

## NAVODILO ZA UPORABO

### Venofer 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje

#### ŽELEZO

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred začetkom uporabe zdravila, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Venofer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Venofer
3. Kako se zdravilo Venofer daje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Venofer
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Venofer in za kaj ga uporabljamo**

V zdravilu Venofer je železo, ki je vezano v večjedrni kompleks s saharozo. Kompleks je dovolj velik, da se ne izloči skozi ledvice. V normalnih (fizioloških) pogojih je obstojen in ne sprošča železovih ionov.

#### **Zdravilo Venofer se uporablja za zdravljenje pomanjkanja železa:**

- pri klinični potrebi, ko je treba hitro napolniti zaloge železa v telesu,
- pri bolnikih, ki slabo prenašajo zdravljenje s peroralnimi pripravki železa (to so pripravki, ki se jih zaužije), ali ki odklanjajo zdravljenje,
- kjer peroralni pripravki železa niso učinkoviti (npr. pri aktivni kronični vnetni črevesni bolezni).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Venofer**

##### **Ne smete prejeti zdravila Venofer:**

- če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- če ste imeli hudo alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na druga zdravila za injiciranje, ki vsebujejo železo,
- če imate zmanjšano koncentracijo rdečih krvnih celic in/ali koncentracijo hemoglobina v krvi (anemijo), ki ni posledica pomanjkanja železa,
- v primeru prevelike količine železa v telesu ali motenega vgrajevanja železa.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Venofer šele potem, ko bo preučil vaše izvide laboratorijskih preiskav krvi.

Po parenteralnem dajanju pripravkov železa (to so pripravki, ki se dajejo v obliki raztopine v žilo, kot je npr. injekcija ali infuzija) se lahko pojavijo alergijske ali anafilaktoidne reakcije, ki so lahko usodne. Preden boste prejeli zdravilo Venofer, **je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom ali medicinsko sestro:**

- če ste v preteklosti že imeli alergijske reakcije,
- če imate sistemski eritematozni lupus,
- če imate revmatoidni artritis,
- če imate hudo astmo, ekcem ali drugo atopično alergijo.

Svojega zdravnika prav tako **opozorite**, če imate:

- motnjo v delovanju jeter,
- akutno ali kronično okužbo, ker lahko parenteralno dano železo poslabša bakterijsko ali virusno okužbo.

### **Druga zdravila in zdravilo Venofer**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Injekcije oziroma infuzije zdravila Venofer **ne smete** prejeti sočasno s pripravki železa, ki jih lahko zaužijete (peroralnimi pripravki železa), saj se zmanjša prehajanje zaužitega železa iz črevesja v kri. Jemanje peroralnih železovih pripravkov vam bo zdravnik predpisal **vsaj 5 dni po zadnji prejeti injekciji železa.**

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Zdravilo Venofer ni bilo preskušeno pri nosečnicah. Če med zdravljenjem zanosite, se morate za nasvet obrniti na svojega zdravnika. Zdravnik bo presodil, ali zdravilo smete prejeti.

Podatki iz omejenega števila preučevanih nosečnosti pri ljudeh niso pokazali neželenih učinkov železovega saharata na nosečnost ali na zdravje zarodka/novorojenca.

Vendar pa je potrebna ocena tveganja v primerjavi s koristjo.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vam dajo zdravilo Venofer.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Verjetnost, da bi zdravilo Venofer vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je zelo majhna.

### 3. Kako se zdravilo Venofer daje

#### Načini dajanja zdravila Venofer

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala zdravilo Venofer intravensko (v veno) s kapalno infuzijo, počasno intravensko injekcijo ali neposredno v venski kateter dializnega aparata. Zdravilo Venofer vam bodo dali v okolju, kjer je mogoče ustrezno in hitro zdraviti imunoalergijske reakcije. Po vsakem injiciranju vas bosta zdravnik ali medicinska sestra opazovala še 30 minut.

Zdravilo Venofer ni primerno za injiciranje v mišico (intramuskularno uporabo).

#### Odmerjanje zdravila Venofer

Odmerek zdravila Venofer bo zdravnik prilagodil vsakemu posameznemu bolniku, glede na celotno pomanjkanje železa v telesu, ki ga bo izračunal po določenem obrazcu. Če skupni potrebni odmerek presega največji dovoljeni enkratni odmerek, ga je treba razdeliti. Podrobne informacije o načinu dajanja in odmerjanju zdravila Venofer boste našli v poglavju »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju«.

#### Uporaba pri odraslih in starejših

Običajni odmerek je 5–10 ml zdravila Venofer (100–200 mg železa) enkrat do trikrat na teden, odvisno od izvidov laboratorijskih preiskav krvi. **Največji dnevni odmerek, ki ga bolnik lahko še prenese:**

- v obliki injekcije: 10 ml zdravila Venofer (200 mg železa), ki se injicira najmanj 10 minut.
- v obliki infuzije: 7 mg železa na kilogram telesne mase, ki se ga daje enkrat na teden, vendar odmerek ne presega 500 mg železa.

#### Uporaba pri otrocih

O otrocih, ki so sodelovali v raziskavi, je le malo podatkov. Če obstaja klinična potreba, je priporočljivi odmerek **največ** 0,15 ml zdravila Venofer (3 mg železa) na kilogram telesne mase, enkrat do trikrat na teden, odvisno od izvidov laboratorijskih preiskav krvi.

#### Če ste prejeli večji odmerek zdravila Venofer, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo Venofer dalo zdravstveno osebje, je verjetnost, da bi prejeli prevelik odmerek tega zdravila, majhna. Če vas skrbi, da ste prejeli prevelik odmerek zdravila Venofer, se takoj posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim osebjem. Preveliko odmerjanje pripravkov železa lahko povzroči nenadno preobremenitev z železom, kar se lahko odraža kot kopičenje železa v tkivih in organih (hemosideroza).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Venofer v kliničnih poskusih so bili: prehodna sprememba okusa, nizek krvni tlak, vročina in tresenje, reakcije na mestu injiciranja in

slabost, ki so se pojavili pri 0,5 do 1,5 % bolnikov. Blage anafilaktoidne reakcije so bile redke.

Na splošno so anafilaktoidne reakcije potencialno najhujši neželeni učinki (glejte poglavje »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Venofer«).

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- prehodne spremembe okusa (zlasti kovinski okus)

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol, vrtoglavica
- nizek krvni tlak (hipotenzija) in kolaps, povečan srčni utrip (tahikardija), hitro in močno utripanje srca (palpitacije)
- krči bronhijev (bronhospazem), oteženo dihanje (dispneja)
- slabost, bruhanje, bolečine v želodcu, driska
- srbečica (pruritus), koprivnica, kožni izpuščaji, prišč (eksantem), rdečina (eritem)
- mišični krči, bolečine v mišicah
- vročina, tresenje, rdečica, bolečine v prsih ter tesnoba; motnje na mestu injiciranja, kot so vnetje ven (površinski flebitis), pekoč občutek in oteklina

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- mravljinčenje (parestezija)
- anafilaktoidne reakcije (ki redko zajemajo bolečine v sklepih), otekanje okončin (periferni edem), utrujenost, nemoč (astenija), slabo počutje

#### **Izkušnje po prihodu zdravila na tržišče**

Poleg naštetih neželenih učinkov, so tudi spontana poročanja o naslednjih neželenih pojavih.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšana stopnja zavesti, občutek vrtoglavice, zmedenost; oteklina kože ali sluznic (angioedem) ter otekanje sklepov
- gripi podobna bolezen lahko nastopi nekaj ur ali nekaj dni po injiciranju, zanjo pa so značilni simptomi, kot so visoka telesna temperatura ter bolečine v mišicah in sklepih

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Venofer

### Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni obojnini.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Venofer

- Zdravilna učinkovina je železo.
  - 1 ml raztopine za injiciranje/koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 20 mg železa v obliki železovega (III) oksid saharata.
  - 5 ml raztopine za injiciranje/koncentrata za raztopino za infundiranje (1 ampula) vsebuje 100 mg železa v obliki železovega (III) oksid saharata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

### Izgled zdravila Venofer in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje je temno rjava, neprozorna vodna raztopina, katere pH je 10,5-11,0 in osmolarnost 1250 mOsmol/l. Zdravilo je na voljo v škatli s 5 ampulami po 5 ml raztopine za injiciranje/koncentrata za raztopino za infundiranje.

### Način in režim izdaje zdravila Venofer

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 20.11.2018.**

---

### **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Med injiciranjem zdravila Venofer in po njem bolnike pazljivo spremljajte za znake in simptome preobčutljivostnih reakcij.

Zdravilo Venofer se lahko uporablja le, če je takoj na voljo osebje, ki je usposobljeno za prepoznavanje anafilaktičnih reakcij in zna ustrezno ukrepati v okolju, kjer je zagotovljena vsa oprema za oživljanje. Zaradi morebitnega pojava neželenih učinkov je treba bolnika opazovati vsaj 30 minut po injiciranju zdravila Venofer.

Zdravilo Venofer dajemo le intravensko s kapalno infuzijo, počasno intravensko injekcijo ali neposredno v venski kateter dializnega aparata. Zdravilo Venofer ni primerno za intramuskularno uporabo in za vensko infuzijo celotnega odmerka (TDI), kjer bolnik prejme celotno potrebno količino železa, ki pomeni celotno pomanjkanje železa pri bolniku.

Pri prehitrem injiciranju zdravila Venofer se lahko pojavi hipotenzija. Pri injiciranju zdravila Venofer pazimo, da se ne izlije v okolico vene, ker lahko povzroči nekrozo tkiva in rjavo obarvanost kože na mestu injiciranja. Če se zaradi nepazljivosti zdravilo Venofer izlije v okolico vene, lahko pomaga naslednje: lokalno na mesto injiciranja nanese heparin gel ali mazilo, da kar najbolj pospešimo izločanje železa in preprečimo njegovo širitev. Gel oziroma mazilo nanašamo previdno, brez masiranja.

**Zdravilo Venofer lahko mešate le z 0,9 % m/V raztopino NaCl.** Uporabiti ne smete nobenih drugih intravenskih raztopin za redčenje in zdravil, ker lahko nastane usedlina in/ali medsebojno učinkovanje. Kompatibilnost z drugimi vsebniki razen iz stekla, polietilena in PVC ni znana.

Pred uporabo je treba ampule vizualno pregledati zaradi usedlin in poškodb. Uporabljati se smejo le ampule, ki ne vsebujejo usedlin in v katerih je homogena raztopina.

### **Uporabnost zdravila Venofer po odprtju ampule:**

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj.

### **Uporabnost zdravila Venofer po redčenju z 0,9 % m/V raztopino natrijevega klorida:**

Kemijska in fizikalna obstojnost v času uporabe je bila dokazana v obdobju 12 ur pri sobni temperaturi. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj. Če ga ne porabite takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo, odgovoren uporabnik. Navadno niso daljši od 3 ur pri sobni temperaturi, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

**Infuzija:** Priporočamo, da zdravilo Venofer dajete predvsem kot kapalno infuzijo (da se zmanjša nevarnost hipotenzivnih epizod in injiciranja ob veno). 1 ml zdravila Venofer (20 mg železa) razredčite v največ 20 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida m/V [5 ml (100 mg železa) v največ 100 ml 0,9 % NaCl m/V itd. do največ 25 ml (500 mg železa) v največ 500 ml 0,9 % NaCl m/V]. Redčenje opravite neposredno pred infuzijo, raztopino pa dajajte kot sledi: 100 mg železa vsaj 15 minut; 200 mg železa vsaj 30 minut; 300 mg železa vsaj 1 ½ ure; 400 mg železa vsaj 2 ½ ure in 500 mg železa vsaj 3 ½ ure. Za

dajanje največjega enkratnega dovoljenega odmerka 7 mg železa/kg telesne mase je treba upoštevati čas infuzije najmanj 3 ½ ure ne glede na celotni odmerek.

**Intravenska injekcija:** Zdravilo Venofer lahko dajemo tudi nerazredčeno s počasno intravensko injekcijo z (običajno) priporočeno hitrostjo 1 ml zdravila Venofer (20 mg železa) na minuto [5 ml zdravila Venofer (100 mg železa) najmanj 5 minut]. Naenkrat lahko vbrizgamo največ 10 ml zdravila Venofer (200 mg železa) v intravenski injekciji.

**Injekcija v dializni aparat:** Zdravilo Venofer lahko dajemo neposredno v venski kateter dializnega aparata na enak način kot intravensko injekcijo.

### Odmerjanje zdravila Venofer

#### **Izračun odmerkov:**

Zdravilo Venofer odmerjamo individualno glede na celotno pomanjkanje železa v telesu, ki ga izračunamo po naslednjem obrazcu:

celotna količina železa, ki naj jo bolnik prejme [mg] = telesna masa [kg] x (želena koncentracija Hb – določena koncentracija Hb) [g/l] x 0,24\* + količina železa za zapolnitev zaloga [mg]

Do 35 kg telesne mase: želena koncentracija Hb = 130 g/l oziroma količina železa za zapolnitev zaloga = 15 mg/kg telesne mase

Nad 35 kg telesne mase: želena koncentracija Hb = 150 g/l oziroma količina železa za zapolnitev zaloga = 500 mg

\* Dejavnik 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (količina železa v hemoglobinu  $\cong$  0,34 % / volumen krvi  $\cong$  7 % telesne mase / dejavnik 1000 = preračunanje g v mg)

Celotna količina zdravila Venofer, ki naj jo bolnik prejme (v ml) =  $\frac{\text{celotna količina železa, ki naj jo bolnik prejme [mg]}}{20 \text{ mg/ml}}$

(1 ampula zdravila Venofer je enakovredna 5 ml)

Telesna masa [kg]	Skupno število ampul zdravila Venofer, ki naj jih bolnik prejme			
	Hb 60 g/l	Hb 75 g/l	Hb 90 g/l	Hb 105 g/l
5	1,5	1,5	1,5	1
10	3	3	2,5	2
15	5	4,5	3,5	3
20	6,5	5,5	5	4
25	8	7	6	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5

75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

Če skupni potrebni odmerek presega največji dovoljeni enkratni odmerek, ga je treba razdeliti. Če se po 1 do 2 tednih zdravljenja hematološki parametri ne izboljšajo, je treba ponovno preveriti prvotno diagnozo.

**Izračun količine železa, ki naj jo bolnik prejme po krvavitvi in po avtotransfuziji:**

Potrebni odmerek zdravila Venofer, ki nadomesti pomanjkanje železa, izračunamo po spodnjih obrazcih:

- če je znana količina izgubljene krvi: po intravenskem dajanju 200 mg železa (= 10 ml zdravila Venofer) se koncentracija hemoglobina zveča enako, kot če bi bolniku dali 1 enoto krvi (= 400 ml s koncentracijo hemoglobina 150 g/l).

Količina železa [mg], ki naj jo bolnik prejme = število enot izgubljene krvi x 200, ali  
Količina zdravila Venofer (ml), ki naj jo bolnik prejme = število enot izgubljene krvi x 10

- če je količina Hb manjša: uporabimo prejšnji obrazec, le da ne upoštevamo nadomestitve zaloga železa v telesu.

Količina železa [mg], ki naj jo bolnik prejme = telesna masa [kg] x 0,24 x (želena koncentracija hemoglobina – določena koncentracija hemoglobina) [g/l]

Na primer: telesna masa 60 kg, pomanjkanje hemoglobina = 10 g/l → količina železa, ki jo moramo nadomestiti  $\cong$  150 mg → 7,5 ml zdravila Venofer.

**Običajno odmerjanje:**

**Odrasli in starejši ljudje:**

5–10 ml zdravila Venofer (100–200 mg železa) enkrat do trikrat na teden, odvisno od koncentracije hemoglobina.

**Otroci:**

O otrocih, ki so sodelovali v raziskavi, je le malo podatkov. Če obstaja klinična potreba, priporočamo, da ne prekoračite 0,15 ml zdravila Venofer (3 mg železa) na kilogram telesne mase enkrat do trikrat na teden, odvisno od koncentracije hemoglobina.

**Največji enkratni odmerek, ki ga bolnik še lahko prenese:**

**Odrasli in starejši ljudje:**

*V obliki injekcije:* 10 ml zdravila Venofer (200 mg železa), ki ga injiciramo najmanj 10 minut.

*V obliki infuzije:* Kadar je to zahtevalo klinično stanje, smo dajali odmerke do 500 mg. Največji enkratni odmerek, ki ga bolnik še lahko prenese, je 7 mg železa na kilogram telesne mase, ki ga dajemo enkrat na teden, vendar največ do 500 mg železa. Kar zadeva čas odmerjanja in hitrost redčenja, glejte poglavje Načini dajanja zdravila Venofer.

Večja pogostnost neželenih učinkov (zlasti hipotenzije), ki so lahko tudi hujši, je povezana z večjimi odmerki. Zato je treba strogo upoštevati čase infuzije, prikazane v poglavju Načini dajanja zdravila Venofer, četudi bolnik ne prejema največjega dovoljenega enkratnega odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju je treba izvesti vse simptomatske ukrepe in po potrebi uporabiti sredstvo, s katerim železo tvori kelate.