

# Indlægsseddel: Information til patienten

## Venofer® 20 mg jern/ml injektionsvæske, opløsning og koncentrat til infusionsvæske, opløsning

### Jern som jern (III)-hydroxid-saccharosekompleks

05-2016  
P450119-3

▼ 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 afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt og det vil blive givet til dig af en læge eller sundhedspersonale.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Venofer
3. Sådan bliver du behandlet med Venofer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Venofer er et lægemiddel, der indeholder jern. Lægemidler, der indeholder jern, bruges, når du ikke selv har jern nok i kroppen. Dette kaldes "jernmangel".

Venofer gives, når:

- der er et klinisk behov for hurtig tilførsel af jern til jerndepoterne i kroppen.
- man ikke kan tåle eller følge en behandling med jern indtaget gennem munden, eller har en aktiv tarmsygdom der gør at behandlingen ikke virker.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

#### 2. Det skal du vide om Venofer

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Du må ikke få Venofer hvis du

- er allergisk over for jern(III)-hydroxid-saccharosekompleks eller et af de øvrige indholdsstoffer i Venofer (angivet i afsnit 6).
- har oplevet alvorlige allergiske (overfølsomheds) reaktioner på andre injicerbare jernpræparater.
- har anæmi, der ikke skyldes jernmangel.
- har for meget jern i kroppen eller et problem med den måde, din krop udnytter jernet på.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Venofer, hvis du

- lider af lægemiddelallergi.
- har systemisk lupus erythematosus.
- har reumatoid arthritis.
- lider af astma, eksem eller andre allergier.
- har en akut eller kronisk infektion.
- har leverfunktionsproblemer især ved Porphyria Cutanea Tarda (PCT).

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

#### Brug af anden medicin sammen med Venofer

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 sundhedspersonalet, hvis du tager:

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

#### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

#### Graviditet

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.

#### Amning

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

#### 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 bliver du behandlet med Venofer

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre 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.

Venofer 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.

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

#### Brug til børn

Venofer anbefales ikke til børn. Tal med lægen.

#### Hvis du har mistanke om, at du har fået for meget Venofer

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Venofer, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### Hvis en dosis af Venofer er glemt

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

#### Hvis behandlingen med Venofer bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 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 1.000 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 bivirkninger (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)
- Smerte omkring injektionsstedet.

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

- Hovedpine eller svimmelhed
- Mavesmerter eller diarré
- Opkastning
- Hiven efter vejret, vejrtrækningsproblemer
- Kløe, udslæt
- Muskelkramper eller -smerte
- Reaktioner omkring injektionsstedet, såsom en brændende fornemmelse irritation eller misfarvning eller smerte når indsprøjtningen lækker ind i huden
- Unormalt høj koncentration af røde blodlegemer i blodet
- Brændende fornemmelse
- Snurrende eller "sovende" fornemmelse
- Nedsat berøringfornemmelse
- Årebetændelse
- Misfarvning af din urin
- Forstoppelse
- Ledsmarter
- Smarter i ekstremiteterne
- Rygsmerter
- Kulderystelser
- Svækkelse, træthed
- Smarter
- Forhøjede leverenzym (GGT, ALAT, ASAT) i blodet
- Unormale leverfunktionstests.

- Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- Besvimelse
  - En varm fornemmelse
  - Lungeinfektion
  - Migrænehovedpine
  - Træthed eller sløvhed
  - Hjertebanken (palpitationer)
  - Rødmen
  - Tør mund
  - Ubehag i ekstremiteterne
  - Muskelspasmer
  - Trykken for brystet
  - Feber
  - Kløen eller blå mærker på injektionsstedet
  - Forhøjede serumferritinniveauer (muligvis som følge af overbelastning med jern)
  - Forhøjet laktatdehydrogenase og/eller creatinin 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
  - Øget sveddannelse, nedsat puls, øget puls
  - Kredsløbskollaps, blodpropper i årerne
  - Akut indsnævring af luftvejene
  - Kløen, nældefeber, udslæt eller hudrødmen
  - Forringet muskeltonus
  - Koldsved
  - Generel følelse af utilpashed, bleg hud
  - Pludselig livstruende allergisk reaktion
  - Årebetændelse der forårsager dannelse af en blodprop.

**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. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar Venofer utilgængeligt for børn.

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.

Brug ikke Venofer efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.  
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Venofers opbevaring normalt for dig af lægen eller hospitalet.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

- Venofers indeholder:**
- Aktivt stof: Jern som jern (III) hydroxidsaccharosekompleks.
  - Øvrige indholdsstoffer: Natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**  
**Udseende**  
Mørkebrun, ikke-transparent vandig opløsning.

**Pakningsstørrelser**  
Venofers fås i en pakningsstørrelse á 5 glasampuller med 5 ml. Hver ampul med 5 ml svarer til 100 mg jern.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**  
2care4  
Tømrervej 9  
6710 Esbjerg V

Venofers® er et registreret varemærke, der tilhører Vifor (International) AG.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2016.**

**Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:**

**Administration**  
Overvåg omhyggeligt patienten for tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner under og efter hver administration af Venofers.

Venofers 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 Venofers-injektion.

**Administrationsmåde:**  
Venofers må kun administreres intravenøst. Dette kan være dråbeinfusion, langsom injektion eller direkte i vensiden på en dialysemaskine.

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

**Intravenøs dråbeinfusion:**  
Venofers 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:

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

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

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

**Injektion i vensiden på dialysemaskinen:**  
Venofers kan administreres under en hæmodialysesession direkte i dialysemaskinens venside under samme betingelser som beskrevet for intravenøs injektion.

**Uforlideligheder**

Venofers 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.