

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Venofer 100 mg fer/5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Complex hidroxid de fer(III)-sucroză

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.

Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Venofer și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Venofer
3. Cum să utilizați Venofer
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Venofer
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Venofer și pentru ce se utilizează**

Venofer este un medicament care conține fer.

Medicamentele care conțin fer sunt utilizate când nu aveți suficient fer în organism. Acesta este numit „deficit de fer”.

**Venofer este administrat când:**

- nu puteți lua fer pe cale orală – cum se întâmplă în cazul în care comprimatele de fer vă fac să vă simțiți rău.
- ați luat fer pe cale orală și tratamentul nu a dat rezultate.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Venofer**

**Nu luați Venofer:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la medicament sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în punctul 6).
- dacă ați avut reacții alergice (de hipersensibilitate) grave la alte medicamente cu fer injectabile.
- dacă aveți anemie care nu este provocată de deficitul de fer.
- dacă aveți prea mult fer în organism sau aveți o problemă privind modul în care organismul dumneavoastră utilizează ferul.

Nu trebuie să vi se administreze Venofer dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Venofer.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul sau asistenta medicală înainte de a lua Venofer dacă:

- Aveți istoric de alergii medicamentoase
- Aveți lupus eritematos sistemic
- Aveți poliartrită reumatoidă
- Aveți astm bronșic sever, eczeme sau alte alergii
- Aveți vreo infecție.
- Aveți probleme cu ficatul.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să vi se administreze Venofer.

### **Venofér împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, incluzând medicamente pe bază de plante.

Acest lucru este necesar deoarece Venofer poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Venofer.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- medicamente care conțin fer și sunt administrate pe cale orală. Este posibil ca acestea să nu aibă efect dacă sunt administrate în același timp cu Venofer.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Venofér nu a fost testat la femei aflate în primele trei luni de sarcină. Este important să spuneți medicului că sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului, solicitați sfatul medicului.

Medicul va decide dacă trebuie să luați sau nu acest medicament.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua Venofer.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să vă simțiți amețit, confuz sau dezorientat după ce vi se administrează Venofer. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

## **3. Cum se administrează Venofer**

Medicul dumneavoastră va decide cât Venofér trebuie să vă administreze. Medicul va decide de asemenea cât de frecvent și pentru cât timp aveți nevoie de acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va efectua o analiză de sânge pentru a stabili doza necesară.

Medicul sau asistenta medicală va administra Venofer în unul dintre următoarele moduri:

- injecție lentă într-o venă – 1 până la 3 ori pe săptămână.
- sub formă de perfuzie (cu picătura) într-o venă – 1 până la 3 ori pe săptămână.
- în timpul dializei – va fi administrat în linia venoasă a aparatului de dializă.

Venofér va fi administrat într-o locație unde reacțiile imunoalergice pot fi tratate adecvat și prompt.

Veți fi monitorizat de medic sau de asistenta medicală cel puțin 30 de minute după fiecare administrare.

Venofer este un lichid brun și prin urmare injecția sau perfuzia vor avea un aspect brun.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Venofer decât trebuie**

Dacă credeți că vi s-a administrat mai mult Venofer decât trebuie, informați-vă imediat medicul. Supradozajul poate determina supraîncărcare acută cu fer care se poate manifesta sub formă acută ca greață, vărsături, mialgie și hipotensiune, sau sub formă cronică, ca hemosideroză.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții alergice** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Dacă aveți o reacție alergică, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei. Semnele pot include:

- tensiune arterială scăzută (senzație de amețală, vertij sau leșin),
- umflarea feței,
- respirație dificilă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei dacă credeți că aveți o reacție alergică.

##### **Alte reacții adverse includ:**

##### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Modificări ale gustului, cum este gustul metalic. Acesta nu durează de obicei foarte mult.
- Tensiune arterială scăzută sau tensiune arterială ridicată.
- Senzație de rău (greață).
- Reacții în jurul locului de injecție/perfuzare, de exemplu fi durere, iritație, mâncărime, hematom sau modificări de culoare ca urmare a difuzării lichidului injectat în piele.

##### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Durere de cap sau senzație de amețală.
- Durere de stomac sau diaree.
- Stare de rău (vărsături).
- Respirație șuierătoare, respirație dificilă.
- Mâncărime, erupții pe piele.
- Spasme musculare, crampe sau durere.
- Furnicături sau senzație de înțepături pe piele.
- Senzație redusă la atingere.
- Inflamare a venei.
- Înroșire a pielii, senzație de arsură.
- Constipație.
- Durere articulară.
- Durere la nivelul membrelor.
- Durere de spate.
- Frisoane.
- Slăbiciune, oboseală.
- Umflare a mâinilor și picioarelor.
- Durere.
- Creștere a nivelurilor de enzime hepatice (ALT, AST, CGT) în sânge.
- Niveluri crescute ale feritinei serice.

##### **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Leșin.
- Somnolență sau moleșeală.
- Bătăi puternice ale inimii (palpitații).
- Modificare a culorii urinei.

- Durere toracică.
- Transpirație abundentă.
- Febră.
- Creștere a lactat dehidrogenazei în sânge.

Alte reacții adverse cu frecvență necunoscută includ: diminuare a stării de alertă, senzație de confuzie; pierdere a conștienței; anxietate; tremor sau tremurături; umflare a feței, a gurii, a limbii sau a gâtului, care poate cauza dificultăți de respirație; puls încetinit; colaps circulator; inflamare a venei cauzând formarea unui cheag de sânge; îngustare acută a căilor respiratorii; mâncărime, papule urticariene, erupții pe piele sau înroșire a pielii; transpirații reci; stare generală de boală; paloare a pielii; reacții alergice bruște care pot pune în pericol viața (șocuri alergice).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau asistentei dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Venofer**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza Venofer după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Fiolele/flacoanele trebuie păstrate la temperaturi sub 25°C în ambalajele originale.

După ce au fost deschise, fiolele de Venofer sau flacoanele de Venofer trebuie utilizate imediat. După diluare cu soluție de clorură de sodiu, soluția diluată trebuie utilizată imediat.

În mod normal, Venofer va fi păstrat pentru dumneavoastră de către medic sau de către personalul spitalului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Venofer**

- Substanța activă este fer (sub formă de complex hidroxid de fer(III)-sucroză). Fiecare fiolă/flacon de 5 ml conține fer 100 mg.
- Celelalte ingrediente sunt apă pentru preparate injectabile și hidroxid de sodiu.

### **Cum arată Venofer și conținutul ambalajului**

- Venofer este o soluție apoasă de culoare brun închis, netransparentă.
- Venofer este furnizat în fiole/flacoane de sticlă a câte 5 ml. Aceasta corespunde la 100 mg fer.
- Venofer este disponibil în cutii a câte 5 fiole/flacoane.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

VIFOR FRANCE

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, Franța

### **Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2018.**

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

### **Administrare**

Monitorizați cu atenție pacienții pentru semne și simptome ale reacțiilor de hipersensibilitate în timpul și după fiecare administrare de Venofer.

Venofer trebuie administrat numai atunci când există personal cu disponibilitate imediată care este instruit în evaluarea și gestionarea reacțiilor anafilactice, într-un mediu unde pot fi asigurate facilități complete de resuscitare. Pacientul trebuie monitorizat pentru reacții adverse timp de cel puțin 30 de minute după fiecare administrare de Venofer.

#### *Mod de administrare:*

Venofer trebuie administrat numai pe cale intravenoasă. Aceasta se poate realiza prin perfuzie cu picătura, injecție lentă sau direct în linia venoasă a aparatului de dializă.

#### *Perfuzie intravenoasă cu picătura:*

Venofer trebuie diluat numai în soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% m/v (NaCl). Diluția trebuie efectuată imediat înaintea administrării perfuziei, iar soluția trebuie administrată după cum urmează:

<b>Doză de Venofer (mg de fer)</b>	<b>Doză de Venofer (ml de Venofer)</b>	<b>Volum de diluție maxim pentru soluția sterilă de clorură de sodiu 0,9% m/v</b>	<b>Timp de perfuzare minim</b>
100 mg	5 ml	100 ml	15 minute
200 mg	10 ml	200 ml	30 minute
300 mg	15 ml	300 ml	1,5 ore
400 mg	20 ml	400 ml	2,5 ore
500 mg	25 ml	500 ml	3,5 ore

#### *Injecție intravenoasă:*

Venofer poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă, cu o rată de 1 ml de soluție nediluată pe minut și fără a depăși 10 ml (200 mg fer) per injecție.

#### *Injecție în linia venoasă a aparatului de dializă:*

Venofer poate fi administrat în timpul ședinței de hemodializă, direct în linia venoasă a aparatului de dializă, în aceleași condiții ca și injecția intravenoasă.

### Doze

Doza cumulativă de Venofer trebuie calculată pentru fiecare pacient în mod individual și nu trebuie depășită.

#### Calcularea dozajului

Doza cumulativă totală de Venofer, echivalentă cu deficitul total de fer (mg), este determinată în funcție de nivelul hemoglobinei (Hb) și greutatea corporală (GC). Doza de Venofer trebuie calculată în mod individual, pentru fiecare pacient, în funcție de deficitul total de fer calculat după formula Ganzoni următoare, de exemplu:

**Deficit total de fer [mg] = GC [kg] x (Hb țintă – Hb actuală) [g/dl] x 2,4\* + depozitul de fer [mg]**

GC sub 35 kg: Hb țintă = 13 g/dl și depozitul de fer = 15 mg/kg GC

GC de 35 kg și peste: Hb țintă = 15 g/dl și depozitul de fer = 500 mg

\* Factorul 2,4 = 0,0034 (conținutul în fer al Hb = 0,34%) x 0,07 (volumul sanguin = 7% din GC) x 1000 (conversie de la [g] la [mg]) x 10

Cantitate totală de Venofer care trebuie administrată (în ml) = 
$$\frac{\text{Deficit total de fer [mg]}}{20 \text{ mg fer/ml}}$$

Cantitate totală de Venofer care trebuie administrată în funcție de greutatea corporală, nivelul Hb actual și nivelul Hb țintă\*:

GC	Numărul total de flacoane/fiole Venofer care trebuie administrate: (1 flacon/1 fiolă de Venofer corespunde la 5 ml)			
	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	9
40 kg	13,5	12	11	9,5
45 kg	15	13	11,5	10
50 kg	16	14	12	10,5
55 kg	17	15	13	11
60 kg	18	16	13,5	11,5
65 kg	19	16,5	14,5	12
70 kg	20	17,5	15	12,5
75 kg	21	18,5	16	13
80 kg	22,5	19,5	16,5	13,5
85 kg	23,5	20,5	17	14
90 kg	24,5	21,5	18	14,5

\* GC sub 35 kg: Hb țintă = 13 g/dl

GC de 35 kg și peste: Hb țintă = 15 g/dl

Pentru a converti Hb (mM) în Hb (g/dl), înmulțiți prima valoare cu 1,6.

Dacă doza totală necesară depășește doza unică maximă admisă, administrarea trebuie divizată.

Calcularea dozajului în cazul substituției cu fer după pierderi de sânge și pentru susținerea donărilor de sânge autolog

Doza de Venofer necesară pentru a compensa deficitul de fer poate fi calculată conform următoarelor

formule:

În cazul în care se cunoaște cantitatea de sânge pierdută: Administrarea a 200 mg fer (10 ml de Venofer) trebuie să determine o creștere a valorii Hb aproximativ echivalentă cu 1 unitate de sânge (400 ml cu Hb = 15 g/dl).

Cantitatea de fer de substituit [mg] = Numărul unităților de sânge pierdute x 200 mg sau  
Volumul de Venofer necesar [ml] = Numărul unităților de sânge pierdute x 10 ml

În cazul în care valoarea Hb este mai mică decât cea vizată: Formula presupune că depozitul de fer nu trebuie refăcut. Cantitatea de fer de substituit [mg] = GC [kg] x 2,4 x (Hb țintă – Hb actuală) [g/dl]

Exemplu: Pentru GC = 60 kg și scădere de Hb = 1 g/dl ⇒ ≅ 150 mg fer de substituit  
⇒ 7,5 ml Venofer necesar

### Doze normale:

#### *Adulți*

5-10 ml de Venofer (100 – 200 mg fer) de 1 până la 3 ori pe săptămână. Pentru timpul de administrare și raportul de diluție, vezi „Mod de administrare”.

#### *Copii și adolescenți*

În condiții de studiu, există un număr moderat de date la copii. Dacă există stări clinice în care este necesară administrarea de fer, se recomandă să nu se depășească 0,15 ml de Venofer (3 mg fer) per kg greutate corporală, nu mai mult de 3 ori pe săptămână.

Pentru timpul de administrare și raportul de diluție, vezi „Mod de administrare”.

### Doza unică și săptămânală maximă tolerată

#### *Adulți*

Sub formă de injecție, doza maximă tolerată pe zi, administrată de nu mai mult de 3 ori pe săptămână:

- 10 ml de Venofer (200 mg fer) administrat sub formă injectabilă, timp de cel puțin 10 minute
- Sub formă de perfuzie, doza maximă tolerată pe zi, administrată de nu mai mult de o dată pe săptămână:
- Pacienți cu greutatea corporală peste 70 kg: 500 mg fer (25 ml de Venofer), timp de cel puțin 3 ½ ore
  - Pacienți cu greutatea corporală de 70 kg și sub: 7 mg fer/kg greutate corporală, timp de cel puțin 3 ½ ore

Timpii de perfuzare indicați la „Mod de administrare” trebuie strict respectați, chiar dacă pacientului nu i se administrează doza unică maximă tolerată.

### **Perioada de valabilitate și păstrare**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original. A nu se congela.

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare  
3 ani.

### Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

### Perioada de valabilitate după diluare cu soluție sterilă de clorură de sodiu 0.9% m/V (NaCl)

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat după diluarea cu soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% m/V. Stabilitatea chimică a soluției diluate de Venofer a fost demonstrată pentru o

perioadă de 12 ore.

### **Instrucțiuni de utilizare și manipulare**

Înainte de administrare, fiolele sau flacoanele trebuie inspectate vizual în vederea identificării sedimentelor și deteriorărilor. Utilizați-le numai pe acelea fără sedimente și cu soluție omogenă. Venofer nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția soluției sterile de clorură de sodiu 0,9% m/V pentru diluare.

Soluția diluată trebuie să aibă un aspect brun și să fie limpede.

Fiecare fiolă/flacon de Venofer este numai de unică folosință.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.