

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VENOFER

20 mg jonów żelaza(III)/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji
(Ferri hydroxidum saccharum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt.4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Venofer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem pacjentowi leku Venofer
3. Jak podaje się lek Venofer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Venofer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Venofer i w jakim celu się go stosuje

Venofer w postaci roztworu do wstrzyknięć dożylnych uzupełnia zasoby żelaza w organizmie. Żelazo jest wykorzystywane w szpiku kostnym do wytwarzania hemoglobiny (Hb). Venofer stosowany jest w leczeniu przypadków niedoboru żelaza, które wymagają uzupełnienia. Lek stosowany jest zwłaszcza:

- jeśli istnieje kliniczna konieczność szybkiego uzupełnienia ogólnoustrojowego zapasu żelaza,
- u pacjentów nie tolerujących leczenia doustnymi preparatami żelaza lub u których nie jest możliwe podanie takich produktów leczniczych,
- jeśli doustne preparaty żelaza są nieskuteczne (np. czynna choroba zapalna jelit).

2. Informacje ważne przed podaniem pacjentowi leku Venofer

Kiedy nie przyjmować leku Venofer:

- jeśli pacjent ma niedokrwistość, której przyczyną nie jest niedobór żelaza;
- jeśli poziom żelaza w organizmie pacjenta jest zbyt wysoki lub jego organizm nie wykorzystuje żelaza w prawidłowy sposób;
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiły poważne reakcje alergiczne (nadwrażliwości) na inne podawane we wstrzyknięciach preparaty zawierające żelazo.

Nie podawać leku Venofer jeżeli którykolwiek z powyższych punktów ma zastosowanie. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Venofer należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Venofer należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała alergia na leki;
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy;
- jeśli pacjent ma reumatoidalne zapalenie stawów;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma, wyprysk lub inna alergia atopowa;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zakażenia;
- jeśli u pacjenta występuje problem z wątrobą.

W razie wątpliwości, czy powyższe punkty mają zastosowanie, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Venofer należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Venofer a inne leki

Tak jak w przypadku wszystkich preparatów żelaza do podawania pozajelitowego, lek Venofer nie powinien być stosowany jednocześnie z doustnymi preparatami żelaza, ponieważ wchłanianie preparatów doustnych jest w tym przypadku zmniejszone.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Venofer nie został przebadany pod względem stosowania u kobiet w czasie pierwszych trzech miesięcy ciąży. Istotne jest, aby poinformować lekarza jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.

W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia, należy zasięgnąć porady lekarza.

Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna otrzymać lek.

W przypadku karmienia piersią należy zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Venofer.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po podaniu produktu Venofer mogą wystąpić objawy takie jak zawroty głowy, uczucie dezorientacji lub oszołomienia. W takim przypadku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do momentu ustąpienia objawów. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Venofer zawiera sól

Lek Venofer zawiera do 7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml. Odpowiada to 0,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak podaje się lek Venofer

Lekarz podejmie decyzję, w jakiej dawce powinien być podawany lek Venofer. Lekarz podejmie również decyzję jak często i przez jaki okres czasu lek powinien być podawany. Aby dostosować dawkę, lekarz przeprowadzi badania krwi.

Lekarz lub pielęgniarka podadzą lek Venofer w jeden z opisanych poniżej sposobów:

- powolne wstrzyknięcie dożylnie – 1 do 3 razy w tygodniu;
- w postaci infuzji (kroplówki) dożylniej – 1 do 3 razy w tygodniu;
- podczas dializy – lek zostanie podany do linii żyłnej aparatu do dializy.

Lek Venofer może być podawany wyłącznie w miejscach, umożliwiających szybką i odpowiednią pomoc medyczną w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Po każdorazowym podaniu leku pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza lub pielęgniarki przez co najmniej 30 minut, w celu wykrycia wystąpienia działań niepożądanych.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej opisywanymi w badaniach klinicznych działaniami niepożądanymi były: zmiany smaku, takie jak metaliczny posmak, niskie lub wysokie ciśnienie krwi, reakcja w miejscu wstrzyknięcia/infuzji, nudności.

Reakcje alergiczne (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Objawy mogą obejmować:

- Niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy, oszołomienie, omdlenie).
- Obrzęk twarzy.
- Trudności z oddychaniem.
- Ból w klatce piersiowej, który może być objawem niekiedy ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Jeśli pacjent uważa, że wystąpiła u niego reakcja alergiczna, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- Zmiany smaku, takie jak metaliczny posmak. Zazwyczaj objaw ten nie utrzymuje się przez długi okres czasu.
- Niskie lub wysokie ciśnienie krwi.
- Nudności.
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia/infuzji, takie jak ból, podrażnienie, świąd, krwihak lub przebarwienia skóry wywołane wynaczynieniem leku.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- Ból głowy lub zawroty głowy.
- Ból brzucha lub biegunka.
- Wymioty.
- Świszczący oddech, trudności w oddychaniu.
- Świąd, wysypka.
- Skurcze mięśni, kurcze lub ból mięśni.
- Uczucie mrowienia lub drętwienia.
- Osłabione odczuwanie dotyku.
- Zapalenie żył.
- Rumieniec, uczucie pieczenia.
- Zaparcie.
- Ból stawów.
- Ból w kończynach.
- Ból pleców.
- Dreszcze.
- Osłabienie, zmęczenie.
- Opuchlizna dłoni i stóp.
- Ból.
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT, GGT) we krwi.
- Zwiększone stężenie ferrytyny w surowicy.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000)

- Omdlenie.
- Senność lub ospałość.
- Kołatanie serca.
- Zmiana koloru moczu.
- Ból w klatce piersiowej.
- Nadmierne pocenie się.
- Gorączka.
- Zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi.

Inne objawy niepożądane występujące z nieznaną częstością obejmują: uczucie obniżonej koncentracji, uczucie dezorientacji; utrata przytomności; lęk; drżenia lub dygot; obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, co może powodować trudności z oddychaniem; powolny rytm serca; szybki rytm serca; zapaść krążeniowa; zapalenie żył powodujące tworzenie się zakrzepów; ostre zwężenie dróg oddechowych; świąd, pokrzywka, wysypka lub zaczerwienie skóry; zimny pot; ogólne złe samopoczucie; błąd skóry; nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne (wstrząs). Objawy grypopodobne mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku dni po wstrzyknięciu; typowymi objawami są: wysoka temperatura ciała oraz bóle mięśni i stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Venofer

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać ampułki lub fiolki w pudełku zewnętrznym.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Venofer

1 ml roztworu zawiera 20 mg żelaza w postaci kompleksu żelaza(III) wodorotlenku z sacharozą.

1 ampłka (5 ml) zawiera 100 mg żelaza.

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Venofer i co zawiera opakowanie

Venofor jest jałowym, ciemnobrązowym, nieprzezroczystym wodnym roztworem, przeznaczonym do stosowania wyłącznie dożylnego w postaci iniekcji lub wlewów dożylnych (po rozcieńczeniu), zawierającym kompleks żelaza (III) wodorotlenku z sacharozą. Roztwór zawiera również sodu wodorotlenek i wodę do wstrzykiwań.

Venofor dostępny jest w 5 ml szklanych ampułkach, w każdej znajduje się 100 mg żelaza. Ampułki pakowane są w tekturowe pudełka; w każdym znajduje się 5 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie

Pacjentów należy uważnie obserwować w celu wykrycia podmiotowych i przedmiotowych objawów reakcji nadwrażliwości podczas każdego podania produktu leczniczego Venofer oraz po jego podaniu.

Produkt leczniczy Venofer należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych personelu medycznego, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować w celu wykrycia działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym podaniu produktu leczniczego Venofer.

Dawkowanie

Skumulowana dawka produktu Venofer musi zostać obliczona dla każdego pacjenta i nie może zostać przekroczona.

Obliczanie dawki:

Całkowita, skumulowana dawka produktu Venofer, równoważna całkowitemu niedoborowi żelaza (mg), jest określana na podstawie stężenia hemoglobiny oraz masy ciała. Dawka produktu Venofer musi zostać obliczona dla każdego pacjenta na podstawie całkowitego niedoboru żelaza, zgodnie ze wzorem Ganzoniego, przykładowo:

Całkowity niedobór żelaza [mg] = masa ciała [kg] x (docelowe stężenie hemoglobiny – obecne stężenie hemoglobiny) [g/dl] x 2,4* + tkankowy zapas żelaza [mg]

Masa ciała poniżej 35 kg:	Docelowe stężenie hemoglobiny = 13 g/dl, tkankowy zapas żelaza = 15 mg/kg masy ciała.
Masa ciała 35 kg lub wyższa:	Docelowe stężenie hemoglobiny = 15 g/dl, tkankowy zapas żelaza = 500 mg

* Współczynnik 2,4 = 0,0034 (zawartość żelaza w hemoglobinie = 0,34%) x 0,07 (objętość krwi = 7% masy ciała) x 1000 (współczynnik przeliczeniowy [g] na [mg]) x 10

Całkowita dawka produktu leczniczego Venofer (w mililitrach) =	$\frac{\text{Całkowity niedobór żelaza [mg]}}{20 \text{ mg żelaza/ml}}$
--	---

Całkowita ilość produktu Venofer (ml), którą należy podać w zależności od masy ciała pacjenta, aktualnego stężenia Hb oraz docelowego stężenia Hb*.

Masa ciała	Liczba ampulek (1 ampulka produktu Venofer odpowiada 5 ml), które należy podać			
	Hb 6,0 g/dl	Hb 7,5 g/dl	Hb 9,0 g/dl	Hb 10,5 g/dl
5 kg	1,5	1,5	1,5	1
10 kg	3	3	2,5	2
15 kg	5	4,5	3,5	3
20 kg	6,5	5,5	5	4
25 kg	8	7	6	5,5
30 kg	9,5	8,5	7,5	6,5
35 kg	12, 5	11, 5	10, 0	9, 0
40 kg	13, 5	12, 0	11, 0	9, 5
45 kg	15, 0	13, 0	11, 5	10, 0
50 kg	16, 0	14, 0	12, 0	10, 5
55 kg	17, 0	15, 0	13, 0	11, 0
60 kg	18, 0	16, 0	13, 5	11, 5
65 kg	19, 0	16, 5	14, 5	12, 0
70 kg	20, 0	17, 5	15, 0	12, 5
75 kg	21, 0	18, 5	16, 0	13, 0
80 kg	22, 5	19, 5	16, 5	13, 5
85 kg	23, 5	20, 5	17, 0	14, 0
90 kg	24, 5	21, 5	18, 0	14, 5

Masa ciała poniżej 35 kg:	Docelowe stężenie hemoglobiny = 13 g/dl
Masa ciała 35 kg lub wyższa:	Docelowe stężenie hemoglobiny = 15 g/dl

Aby przeliczyć stężenie hemoglobiny z mM na g/dl, należy pomnożyć pierwszą wartość przez 1,6. Jeżeli całkowita wymagana dawka przekracza maksymalną dozwoloną pojedynczą dawkę, należy rozłożyć jej podawanie w czasie. Jeżeli po 1-2 tygodniach nie stwierdzi się poprawy wskaźników hematologicznych, należy rozważyć słuszność pierwotnej diagnozy chorobowej.

Wylizanie dawki żelaza w przypadku niedoboru żelaza spowodowanego utratą krwi i jako środek wspomagający przy transfuzji autologicznej

Dawka produktu Venofer wymagana do uzupełnienia niedoboru żelaza może zostać obliczona zgodnie z następującymi wzorami:

Jeżeli znana jest objętość utraconej krwi: podanie 200 mg żelaza (10 ml produktu Venofer) powinno skutkować zwiększeniem stężenia hemoglobiny odpowiadającym w przybliżeniu przetoczeniu 1 jednostki krwi (400 ml o stężeniu hemoglobiny = 15 g/dl).

Potrzebna ilość żelaza [mg]	= liczba utraconych jednostek krwi x 200 mg lub
Potrzebna objętość produktu Venofer [ml]	= liczba utraconych jednostek krwi x 10 ml

Jeżeli stężenie hemoglobiny jest niższe niż zakładane: zastosowany wzór zakłada, że nie ma potrzeby uzupełniania tkankowych rezerw żelaza. Potrzebna ilość żelaza [mg] = masa ciała [kg] x 2,4 (docelowe stężenie hemoglobiny – obecne stężenie hemoglobiny) [g/dl]

Przykład: dla pacjenta o masie ciała = 60 kg, z niedoborem hemoglobiny = 1 g/dl	⇒ podać 150 mg żelaza
	⇒ podać 7,5 ml produktu Venofer

Wlew kroplowy dożylny

Produkt Venofer musi zostać rozcieńczony w sterylnym roztworze 0,9% m/V sodu chlorku (NaCl). Produkt należy rozcieńczyć bezpośrednio przed wlewem i przygotować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Dawka produktu Venofer (mg żelaza)	Dawka produktu Venofer (ml produktu Venofer)	Maksymalna objętość sterylnego roztworu 0,9% m/V NaCl do rozcieńczenia	Minimalny czas wlewu
100 mg	5 ml	100 ml	15 minut
200 mg	10 ml	200 ml	30 minut
300 mg	15 ml	300 ml	1,5 godzin
400 mg	20 ml	400 ml	2,5 godzin
500 mg	25 ml	500 ml	3,5 godzin

Wstrzyknięcie dożylne

Produkt Venofer może być podawany poprzez powolne wstrzyknięcie dożylne z prędkością 1 ml nierozcieńczonego roztworu na minutę, nie przekraczając objętości 10 ml (200 mg żelaza) na wstrzyknięcie.

Wstrzyknięcie do linii żyłnej aparatu do dializy

Produkt Venofer może być podawany w czasie hemodializy bezpośrednio do linii żyłnej aparatu do dializy, zgodnie z zaleceniami dla wstrzyknięcia dożylnego.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz sterylnego roztworu 0,9% sodu chlorku do rozcieńczeń. Istnieje możliwość wytrącania się osadu i (lub) interakcji w przypadku zmieszania z innymi roztworami lub produktami leczniczymi. Nie jest znana zgodność preparatu z opakowaniami innymi, niż ze szkła, polietylenu lub PCW.

Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowywania leku do stosowania

Przed użyciem należy sprawdzić wizualnie, czy w ampułkach nie wytrącił się osad i czy ampłka nie jest uszkodzona. Należy używać wyłącznie ampulek zawierających pozbawiony osadu, homogeniczny roztwór.

Stabilność i zgodność

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, preparat należy zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu preparatu w 0,9% m/V roztworze sodu chlorku (NaCl):

Chemiczna i fizyczna stabilność roztworu po jego przygotowaniu utrzymuje się w temperaturze pokojowej do 12 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia preparat należy zużyć natychmiast po rozpuszczeniu w 0,9% roztworze sodu chlorku. O ile roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, osoba która

zdecydowała się na późniejsze podanie roztworu odpowiada za określenie czasu jego przechowywania oraz warunki, w jakich roztwór będzie przechowywany. Czas ten nie powinien przekraczać 3 godzin w temperaturze pokojowej, chyba że rozpuszczanie leku miało miejsce w kontrolowanych warunkach aseptycznych.