

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Venofer 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

kompleks željezovog (III) hidroksida sa saharozom

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što Vam počnu davati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Venofer i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Venofer?
3. Kako primjenjivati Venofer?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Venofer?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Venofer i za što se koristi?

Venofer sadrži djelatnu tvar željezo u obliku kompleksa sa saharozom.

Venofer je dostupan u obliku otopine za injekciju/infuziju. Liječnik ili drugo medicinsko osoblje lijek će Vam dati infuzijom u venu, sporom injekcijom u venu ili tijekom dijalize.

Injekcija/infuzija Venofera primjenjuje se u liječenju manjka željeza kad:

- je potrebno brzo nadoknaditi željezo u organizmu
- ne možete uzimati pripravke željeza kroz usta ili kad oni nisu bili učinkoviti
- imate aktivnu upalnu bolest crijeva ili kroničnu bolest bubrega, a primjena željeza kroz usta bila bi manje učinkovita od primjene Venofera.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Venofer?

Nemojte primjenjivati Venofer:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na lijek ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) na druge pripravke željeza koji se primjenjuju injekcijom ili infuzijom.

Preosjetljivost (alergija) znači da su se pri uzimanju lijeka pojavili neki ili svi od navedenih simptoma: osip, svrbež kože, oticanje udova, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla zbog kojih bolesnik teško guta ili diše. **U tom slučaju se odmah obratite liječniku.**

- ako imate anemiju (slabokrvnost) koja nije posljedica manjka željeza

- ako imate preveliku količinu željeza u organizmu ili tegobe zbog načina na koji Vaše tijelo iskorištava željezo.

Ne smijete primati Venofer ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku prije nego primite Venofer.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primijeni Venofer:

- ako ste nekada imali alergiju na bilo koji lijek
- ako imate sistemski eritematozni lupus
- ako imate reumatoidni artritis
- ako imate tešku astmu, ekcem ili druge alergije
- ako bolujete od infekcije
- ako imate problema s jetrom.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku prije nego primite Venofer.

Molimo da pažljivo pročitate ovu uputu prije nego što počnete dobivati lijek, čak i ako ste ga već dobivali, jer su se neke od informacija iz prošle upute mogle, u međuvremenu, promijeniti.

Prije početka liječenja injekcijom/infuzijom Venofera, liječnika morate upoznati sa svim zdravstvenim tegobama koje ste imali ili ih imate.

Molimo Vas da se posavjetujete s liječnikom, čak i onda ako ste bilo kada u prošlosti imali bilo koji od navedenih problema.

Djeca

Ovaj lijek se ne preporučuje primjenjivati u djece.

Drugi lijekovi Venofer

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

To je potrebno zbog toga što Venofer može utjecati na način na koji djeluju neki drugi lijekovi. Osim toga, neki lijekovi mogu utjecati na način na koji djeluje Venofer.

Osobito je važno da liječnika ili ljekarnika obavijestite ako uzimate:

- lijekove koji sadrže željezo, a uzimaju se na usta. Oni možda neće djelovati ako ih uzimate u isto vrijeme kada Vam se daje Venofer.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego Vam se primijeni ovaj lijek.

Venofer nije ispitan u trudnica u prvom tromjesečju trudnoće. Ako ostanete trudni tijekom liječenja, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom. Vaš će liječnik odlučiti trebate li ili ne trebate primiti ovaj lijek.

Ako dojite, upitajte svog liječnika za savjet prije nego primite Venofer.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možda ćete osjetiti omaglicu, smetenost ili ošamućenost nakon što primite Venofer. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili raditi s alatima ili strojevima. Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika.

Venofersadrži natrij

Venofersadrži do 7 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj ml. To odgovara 0,4 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Venofer?

Liječnik će odlučiti koliko lijeka Venofer trebate primiti. Osim toga, odlučit će koliko često i kako dugo ga trebate primati. Kako bi saznao koja Vam je doza potrebna, liječnik će Vam provesti pretragu krvi.

Venoferses primjenjuje samo u ustanovama gdje na raspolaganju odmah stoji medicinsko osoblje izučeno za djelovanje u slučaju pojave ozbiljnih alergijskih reakcija. Nakon svake primjene lijeka, liječnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas tijekom najmanje 30 minuta.

Vaš liječnik ili medicinska sestra primijenit će Venofer na jedan od ovih načina:

- injekcijom u venu (intravenska injekcija) - polagano, izravno u venu, 1 do 3 puta tjedno
- u intravenskoj infuziji (drip) u venu - 1 do 3 puta tjedno
- tijekom dijalize - lijek će biti ubrizgan neposredno u vensku liniju dijalizatora.

Ako Vam se primijeni više Venofersotopine za injekciju/infuziju nego što je trebalo

Malo je vjerojatno da će Vam medicinsko osoblje dati preveliku dozu lijeka. Predoziranje može uzrokovati preopterećenje rezervi željeza (hemosiderozu). Ako mislite da ste dobili preveliku dozu ili ako imate nuspojave, odmah se javite liječniku.

Ako ste zaboravili primiti Venofersotopinu za injekciju/infuziju

Ako mislite da niste dobili lijek, obavijestite liječnika ili drugo medicinsko osoblje.

Važno je da primite sve propisane doze lijeka.

Ako prestanete primati Venofersotopinu za injekciju/infuziju

Čak i ako se dobro osjećate, ne smijete prekinuti liječenje dok se o tome ne posavjetujete s Vašim liječnikom. Posavjetujte se s liječnikom ako razmišljate o prekidu liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako imate alergijsku reakciju, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru. Znakovi mogu uključivati:

- niski krvni tlak (osjećate omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu)
- oticanje lica

- otežano disanje
- bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom.

Također obavijestite liječnika ako Vam se pojave sljedeći simptomi jer mogu upućivati na nastanak krvnog ugruška uslijed upale vene:

- bol, crvenilo, osjećaj topline, osjetljivost na dodir i/ili oteklina noge.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- promjene okusa tako da imate metalni okus u ustima
- niski krvni tlak ili visoki krvni tlak
- osjećaj mučnine
- reakcije oko mjesta primjene injekcije/infuzije poput boli, svrbeža, promjene boje kože, nadraženosti, modrica, boli izazvane istjecanjem sadržaja injekcije/infuzije u kožu.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- glavobolja, omaglica
- osjećaj žarenja, naleti crvenila
- trnci i bockanje
- smanjeni osjet opipa
- upala vena
- povraćanje, bol u želucu, proljev, zatvor
- piskanje pri disanju, otežano disanje
- svrbež, osip
- grčevi ili bol u mišićima
- bol u zglobovima, bol u udovima, bol u leđima
- zimica, opća slabost, umor, oticanje udova, bol
- povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi (vidljivo na krvnom nalazu), povišene vrijednosti feritina.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nesvjestica
- izrazita pospanost
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- promjena boje mokraće
- bol u prsištu
- vrućica, pojačano znojenje
- povišene vrijednosti laktat dehidrogenaze u krvi (vidljivo na krvnom nalazu).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- osjećaj smanjene budnosti, osjećaj smetenosti, gubitak svijesti
- tjeskoba
- nevoljno drhtanje
- usporen rad srca, ubrzan rad srca
- cirkulacijski kolaps
- koprivnjača, crvenilo kože
- hladan znoj, opće loše osjećanje, blijeda koža

- bolest slična gripi može se pojaviti u rasponu od nekoliko sati do nekoliko dana nakon injekcije, a obično je karakteriziraju simptomi kao što je visoka temperatura te bolovi u mišićima i zglobovima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Venofer?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju.

Valjanost lijeka nakon prvog otvaranja spremnika

S mikrobiološkoga stajališta, lijek treba odmah uporabiti.

Valjanost lijeka nakon razrjeđivanja sterilnom 0,9%-tnom m/V otopinom natrijeva klorida (NaCl)

S mikrobiološkoga stajališta, razrijeđenu otopinu treba odmah uporabiti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Venofer sadrži?

Otopina za injekciju/infuziju Venofer sadrži djelatnu tvar željezo u obliku kompleksa željezova(III) hidroksida sa saharozom.

1 ml otopine sadrži 20 mg željeza u obliku kompleksa željezova (III) hidroksida sa saharozom.

Jedna ampula s 5 ml otopine sadrži 100 mg željeza u obliku kompleksa željezova (III) hidroksida sa saharozom.

Drugi sastojci: voda za injekcije, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)

Kako Venofer izgleda i sadržaj pakiranja?

Otopina za injekciju ili koncentrat za otopinu za infuziju.

Tamnospredna neprozirna vodena otopina.

- 5 ml otopine u staklenoj (tip I) ampuli, 5 ampula u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 13. prosinca 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Pažljivo nadgledajte bolesnike ne biste li uočili znakove i simptome reakcija preosjetljivosti tijekom i nakon svake primjene Venofera.

Venofer se smije davati bolesnicima samo u slučaju da na raspolaganju odmah stoji osoblje izučeno za procjenu i djelovanje u slučaju pojave anafilaktičkih reakcija, u okruženju u kojem je dostupna puna oprema za reanimaciju. Bolesnika treba nadzirati ne bi li se uočile nuspojave najmanje 30 minuta od primanja svake injekcije/infuzije Venofera.

Način primjene

Venofer se smije davati samo intravenskim putem. Može se dati drip-infuzijom, sporom injekcijom ili izravno u vensku liniju dijalizatora.

Intravenska drip infuzija

Venofer se smije razrjeđivati samo sterilnom 0,9 %-tnom m/V otopinom natrijevog klorida (NaCl). Razrjeđivanje se mora provesti neposredno prije infuzije, a otopina se primjenjuje kako slijedi:

Doza Venofera (mg željeza)	Doza Venofera (ml Venofera)	Najveći volumen razrjeđenja sterilnom 0,9 %-tnom m/V otopinom NaCl	Najkraće trajanje infuzije
100 mg	5 ml	100 ml	15 minuta
200 mg	10 ml	200 ml	30 minuta
300 mg	15 ml	300 ml	1,5 sat
400 mg	20 ml	400 ml	2,5 sata
500 mg	25 ml	500 ml	3,5 sata

Kako bi se osigurala stabilnost, razrjeđenja s nižim koncentracijama željeza nisu dopuštena.

Intravenska injekcija

Venofer se može primijeniti sporom intravenskom injekcijom pri brzini od 1 ml nerazrijeđene otopine u minuti (tj. 5 minuta po ampuli) te ne više od 10 ml (200 mg željeza) po injekciji.

Injekcija u vensku liniju dijalizatora

Venofer se može primijeniti tijekom hemodijalize izravno u vensku liniju dijalizatora pod jednakim uvjetima kao i intravenska injekcija.

Doziranje

Kumulativna doza Venofera mora se izračunati za svakog bolesnika pojedinačno i ta se doza ne smije prekoračiti.

Računanje doza

Ukupna kumulativna doza Venofera, ekvivalentna ukupnom manjku željeza (mg), određuje se na temelju koncentracije hemoglobina (Hb) i tjelesne težine. Doza Venofera mora se izračunati za svakog bolesnika pojedinačno s obzirom na ukupni manjak željeza u tijelu, a računa se prema Ganzonijevoj formuli, primjerice:

Ukupna količina željeza koju bolesnik treba dobiti [mg] = tjelesna težina [kg] x (ciljna koncentracija Hb – izmjerena koncentracija Hb [g/dl]) x 2,4* + količina željeza za popunjavanje rezervi željeza u organizmu [mg]

Osobe do 35 kg tjelesne težine: ciljna koncentracija Hb = 13 g/dl i količina željeza za popunjavanje rezervi željeza u organizmu = 15 mg/kg tjelesne mase

Osobe od 35 kg tjelesne težine i više: ciljna koncentracija Hb = 15 g/dl i količina željeza za popunjavanje rezervi željeza u organizmu = 500 mg

* Faktor 2,4 = 0,0034 (količina željeza u hemoglobinu = 0,34 % x 0,07 (volumen krvi = 7 % tjelesne težine x 1000 (preračunavanje [g] u [mg]) x 10

Ukupna količina Venofera koju treba primijeniti (u ml) =
$$\frac{\text{Ukupni manjak željeza [mg]}}{20 \text{ mg željeza/ml}}$$

Ukupna količina Venofera koju treba primijeniti s obzirom na tjelesnu težinu, izmjerenu i ciljnu koncentraciju hemoglobina*:

Tjelesna težina	Ukupan broj ampula Venofera (20 mg željeza po ml) koje bolesnik treba dobiti (1 ampula Venofera odgovara količini od 5 ml)			
	Hb 6,0 g/dl	Hb 7,5 g/dl	Hb 9,0 g/dl	Hb 10,5 g/dl
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

* tjelesna težina ispod 35 kg: ciljna koncentracija Hb = 13 g/dl
tjelesna težina od 35 kg i više: ciljna koncentracija Hb = 15 g/dl

Za preračunavanje Hb (mM) u Hb (g/dl), pomnožite prethodnu vrijednost s 1,6.

Ako potrebna ukupna doza nadmašuje najveću dopuštenu jednokratnu dozu, onda se primjena mora podijeliti. Ako se nakon 1 do 2 tjedna liječenja hematološki parametri ne poboljšaju, treba ponovno provjeriti postavljenu dijagnozu.

Računanje količine željeza koju bolesnik treba dobiti nakon krvarenja i kod autotransfuzije

Potrebna doza Venofera koja nadoknađuje manjak željeza može se izračunati na sljedeći način:

Ako je poznata količina izgubljene krvi: primjena 200 mg željeza (10 ml Venofera) treba rezultirati povećanjem koncentracije hemoglobina koje je približno ekvivalentno primjeni 1 jedinice krvi (400 ml s koncentracijom hemoglobina = 15 g/dl).

Količina željeza (mg) koju treba nadoknaditi = broj jedinica izgubljene krvi x 200 mg ili

Potrebna količina Venofera [ml] = broj jedinica izgubljene krvi x 10 ml

Ako je koncentracija Hb manja od željene; formula pretpostavlja da nije potrebno popunjavati rezerve željeza u organizmu. Količina željeza koju treba nadoknaditi [mg] = tjelesna težina [kg] x 2,4 x (ciljna koncentracija Hb – izmjerena koncentracija Hb [g/dl])

Primjer: Za tjelesnu težinu od 60 kg i smanjenje Hb od $\Rightarrow \cong 150$ mg željeza koje treba nadoknaditi
 \Rightarrow potrebno je 7,5 ml Venofera

Za najveću preporučenu jednokratnu i tjednu dozu, vidjeti „Uobičajeno doziranje” i „Najveća podnošljiva jednokratna i tjedna doza”.

Uobičajeno doziranje:

Odrasli

5 – 10 ml Venofera (100 – 200 mg željeza), 1 do 3 puta na tjedan. Vremenski raspored primjena i omjere razrjeđivanja vidjeti u „Način primjene”.

Pedijatrijska populacija

Ne preporuča se primjena ovog lijeka u djece.

Najveća podnošljiva jednokratna i tjedna doza

Odrasli

Kao injekcija, najveća podnošljiva dnevna doza primijenjena najviše tri puta na tjedan iznosi:

- 10 ml Venofera (200 mg željeza) injiciranog tijekom najmanje 10 minuta.

Kao infuzija, najveća podnošljiva dnevna doza primijenjena najviše jedanput na tjedan iznosi:

- u bolesnika težih od 70 kg tjelesne težine: 500 mg željeza (25 ml Venofera) u trajanju od najmanje 3 ½ sata
- u bolesnika od 70 kg tjelesne težine ili manje: 7 mg željeza/kg tjelesne težine u trajanju od najmanje 3 ½ sata.

Treba se strogo pridržavati vremena trajanja infuzije navedenih u dijelu „Način primjene”, čak i u bolesnika koji ne dobiva najveću podnošljivu jednokratnu dozu lijeka.

Inkompatibilnosti

Venofler se ne smije miješati s drugim lijekovima osim sa sterilnom 0,9 %-tnom m/V otopinom natrijevog klorida. Ako se miješa s drugim otopinama ili lijekovima, može nastati talog i/ili su moguće interakcije. Kompatibilnost s drugim spremnicima osim od stakla, polietilena i PVC nije poznata.

Rok valjanosti i čuvanje

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza „Rok valjanosti”. Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

Valjanost lijeka u originalnom pakiranju

3 godine

Valjanost lijeka nakon prvog otvaranja spremnika

S mikrobiološkoga stajališta, lijek treba odmah uporabiti.

Valjanost lijeka nakon razrjeđivanja sterilnom 0,9 %-tnom m/V otopinom natrijeva klorida (NaCl)

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora uporabiti odmah nakon razrjeđivanja.

Upute za uporabu i rukovanje

Prije uporabe, ampule treba vizualno pregledati ima li taloga ili oštećenja. Uporabite samo ampule koje ne sadrže talog i u kojima je homogena otopina. Razrijeđena otopina mora biti smeđe boje i bistra.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.