

Písomná informácia pre používateľa
Venofér
20 mg/ml
Injekčný roztok
(ferri oxidum saccharatum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Venofér a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Venofér
3. Ako sa Venofér podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Venofér
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Venofér a na čo sa používa

Venofér je tmavohnedý, nepriehľadný vodný roztok indikovaný na liečbu nedostatku železa pri nasledujúcich stavoch:

- kde z klinického hľadiska je potreba rýchleho podania železa,
- u pacientov, ktorí nevedia tolerovať perorálnu liečbu železom alebo na ňu nereagujú,
- kde sú perorálne prípravky neúčinné (napr. pri aktívnom zápalovom ochorení čriev).

Venofér sa má podávať len v prípadoch, keď je indikácia potvrdená príslušnými vyšetreniami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Venofér

Venofér nesmiete dostávať, ak:

- ste alergický (hypersenzitívny) na tento liek alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- sa u vás vyskytli závažné alergické (hypersenzitívne) reakcie na iné injekčné prípravky s obsahom železa,
- máte anémiu, ktorá nie je spôsobená úbytkom železa,
- máte v tele príliš veľa železa alebo problém s tým, ako vaše telo železo využíva.

Venofér vám nesmie byť podaný, ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov. Ak si nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi pred podaním Venoféru.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Venofer, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte alebo ste v minulosti mali alergiu na lieky,
- máte systémový lupus erythematosus,
- máte reumatoidnú artritídu,
- máte ťažkú astmu, ekzémy alebo iné atopické alergie,
- máte problémy s pečeňou,
- máte akúkoľvek infekciu.

Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný Venofer.

Iné lieky a Venofer

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na recept.

Ako v prípade všetkých parenterálnych prípravkov železa, Venofer nesmie byť podaný súbežne s perorálnymi prípravkami železa, keďže je absorpcia perorálneho železa znížená.

Tehotenstvo a dojčenie

Venofer nebol testovaný na ženách v prvých troch mesiacoch tehotenstva. Je dôležité povedať lekárovi, že ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.

Ak otehotníte počas liečby, musíte sa poradiť s lekárom.

Lekár rozhodne, či vám tento liek má alebo nemá byť podaný.

Ak dojčíte, predtým, ako vám podajú Venofer sa poraďte s lekárom.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete mať pocit závratu, cítiť sa zmätene alebo mať pocit na odpadnutie potom, ako vám bol podaný Venofer. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne zariadenia alebo stroje. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom.

Venofer obsahuje sodík

Venofer obsahuje do 7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na ml. To sa rovná 0,4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Venofer podáva

Lekár alebo zdravotná sestra rozhodnú, aké množstvo Venoferu vám podajú. On alebo ona tiež rozhodnú, ako často a na aký dlhý čas liek potrebujete. Váš lekár vykoná krvné testy, aby mohol vypočítať dávku.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podajú Venofer jedným z nasledovných spôsobov:

- Pomalou injekciou do žily – 1 až 3 razy do týždňa.
- Vo forme kvapkovej infúzie do žily – 1 až 3 razy do týždňa.
- Počas dialýzy – podá sa do venózneho ramena dialyzéra.

Venofer sa bude podávať v zariadení, kde je možné imunoalergickým pacientom poskytnúť vhodnú a neodkladnú liečbu.

Po každom podaní lieku vás bude lekár alebo sestra pozorovať minimálne 30 minút.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky Venoferu v klinických štúdiách boli prechodné zmeny chuti, nízky krvný tlak alebo vysoký krvný tlak, reakcia v mieste podania injekcie/infúzie a pocit nevoľnosti (nauzea).

Alergické reakcie (môžu postihovať až 1 zo 1 00 osôb)

Ak máte alergickú reakciu, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře. Príznaky môžu zahŕňať:

- nízky krvný tlak (pocit závratu, na odpadnutie alebo mdloby),
- opuch tváre,
- potiaže s dýchaním,
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře, ak si myslíte, že máte alergickú reakciu.

Ostatné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- zmeny chuti, ako je chuť kovu. Toto zvyčajne netrvá veľmi dlho.
- nízky alebo vysoký krvný tlak,
- pocit nevoľnosti (nauzea),
- reakcia v okolí miesta podania injekcie/infúzie, ako bolesť, podráždenie, svrbenie, hematóm alebo zmena farby po úniku injekcie do kože.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy alebo pocit závratu,
- bolesť žalúdka alebo hnačka,
- vracanie,
- piskot, potiaže s dýchaním,
- svrbenie, vyrážka,
- spazmy, kŕče alebo bolesť svalov,
- brnenie alebo mravenčenie,
- zníženie citlivosti na dotyk,
- zápal,
- návaly tepla, pocit pálenia,
- zápcha,
- bolesť kĺbov,

- bolesť v končatinách,
- bolesť chrbta,
- zimnica,
- slabosť, únava,
- opuchy na rukách a chodidlách,
- bolesť,
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (GGT, ALT, AST) v krvi,
- zvýšené hladiny sérového feritínu.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- mdloby,
- spavosť alebo ospalosť,
- búšenie srdca (palpitácie),
- zmeny vo farbe moču,
- bolesť na hrudi,
- zvýšené potenie,
- horúčka,
- zvýšená hodnota laktátdehydrogenázy v krvi.

Ostatné vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou výskytu zahŕňajú: pocit nižšej ostražitosti, pocit zmätenosti, strata vedomia, úzkosť, tras alebo chvenie, opuch tváre, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť potiaže s dýchaním, nízka tepová frekvencia, vysoká tepová frekvencia, kolaps cirkulácie, zápal žíl spôsobujúci tvorbu krvných zrazenín, akútne zúženie priedušiek, svrbenie, žihľavka, vyrážka alebo sčervenanie kože, studený pot, celkový pocit ochorenia, bledá koža, náhle alergické reakcie ohrozujúce život (alergické šoky). Ochorenie podobné chrípke sa môže vyskytnúť niekoľko hodín až niekoľko dní po podaní injekcie a typicky sa vyznačuje príznakmi, ako je vysoká teplota a bolesť a bolesti svalov a kĺbov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Venofer

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte ampulky alebo liekovky vo vonkajšom obale.

Ampulky alebo liekovky musia byť pred použitím vizuálne skontrolované, či v nich nie je prítomný sediment a či nie sú poškodené. Použité musia byť len tie s homogénnym roztokom a bez sedimentu. Zriedený roztok musí byť hnedý a číry.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Venofer obsahuje

Liečivo je železo vo forme sacharózy železa [železo(III)-hydroxid komplex sacharózy] 20 mg/ml.

Ďalšie zložky sú hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Venofer a obsah balenia

Venofer je tmavohnedý, nepriehľadný vodný roztok.

Obsah balenia: Ampulky (5 ml) alebo injekčné liekovky (5 ml) s obsahom 100 mg železa, s počtom 5, 50 alebo 100 v jednom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2022.