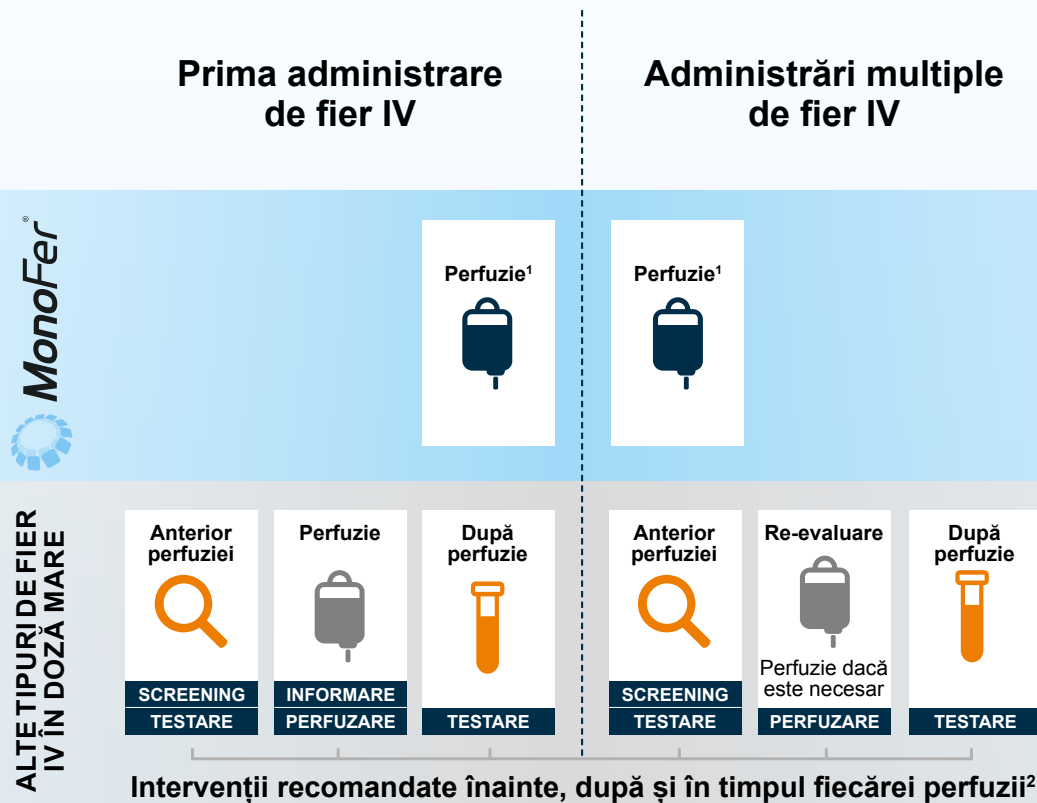


**Profil de
siguranță
favorabil⁵⁻¹⁰**

*Până la 20 mg/kg de greutate corporală

1. Monofer® RCP. 2. Kalra PA & Bhandari S. *Int J Nephrol Renovasc Dis* 2016;9:53–64. 3. Pollock RF & Muduma G. *Expert Opin Drug Deliv* 2017;14:1439–1446. 4. Pollock RF & Muduma G. *Clinicoecon Outcomes Res* 2017;9:475–483. 5. Bhandari S et al. *Nephrol Dial Transplant* 2020; doi: 10.1093/ndt/gfaa011 [Epub ahead of print]. 6. Auerbach M et al. *Am J Hematol* 2019;94:1007–1014. 7. Wolf M et al. *JAMA* 2020;323:432–443. 8. Pollock RF & Biggar P. *Exp Rev Hematol* 2020;13:187–195. 9. Wolf M et al. *Am J Hematol*. 2020; DOI: 10.1002/ajh.26015 [Epub ahead of print]. 10. Achebe MM, et al. *Am J Hematol*. 2020;95(10):E276–E279. doi:10.1002/ajh.25920 [Epub ahead of print].

Monofer nu necesită nicio monitorizare obligatorie^{1*}



SCREENING = Identificarea factorilor de risc pentru hipofosfatemie

TESTARE = Testarea nivelului de fosfat

INFORMARE = Informarea cu privire la simptomele asociate hipofosfatemiei

PERFUZARE = Perfuzia cu fier IV

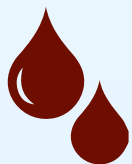
^{*}cu excepția monitorizării pacientului pentru reacții adverse timp de cel puțin 30 de minute după fiecare injecție Monofer, ca și în cazul celorlalte preparate I.V. cu fier
IDA = anemie cu deficit de fier; IV = intravenos.

1. Monofer® Rezumatul Caracteristicilor Produsului. 2. Ferric carboxymaltose RCP.

Hipofosfatemia și tratamentul cu fier IV

Hipofosfatemia, asociată cu anumite tratamente cu fier IV, este adesea neglijată, iar consecințele clinice pot fi grave.¹

Ce putem face pentru siguranța pacientului?



Măsurarea nivelului fosfatului

Pacienților cu risc crescut, care primesc tratamente cu fier IV, ar trebui să li se dozeze fosfatul la două săptămâni după fiecare administrare și să beneficieze de intervenție terapeutică în funcție de necesități^{1,2}



Schimbarea preparatului cu fier IV administrat

Ca soluție alternativă, pacienților li se poate administra un preparat de fier IV care nu prezintă risc de hipofosfatemie severă și susținută^{2,3}



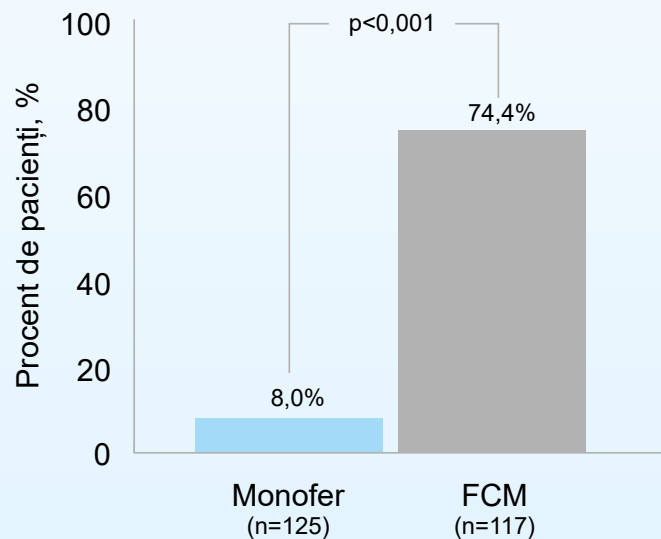
1. Hardy, S. and Vandemergel, X. Intravenous Iron Administration and Hypophosphatemia in Clinical Practice, International Journal of Rheumatology, 2015. 2. Blazevic, A. et al. Severe hypophosphatemia after intravenous iron administration. The Netherlands Journal of Medicine, 2014; 72(19): 49–53. 3. Liamis, G. et al. Medication-induced hypophosphatemia: a review. Q J Med, 2010; 103: 449–459.

Studiile PHOSPHERE¹

- Primele studii clinice randomizate controlate (RCT) publicate care compară direct Monofer și FCM
- Sunt 2 RCT identice care au implicat un număr total de 245 pacienți cu anemie prin deficit de fier
- Obiectivul primar: Incidența hipofosfatemiei (<2,0mg/dL [$<0,65$ mmol/L]) la momentul inițial și în ziua 35
- Dozare:
 - Monofer 1000 mg
 - FCM 2x750 mg*
- Durata: 5 săptămâni

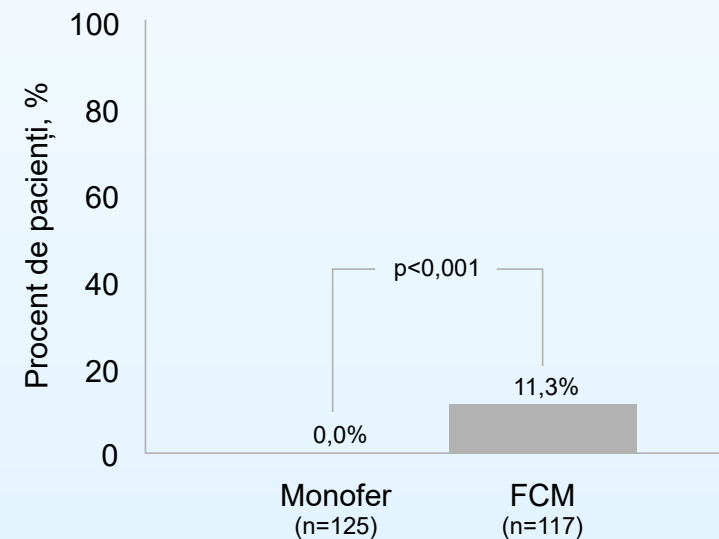
Studiile PHOSPHERE: incidența hipofosfatemiei^{1,2}

Incidența hipofosfatemiei
<0,65 mmol/l (<2 mg/dl)^{1,2}



Grafic realizat de Pharmacosmos pe baza datelor furnizate de Wolf et al.^{1,2}

Incidența hipofosfatemiei severe
 $\leq 0,32$ mmol/l (≤ 1 mg/dl)¹



Grafic realizat de Pharmacosmos pe baza datelor furnizate de Wolf et al.¹

- În alte studii clinice randomizate controlate (RCT), niciunul din cei peste 2.000 de pacienți tratați cu Monofer nu a dezvoltat hipofosfatemie severă^{3,4}

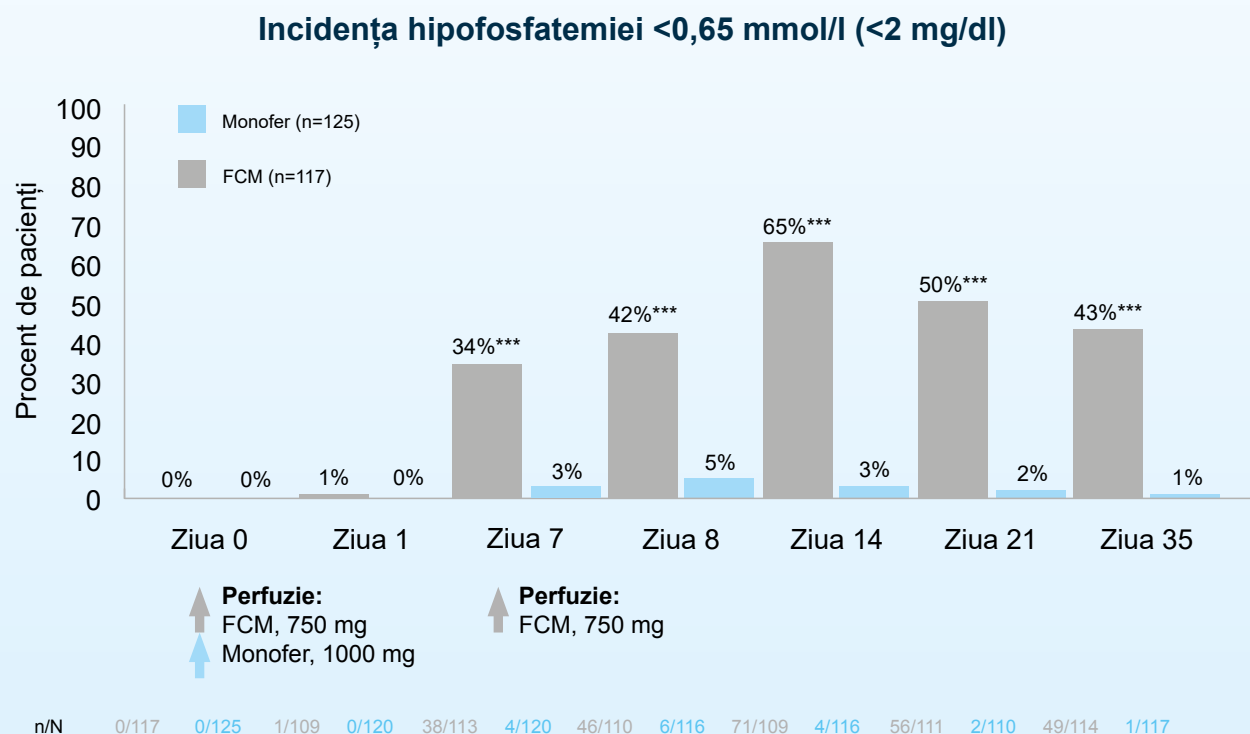
*Administat la interval de 7 zile, conform posologiei aprobate de FDA¹

FCM = carboximaltoză ferică; FDA = Agenția pentru Alimentație și Medicamente (Food and Drug Administration); IV = intravenos; RCT = studiu clinic randomizat controlat.

1. Wolf M et al. *JAMA* 2020;323:432–443. 2. Wolf M et al. *JAMA* 2020;323:432–443 (supplementary data). 3. Auerbach M et al. *Am J Hematol* 2019;94:1007–1014. 4. Bhandari S et al. *Nephrol Dial Transplant* 2020; doi: 10.1093/ndt/gfaa011 [Epub ahead of print].

Studiile PHOSPHARE: durata hipofosfatemiei¹

- Hipofosfatemia a persistat până la finalul săptămânii 5 a studiului, la 43% din pacienții tratați cu FCM, comparativ cu 0,9% în cazul Monofer (p<0,001)¹



Grafic realizat de Pharmacosmos conform datelor din Wolf M et al.¹
***p<0,001 pentru comparația între grupuri

FCM = carboximaltoză ferică.

1. Wolf M et al. *JAMA* 2020;323:432–443 (supplementary data).



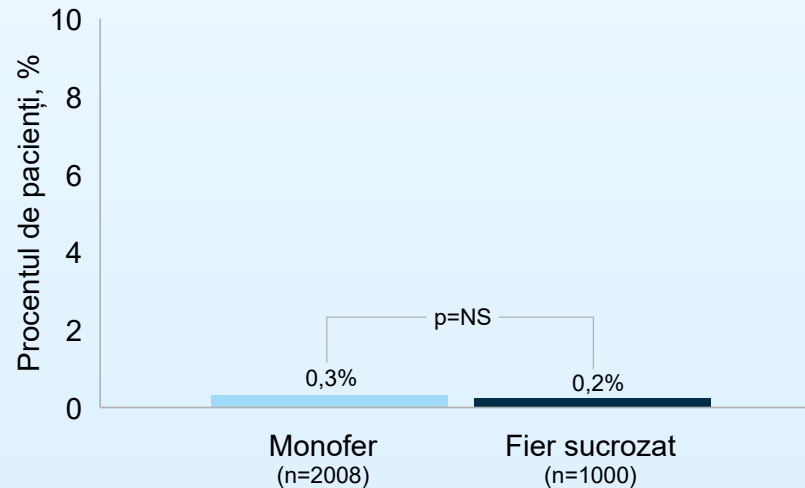
Programul de studii clinice FERWON^{1,3}

- Două studii clinice randomizate controlate (RCT) care au inclus >3000 pacienți
 - FERWON-IDA
 - FERWON-NEPHRO
- Studii de comparație directă între Monofer și fier sucrozat
 - Monofer 1000 mg
 - Fier sucrozat 200 mg de până la 5 ori în interval de 2 săptămâni
- Obiective primare combinate, de eficacitate și siguranță:
 - Incidența reacțiilor grave sau severe de hipersensibilitate
 - Modificarea valorilor Hb

Risc scăzut de reacții grave de hipersensibilitate: Monofer comparativ cu fierul sucrozat¹⁻³

- Programul de studii clinice FERWON - studii concepute specific și cu puterea statistică necesară pentru a investiga incidența reacțiilor grave sau severe de hipersensibilitate¹⁻³
- Evenimentele adverse au fost determinate și confirmate de un comitet pentru siguranță independent, în regim orb¹⁻³

Incidența reacțiilor de hipersensibilitate grave sau severe^{3*}



Grafic realizat de Pharmacosmos conform datelor din Wolf M et al.³

*Studiile randomizate controlate individuale nu au constatat nicio diferență semnificativă între grupurile tratate cu Monofer, respectiv sucroză ferică sub aspectul incidenței reacțiilor grave sau severe de hipersensibilitate^{1,2}

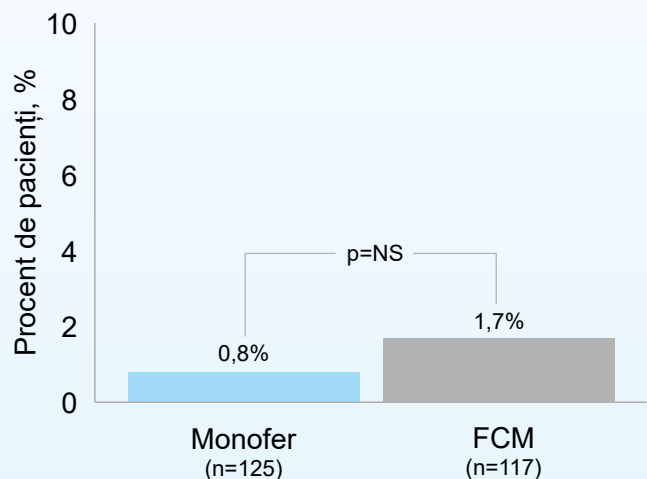
Hb = hemoglobină; RCT = studiu clinic randomizat controlat.

1. Auerbach M et al. *Am J Hematol* 2019;94:1007–1014. 2. Bhandari S et al. *Nephrol Dial Transplant* 2020; doi: 10.1093/ndt/gfaa011 [Epub ahead of print].

3. Wolf M et al. *Am J Hematol*. 2020; DOI: 10.1002/ajh.26015 [Epub ahead of print].

Risc scăzut de reacții grave de hipersensibilitate: Monofer în comparație cu carboximaltoza ferică (FCM)^{1,2}

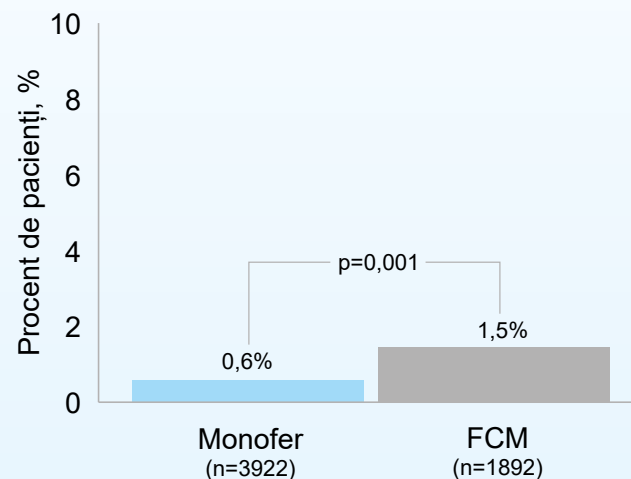
Incidența reacțiilor de hipersensibilitate grave sau severe^{1,2}



Grafic realizat de Pharmacosmos conform datelor din Wolf M et al.¹

Studii clinice randomizate controlate (PHOSPHARE). Comparație directă între Monofer (1000 mg) și FCM (2x750 mg*) în două RCT cu același design, incluzând 245 de pacienți cu anemie prin deficit de fier. Durată de 5 săptămâni. **Obiectivul primar:** Incidență semnificativ mai scăzută a hipofosfatemiei (nivelul fosfatului seric <2,0 mg/dl [$<0,65$ mmol/l]) cu Monofer, comparativ cu FCM în orice moment de la momentul inițial până în ziua 35 (8,0% comparativ cu 74,4%; $p<0,001$; set de analiză de siguranță)¹⁻³

- Programul de studii clinice PHOSPHARE – primele RCT publicate care au realizat comparația directă între Monofer și FCM¹



Grafic realizat de Pharmacosmos conform datelor din Pollock RF & Biggar P.²

Analiza combinată a >5800 pacienți din studii prospective cu anemie prin deficit de fier. Reacțiile grave sau severe de hipersensibilitate au fost colectate utilizând SMQ.¹ S-au adoptat trei abordări statistice: inferența bayesiană (analiza primară); combinație nediferențiată (ilustrată mai sus) și comparația indirectă a tratamentului. Analiza primară a arătat că probabilitatea de a dezvolta orice reacție gravă de hipersensibilitate în grupurile SMQ a fost cu 59% mai scăzută în grupul tratat cu Monofer față de cel cu FCM. **Analiză:** Analiză combinată nediferențiată; test Fisher exact²

- Aplicând trei abordări statistice diferite s-au obținut în mod constant rezultate care indică o incidență mai scăzută a reacțiilor grave sau severe de hipersensibilitate cu Monofer comparativ cu FCM²

*Administrare la interval de 7 zile, posologiei aprobată de FDA¹

¹SMQ = Standardised MedDRA Queries - Chestionare Standardizate MedDRA pentru reacții anafilactice și reacții respiratorii, cutanate și cardiovasculare care ar putea fi asociate cu hipersensibilitatea^{2,4}

FCM = carboximaltoză ferică; FDA = Agenția Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration);

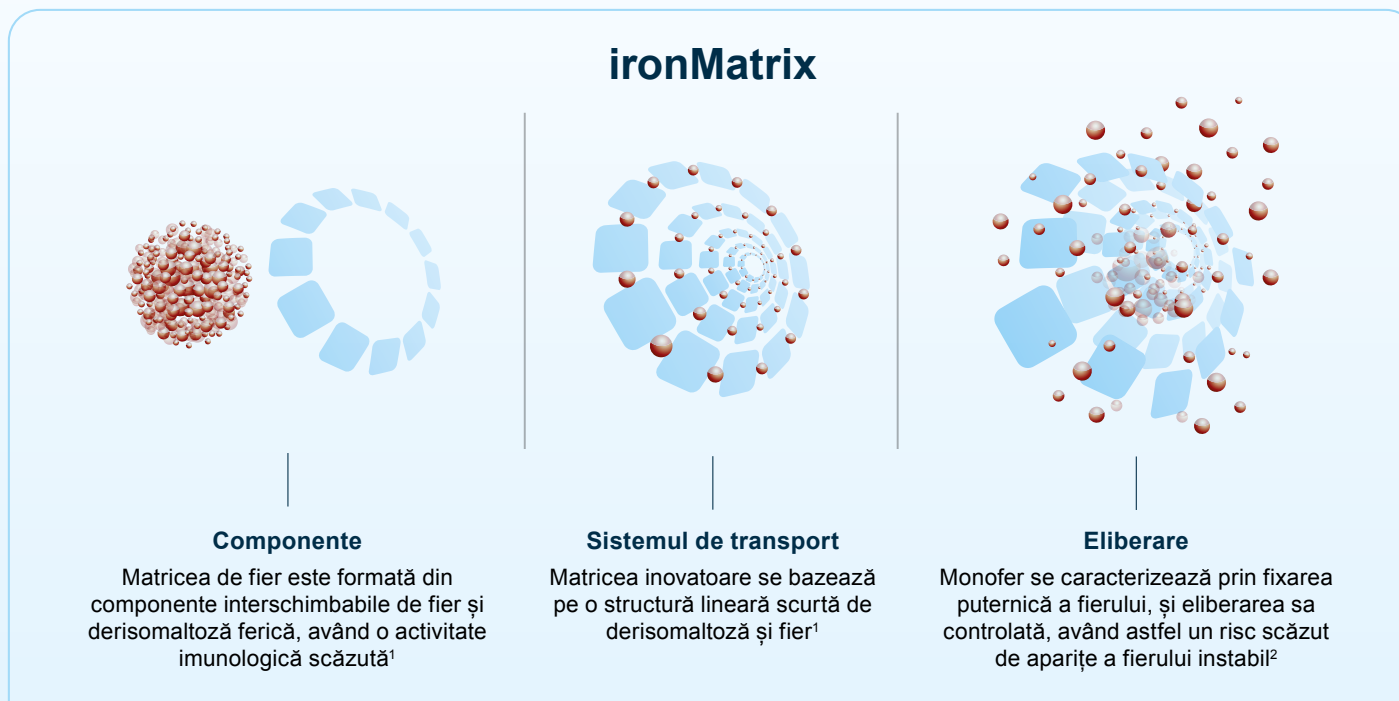
RCT = studiu clinic randomizat controlat; SMQ = Instrument standard de interogare MedDRA (Standardised MedDRA Query).

1. Wolf M et al. *JAMA* 2020;323:432-443. 2. Pollock RF & Biggar P. *Exp Rev Hematol* 2020;13:187-195. 3. Wolf M et al. *JAMA* 2020;323:432-443 (supplementary data). 4. US FDA CDER. Application number: 203565Orig1s000. Medical review. 21 July 2013.

Monofer: fierul IV inovator ...cu o structură matricială unică¹

Monofer oferă
corectarea
convenabilă și rapidă
a deficitului de fier
într-o **SINGURĂ**
vizită^{*1}

*Până la 20 mg/kg corp²



Adaptat din Kalra PA et al.¹

Conceput pentru eliberarea controlată a fierului și profil de siguranță îmbunătățit față de generațiile anterioare de fier IV¹

Monofer oferă o administrare simplă și convenabilă^{1,2}

Monofer este recomandat în tratamentul deficitului de fier în următoarele condiții:

- Când preparatele de fier cu administrare orală nu sunt eficiente sau nu pot fi folosite¹
- Când există o necesitate clinică de a administra rapid fier¹



Capacitate de a ajusta doza până la 20 mg/kg într-o singură vizită¹

Dacă necesarul de fier este >20 mg/kg, doza trebuie fracționată în două administrări la interval de cel puțin o săptămână¹



Perfuzie

≤1000 mg timp de >15 minute¹

>1000 mg timp de ≥30 minute¹



doza de fier i.v.	soluție sterilă NaCl 0,9%
≤1,000 mg	100 ml
>1,000 mg	250 ml

Diluția Monofer^{#1}:

Monofer nu trebuie diluat la concentrații mai mici de 1 mg fier/ml și niciodată diluat în mai mult de 500 ml soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9%.

Monofer asigură corectarea rapidă și eficientă a deficitului de fier printr-o dozare simplă și flexibilă¹

[#]Date din registrele Pharmacosmos A/S.
i.v. = intravenos

1. Monofer® RCP. 2. Kalra PA & Bhandari S. *Int J Nephrol Renovasc Dis* 2016;9:53–64



Prevalența
medie a anemiei
preoperatorii³

35%



Screeningul pentru
anemie și deficit de
fier trebuie să facă
parte din rutină la
pacientul chirurgical

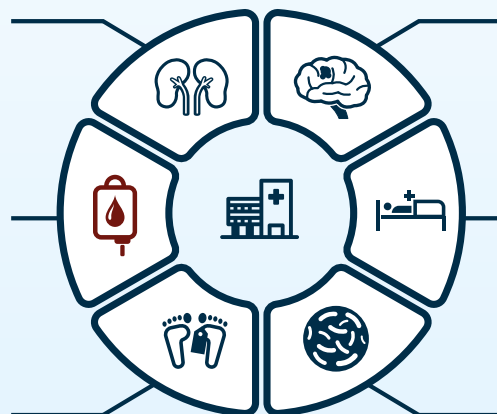
Tratamentul anemiei prin deficit de fier trebuie să înceapă cât de repede, înainte de intervenția chirurgicală³

Anemia preoperatorie se asociază cu următoarele:

Crește riscul de
leziuni renale de **4 ori**
(OR=3.75, P<0.001)²

Crește numărul de
transfuzii de **4 ori**
(18.5 vs 4.7, P<0.01)²

Crește riscul de
mortalitate de **3 ori**
(OR=2.9, P<0.001)²



Crește numărul de
accidente vasculare
cerebrale¹

Crește durata de
spitalizare cu **22%**
(11 vs. 9 zile, p=0,0001)¹

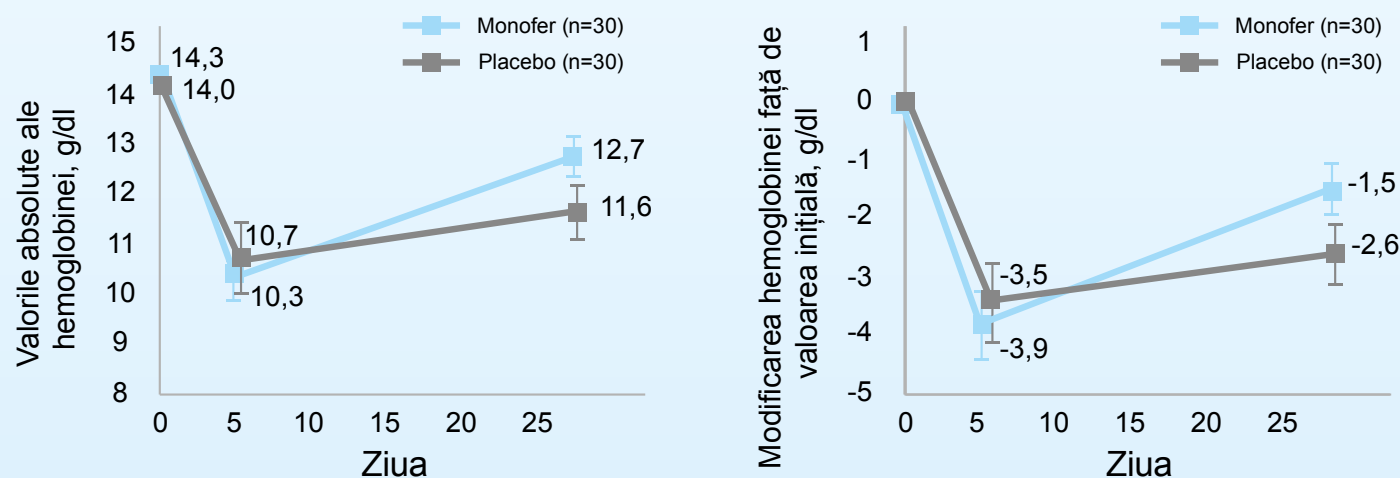
Crește riscul de
infecție de **2 ori**
(OR=1.93, P=0.01)²

**Tratamentul preoperator al anemiei trebuie să înceapă imediat,
indiferent cât de puțin timp ar fi până la intervenția chirurgicală⁴
- Nu este niciodată prea târziu⁵**

Pacienții chirurgicali care au primit **Monofer preoperator** se recuperează mai repede comparativ cu placebo¹

Pacienții tratați cu 1.000 mg Monofer au avut scăderi semnificativ mai mici ale concentrației Hb în săptămâna 4 față de nivelul inițial, comparativ cu placebo¹

Valorile Hb (analiza per protocol)



Chirurgie cardiacă

Administrarea Monofer cu 1 zi înainte, sau chiar în ziua intervenției chirurgicale, poate ajuta la refacerea rapidă a nivelului Hb¹

Adaptat după Johansson P et al. Vox Sanguinis 2015;109:257–266. Fig. 2c, 2d

PROTECT: Studiu prospectiv, comparativ, dublu-orb, controlat placebo care a inclus 60 pacienți fără anemie, supuși chirurgiei cardiace

1. Johansson P et al. Vox Sanguinis 2015;109:257-266

Obiectivul primar de eficacitate:

- Proportia femeilor non-anemice (Hb \geq 11,0 g/dl) la toate vizitele de urmare

Obiective secundare de eficacitate:

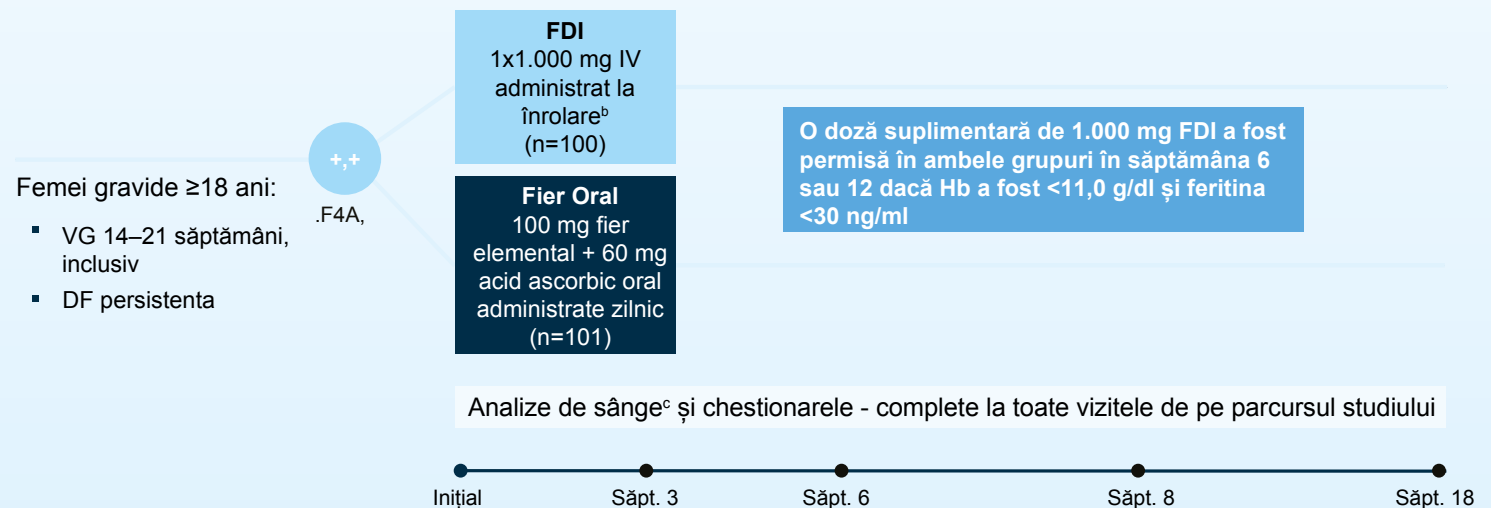
- Modificarea parametrilor hematologici
- Necesitatea transfuziei sangvine
- Indicatori PRO, inclusiv de oboseală și de calitate a vieții

Evaluarea siguranței:

- Inclusiv RA, incidența hipofosfatemiei și a hipofosfatemiei severe
- Evenimente obstetricale și perinatale apărute \leq 7 zile postpartum

PREG-01 primul studiu randomizat care evaluează eficacitatea și siguranța Monofer în sarcină

Studiu unicentric, deschis, randomizat și controlat, care a comparat eficacitatea și siguranța FDI cu fierul oral în prevenirea anemiei la femeile gravide cu DF persistent (NCT03188445)^a



Imagine creată de Pharmacosmos, adaptată după Hansen R et al. Arch Gynecol Obstet 2022

Studiu de fază IV

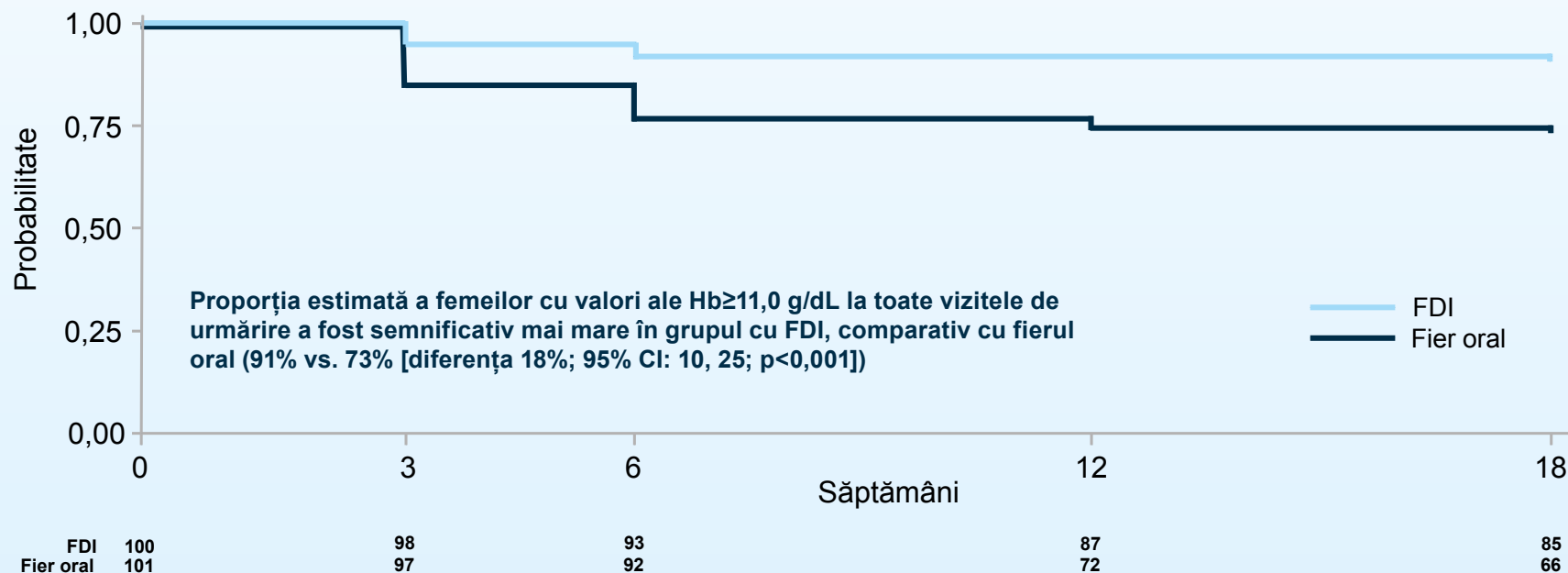
^aDF Persistent definit prin valoarea feritinei serice <30 ng/ml după 4 săptămâni de administrare de rutină a unui tratament cu fier oral (în doză de 60–100 mg zilnic); ^bdacă greutatea înainte de sarcină a fost <50 kg, s-au administrat FDI în doză de 20 mg/kg greutate înainte de sarcină; ^cteste de laborator: hemoleucograma completă, CRP, ALT, bilirubina, sodiu, potasiu, calciu, fosfat, urea, creatinina, albumina

RA = reacții adverse; FDI = derisomaltoza ferică; VG = vârstă gestatională; Hb = hemoglobină; DF = deficit de fier; IV = intravenos; PRO = patient-reported outcome.

Hansen R et al. Arch Gynecol Obstet 2022.

Obiectivul primar- îndeplinit: Monofer a fost superior fierului oral în prevenirea anemiei

Curba Kaplan–Meier, probabilitatea fiecărui produs de evitare a anemiei (Hb <11,0 g/dL)



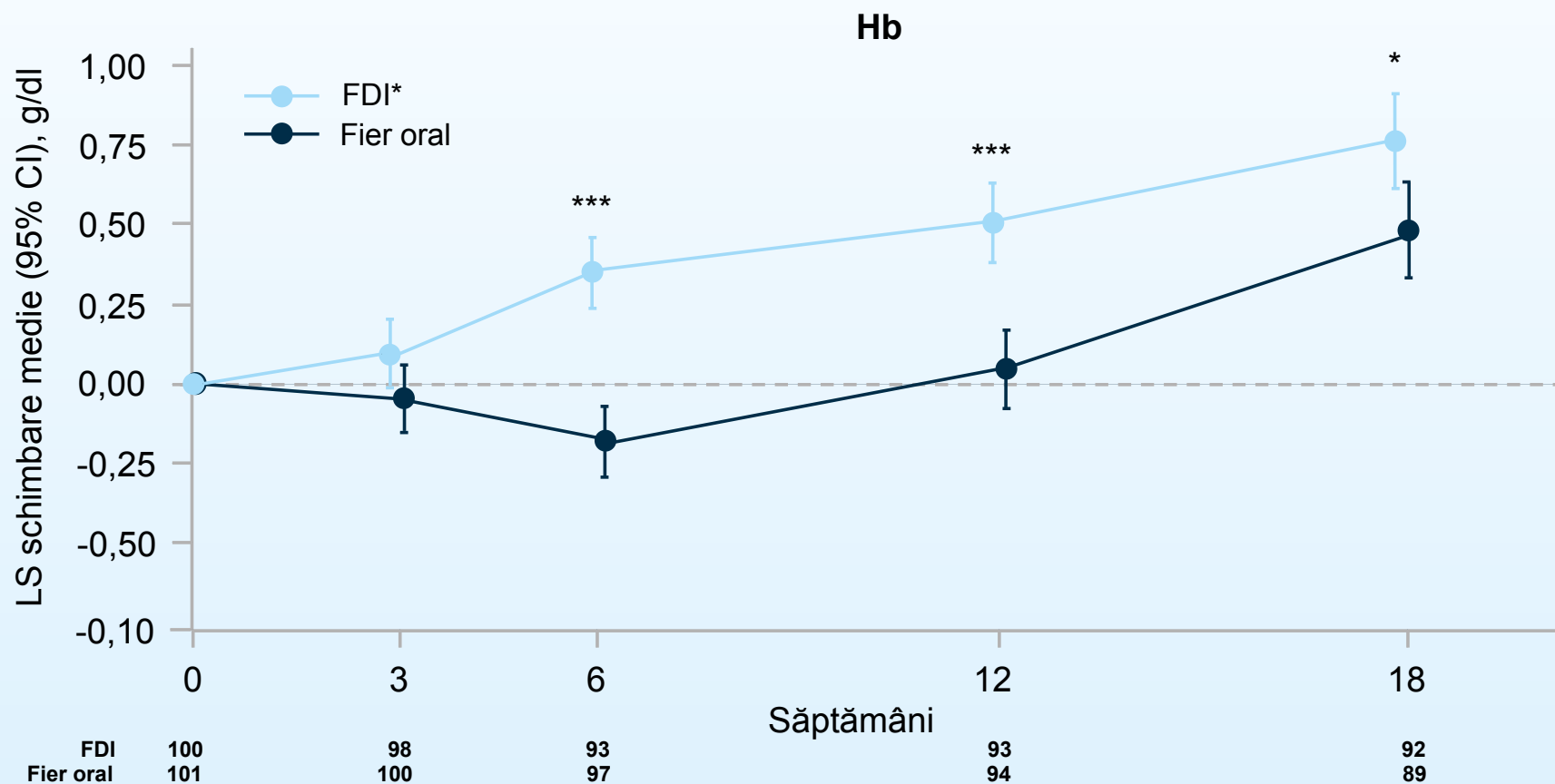
Adaptat după Hansen R et al. Arch Gynecol Obstet 2022, Figura 2

Studiu de fază IV; ITT

CI = confidence interval; FDI = derisomaltoza ferică; Hb = hemoglobina; ITT = intention-to-treat.

Hansen R et al. Arch Gynecol Obstet 2022

Creșterea valorilor Hb – semnificativ mai mare în grupul cu Monofer



Adaptat după Hansen R et al. Arch Gynecol Obstet 2022, Figura 3

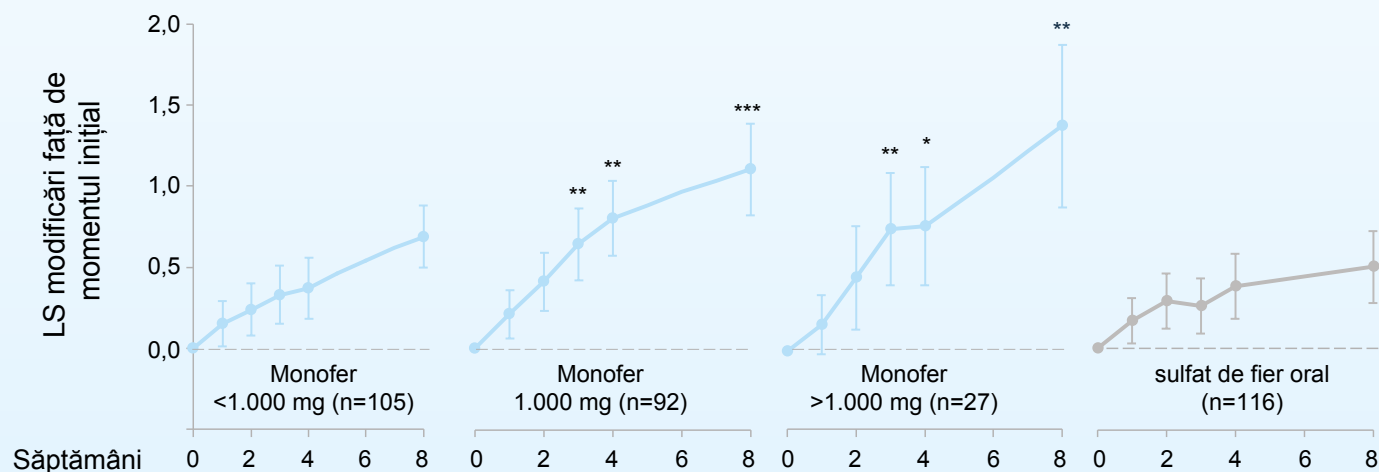
Studiu de fază IV *p<0.05; ***p<0.001; ITT

CI = confidence interval; FDI = ferrous diphosphate; Hb = hemoglobină; ITT = intention-to-treat; LS = least squares.

Hansen R et al. Arch Gynecol Obstet 2022.

Monofer poate îmbunătăți răspunsul Hb la pacienții cu boală cronică de rinichi, nedializați¹

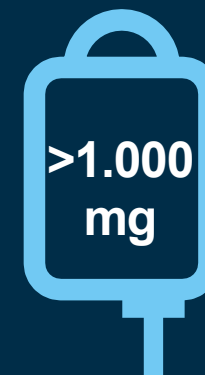
Modificările medii ale Hb (95% CI) față de valoarea inițială, în funcție de doză



*P <0,05; **P 0,001-0,1; ***P<0,001 pentru Monofer vs. Sulfat Feric oral (SF). SF administrat oral în doză de 200 mg/zi. Adaptat după Kalra P, et al. Nephrol Dial Transplant. 2016.

Răspunsul Hb a fost mult mai pronunțat, iar creșterea Hb a fost mult mai rapidă cu doze >1.000 mg²

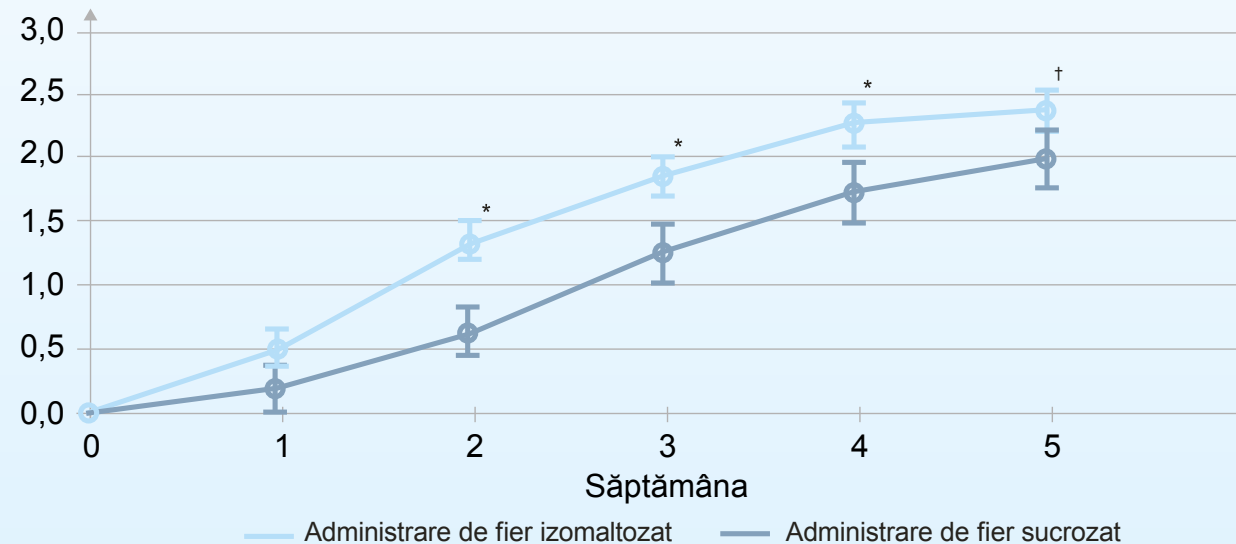
Monofer este singurul preparat de fier i.v. ce se poate administra în doză unică



până la 20 mg/kg¹

Prin creșterea rapidă și consistentă a valorilor hemoglobinei, pacienții se întorc mai rapid la o viață normală¹

Creștere semnificativ mai rapidă a Hb la pacienții cu afecțiuni gastroenterologice după numai 2 săptămâni de tratament¹



Adaptat după Derman R et al Am J Hematol 2017;92:286–291 Supplementary data 2017;92:286–291 <http://www.readcube.com/articles/supplement?doi=10.1002-2Fajh.24633&index=0&ssl=1&st=da10d42be2621a6679e46e3fc77ed696&preview=1>

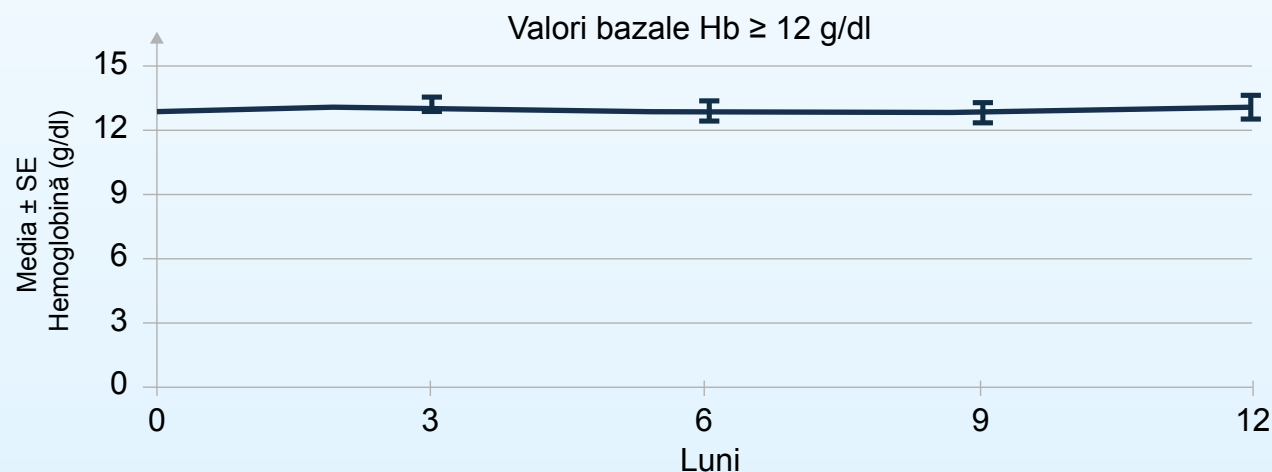
CU Monofer obținem o creștere rapidă și consistentă a valorilor Hb¹

1. Derman R et al Am J Hematol. Supplementary data 2017;92:286–291 <http://www.readcube.com/articles/supplement?doi=10.1002-2Fajh.24633&index=0&ssl=1&st=da10d42be2621a6679e46e3fc77ed696&preview=1>

În cadrul unui studiu randomizat, controlat, care a inclus 511 pacienți, sub-populația de pacienți cu afecțiuni gastroenterologice a avut 111 pacienți tratați cu Monofer și 53 de pacienți tratați cu fier sucrozat¹

Monofer permite menținerea constantă a nivelului hemoglobinei¹

Prin administrarea repetată de Monofer la nevoie, nivelurile Hb au fost menținute pe o durată de peste 12 luni¹³



Adaptat după Reinisch W et al. Scandinavian Journal of Gastroenterology. 2015; 50: 1226–1233

*Valorile Hb > 12 pentru femei și > 13 pentru bărbați, Feritina serică > 100 µg/l

Monofer poate preveni apariția anemiei la pacienții cu BID¹

Tratamentul profilactic cu fier i.v. are ca scop menținerea valorilor hemoglobinei și ale feritinei serice în limitele normale*¹

1. Reinisch W et al. Scandinavian Journal of Gastroenterology. 2015; 50: 1226–1233

Monofer – cel mai convenabil tratament pentru medici și pacienți^{4,7}

- ✓ Monofer asigură cea mai convenabilă și rapidă corectare a deficitului de fier într-o singură administrare, reduce necesarul de re-administrare, scăzând astfel atât costurile, cât și disconfortul pacienților^{1,4,7}
- ✓ Monofer are un profil de siguranță favorabil dovedit, fiind bine tolerat.^{2,3} Reacțiile adverse care pot apărea după administrarea de Monofer nu sunt dependente de doză⁵
- ✓ Datorită faptului că sunt necesare mai puține administrări, Monofer este asociat cu un risc mai mic de reacții de hipersensibilitate^{1,6}

Singurul preparat cu fier i.v. care poate fi administrat în doze ce depășesc 1.000 mg⁸

Acest material promoțional este dedicat exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF. Consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Protecția datelor cu caracter personal: Ewopharma prelucrează datele cu caracter personal ale profesioniștilor din domeniul sănătății pentru scopurile și în condițiile descrise în nota de informare disponibilă la adresa <https://www.ewopharma.ro/politica-de-confidentialitate/>

1. Kalra PA et al. *PJNH* 2012;26:13–24; 2. Kalra PA et al. *Int J Nephro Renov* 2016;9:53–64; 3. Kalra P et al. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2016, 25:529–535; 4. Pollock et al. *Value in Health supplement* 2017;20(5):A214; 5. Dahlerup et al. *Scand J Gastroenterol* 2016;51(11):1332–1338; 6. Schaefer et al. *PLoS One* 2016;11(12):e0167146; 7. Pollock RF Muduma G. *Expert Opin Drug Deliv* 2017:1439-1446; 8. Monofer Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

