

Indlægsseddel: Information til brugeren
Venofor 20 mg jern /ml

Injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Jernsaccharose

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Venofors virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du får Venofor
3. Sådan får du Venofor
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Venofor
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Venofors virkning, og hvad du skal bruge det til

Venofor er et lægemiddel, der indeholder jern.

Lægemidler, der indeholder jern, bruges, når du ikke selv har jern nok i kroppen. Dette kaldes ”jernmangel”.

Venofor gives, når:

- du ikke kan tage jern gennem munden, hvis du f.eks. får det dårligt af jerntabletter.
- du har taget jern gennem munden, og det ikke har virket.

2. Det skal du vide, før du får venofor

Du må ikke få Venofor

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i **Venofor** (angivet i punkt 6).
- hvis du har oplevet alvorlige allergiske (overfølsomheds) reaktioner på andre injicerbare jernpræparater.
- hvis du har anæmi, der ikke skyldes jernmangel.
- hvis du har for meget jern i kroppen eller et problem med den måde, din krop udnytter jernet på.

Du må ikke få Venofor, hvis et af ovenstående punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale om det med din læge, før du får Venofor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller sygeplejerske, inden du får Venofer, hvis:

- du lider af lægemiddelallergi.
- du har systemisk lupus erythematosus.
- du har reumatoid arthritis.
- du lider af astma, eksem eller andre allergier.
- du har en infektion.
- du har leverproblemer.

Hvis du er i tvivl, om ovenstående gælder dig, skal du tale om det med din læge eller apoteket, før du får Venofer.

Brug af anden medicin sammen med Venofer

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller muligvis har til hensigt at gøre det. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, herunder også naturlægemidler.

Det skyldes, at Venofer kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, Venofer virker på.

Du skal navnlig fortælle lægen eller apoteket, hvis du tager:

- Lægemidler, der indeholder jern, som du tager gennem munden. De virker måske ikke, hvis de tages samtidig med, at du får Venofer.

Graviditet og amning

Venofer er ikke undersøgt hos kvinder, der er i det første trimester af deres graviditet. Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du spørge din læge til råds. Din læge vil afgøre, om du skal have denne medicin.

Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, inden du får Venofer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel, forvirret eller uklar, når du har fået Venofer. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Spørg din læge, hvis du er i tvivl.

3. Sådan får du Venofer

Din læge beslutter, hvor meget Venofer du skal have. Han eller hun beslutter også, hvor ofte du skal have det og hvor længe. Din læge tager en blodprøve for at kunne beregne dosis.

Din læge eller sygeplejerske vil give dig Venofer ved en af de følgende måder:

- Langsom indsprøjtning i din vene – 1-3 gange om ugen.
- Som en infusion (dråbe) i din vene – 1-3 gange om ugen.
- Under dialyse – gives i dialysemaskinens veneside.

Venofers skal gives under forhold, hvor immunallergiske bivirkninger kan behandles korrekt og øjeblikkeligt.

Du vil blive overvåget i mindst 30 minutter af lægen eller en sygeplejerske efter hver injektion.

Venofers er en brun væske, og derfor er injektionen eller infusionen brunlig.

Brug til børn

Venofers anbefales ikke til børn.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du straks fortælle det til din læge eller sygeplejerske.

Symptomerne kan omfatte:

- Lavt blodtryk (svimmelhed, forvirring eller uklarhed).
- Hævelse i ansigtet.
- Åndedrætsbesvær.

Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske, hvis du tror, du har en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Smagsændringer, såsom en metallisk smag. Det varer normalt ikke særligt længe.
- Lavt blodtryk eller højt blodtryk.
- Utilpashed (kvalme).
- Reaktioner omkring injektions-/infusionsstedet, såsom smerter, irritation, kløe, hæmatom eller misfarvning efter udsivning af injektionen ud i huden.

Ualmindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hovedpine eller svimmelhed.
- Mavesmerter eller diarré.
- Opkastning.
- Hiven efter vejret, vejrtrækningsproblemer.
- Kløe, udslæt.
- Muskelspasmer, -kramper eller -smerte.
- Snurrende eller ”sovende” fornemmelse.
- Nedsat berøringsfornemmelse.
- Årebetændelse.
- Rødmen, brændende fornemmelse.
- Forstoppelse.

- Ledsmarter
- Smerter i lemmer .
- Rygsmerter
- Kulderystelser
- Svækkelse, træthed.
- Hævelse af hænder og fødder.
- Smerter
- Forhøjede leverenzymmer (ALAT, ASAT, GGT) i blodet.
- Forhøjede serumferritinniveauer.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Besvimelse.
- Træthed eller sløvhed.
- Hjertebanken (palpitationer)
- Misfarvning af din urin.
- Trykken for brystet.
- Øget svedtendens.
- Feber.
- Forhøjet laktatdehydrogenase i blodet.

Andre bivirkninger med ukendt hyppighed omfatter: Nedsat opmærksomhed; følelse af uklarhed; tab af bevidsthed; ængstelse; skælven eller rystelser; hævelser i ansigt, mund, tunge eller hals, som kan give åndedrætsbesvær; nedsat puls; øget puls; kredsløbskollaps; årebetændelse, der forårsager dannelse af en blodprop; akut indsnævring af luftvejene; kløen, nældefeber, udslæt eller hudrødmen; koldsved; generel følelse af utilpashed; bleg hud; pludselig livstruende allergisk reaktion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, www.meldenbivirkning.dk, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Sådan opbevarer du Venofer

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses. Opbevar ampuller eller hætteglas i den ydre karton.

Når Venofer-ampullerne eller Venofer-hætteglassene er åbnet, skal de straks bruges. Efter fortynding med natriumchloridopløsningen skal den fortyndede opløsning straks bruges.

Venofer opbevares normalt for dig af lægen eller hospitalet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Venofer indeholder

- Aktivt stof: jern (som jernsaccharose). Hver milliliter indeholder 20 mg jern.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektion og natriumhydroxid.

Venofers udseende og pakningsstørrelse

Venofers er en mørkebrun, ikke-transparent vandig opløsning.

Venofers leveres i de følgende pakningsstørrelser:

- 5 glasampuller med 5 ml. Hver ampul med 5 ml svarer til 100 mg jern.
- 5 hætteglas med 2,5 ml. Hvert hætteglas med 2,5 ml svarer til 50 mg jern.
- 5 hætteglas med 5 ml. Hvert hætteglas med 5 ml svarer til 100 mg jern.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex, Frankrig
Tlf. +33 (0)1 41 06 58 90
Fax +33 (0)1 41 06 58 99

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Venofers, kan du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Sverige

Vifor Pharma Nordiska AB
Torshamnsgatan 30 A
SE-164 40 Kista
Sverige
Tel: +46 8 55806600
info.nordic@viforpharma.com

Danmark

Tel: 402 041 55

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 09/2016

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administration

Overvåg omhyggeligt patienten for tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner under og efter hver administration af Venofer.

Venofe bør kun administreres, når personale, der har erfaring med at vurdere og håndtere anafylaktiske reaktioner, er umiddelbart tilgængeligt i et miljø, hvor der er adgang til komplet genoplivningsudstyr. Patienten skal observeres for bivirkninger i mindst 30 minutter efter hver Venofer-administration.

Administrationsmåde:

Venofe må kun administreres intravenøst. Dette kan være dråbeinfusion, langsom injektion eller direkte i venesiden på en dialysemaskine..

Paravenøs lækage skal forebygges, eftersom lækage af Venofer på injektionsstedet kan give smerter, inflammation og brun misfarvning af huden.

Intravenøs dråbeinfusion:

Venofe må kun fortyndes i en steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning (NaCl)

Fortyndingen skal ske umiddelbart før infusion, og opløsningen skal administreres som følger:

Venoferdosis (mg jern)	Venoferdosis (ml Venofer)	Maksimum fortyndelse af steril 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-opløsning	Minimum infusionstid
50 mg	2,5 ml	50 ml	8 minutter
100 mg	5 ml	100 ml	15 minutter
200 mg	10 ml	200 ml	30 minutter

Af hensyn til stabiliteten er fortynding til lavere Venofer-koncentrationer ikke tilladt.

Intravenøs injektion:

Venofe kan administreres via en langsom intravenøs injektion ved en hastighed på 1 ml ufortyndet opløsning pr. minut og maks. 10 ml Venofer (200 mg jern) pr. injektion.

Injektion i venesiden på dialysemaskinen:

Venofe kan administreres under en hæmodialysesession direkte i dialysemaskinens veneside under samme betingelser som beskrevet for intravenøs injektion.

Uforligeligheder

Venofe må ikke blandes med andre lægemidler end en steril 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning; Der er risiko for bundfald og/eller interaktion, hvis det blandes med andre opløsninger eller lægemidler.. Kompatibiliteten med andre beholdere end glas, polyethylen og PVC kendes ikke.

Opbevaringstid og opbevaring

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen efter EXP.. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses. Opbevares i originalemballagen.

Opbevaringstid efter anbrud af beholderen

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks.

Opbevaringstid efter fortynding med den sterile 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning (NaCl)

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks efter fortynding.

Instruktioner vedrørende håndtering og destruktion

Ampuller eller hætteglas skal efterses visuelt for bundfald og skader før anvendelse. Brug kun sådanne med en homogen opløsning uden bundfald. Den fortyndede opløsning skal være brun og klar.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.