

▼モノヴァー静注 [注]

【重要度】 【一般製剤名】 デルイソマルトース第二鉄 Ferric Derisomaltose 【分類】 静注鉄剤

【単位】 ▼500mg/V [5mL], ▼1000mg/V [10mL]

【常用量】

●体重 50kg 以上なら 1 回 1000mg 週 1 回, もしくは 1 回 500mg 週 2 回静注●体重 50kg 未満なら 1 回量を 20mg/kg とする
総鉄投与量は 2000mg (体重 50kg 未満 1000mg) が上限 (投与前 Hb 値により変化)

day2~7 の間で 2 回目の投与が可能

【用法】 生食で希釈 (トータル最大 500mL) して 15 分以上かけて点滴静注

静注では, 希釈しないか生食で希釈 (トータル最大 20mL) して 2 分以上かけて投与

●鉄として 1mg/mL 未満にならないように希釈

【透析患者への投与方法】 特に設定されていない (1)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 特に設定されていない (1)

CKD 患者においてスクロース鉄剤の複数回投与よりも血液学的効果が早く達成され, 安全である (Ambrosy AP, et al: Am J Cardiol 2021 PMID: 34162484)

心不全のない CKD 例での鉄欠乏に投与しても運動耐用量の改善には至らない (Bhandari S, et al: BMC Nephrol 2021 PMID: 33784968)

スクロース鉄複数回投与に比べ 8 週後の血液学的効果は非劣勢で, 複合 CV イベントは有意に少ない (Bhandari S, et al: Nephrol Dial Transplant 2021 PMID: 32049331)

静注しても酸化ストレスや炎症マーカーは変動しなかった (Kassianides X, et al: Int J Mol Sci 2022 PMID: 36555659)

腎機能障害があっても有害事象や副作用の発現率は高まっていない (1)

【特徴】 経口鉄剤が使用できない場合に適用。酸化第二鉄とデルイソマルトースのマトリックス組成の複合体で, (デキストラン鉄と比較して) アナフィラキシーを起こしにくい。遊離鉄 (NTBI) が少なく, 鉄関連毒性が低く, 高用量の鉄を急速に投与できる。

【主な副作用・毒性】 過敏症, 低リン酸血症, 肝酵素上昇, 消化器症状, 皮膚症状

【安全性に関する情報】 他の静注鉄剤よりも CV イベントリスクが低い可能性 (Pollock RF, et al: Adv Ther 2022 PMID: 35947351)

過敏反応は 0.4%, アナフィラキシーは 0.1% 未満 (Sinclair RCF, et al: Sci Rep 2022 PMID: 36344720)

カルボキシマルトース鉄よりも低リン血症を起こしにくい (Emrich IE, et al: BMC Med 2020 PMID: 32654663)

【F】

【tmax】

【代謝】 細網内皮系の細胞に取り込まれた後, エンドリソソーム内で鉄が分離 (1)

【排泄】 生体の鉄利用に従う (1) 尿中に 1% 回収 (1)

【CL】 0.05642~0.08000L/hr (1)

【t1/2】 22.8hr (1)

【蛋白結合率】

【Vd】 1.9~2.5L/body (1)

【分布】 細網内皮系細胞 (マクロファージ) に取り込まれ, 鉄が徐々に遊離してトランスフェリンと結合 (1)

【MW】 13 万~18 万

【透析性】 透析されないとされる (5)

【O/W 係数】

【肝障害患者への投与方法】

【小児 CKD 患者における報告】

【妊婦・授乳婦への投薬】

【主な臨床報告】妊婦への 1000mg 単回静注は, 連日経口鉄 100mg/日よりも貧血管理や QOL において優越 [18W] (Hansen R, et al: Arch Gynecol Obstet 2022 PMID: 36107229)

貧血の有無にかかわらず, 鉄欠乏のある NYHA II~III の HFrEF に鉄補充すると心不全症状が改善 (Anker SD, et al: N Engl J Med 2009 PMID: 1992005)

有症状の CHF 患者への鉄投与により心不全症状, QOL スコアが改善 (Ponikowski P, et al: Eur Heart J 2015 PMID: 25176939)

【備考】 投与後 4 週程度は血清フェリチン値が貯蔵鉄を反映しない可能性

【更新日】 20240316

※正確な情報を掲載するように努力していますが, その正確性, 完全性, 適切性についていかなる責任も負わず, いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし, それらを利用した結果, 直接または間接的に生じた一切の問題について, 当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は, 日本国特許法並びに国際条約により保護されています。