

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Venofor 20 mg Eisen /ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Eisen-Saccharose

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Venofor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Venofor beachten?
3. Wie wird Venofor verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venofor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VENOFER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Venofor ist ein Arzneimittel, das Eisen enthält (Eisenpräparat).

Eisenpräparate werden bei Eisenmangel verwendet. Bei Eisenmangel befindet sich im Körper zu wenig Eisen.

Venofor kommt dann zur Anwendung,

- wenn eine Behandlung mit oral eingenommenen Eisenpräparaten bei Ihnen nicht möglich ist, z. B. weil Sie Eisentabletten nicht vertragen.
- wenn Sie mit oral eingenommenen Eisenpräparaten bereits behandelt wurden, diese aber nicht gewirkt haben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VENOFER BEACHTEN?

Venofor darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen das Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bereits schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) gegenüber anderen injizierbaren Eisenpräparaten aufgetreten sind.
- wenn Ihre Blutarmut (Anämie) nicht auf einen Eisenmangel zurückzuführen ist.
- wenn Sie in Ihrem Körper bereits zu viel Eisen haben oder wenn bei Ihnen eine Eisenverwertungsstörung vorliegt.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, darf Ihnen Venofer nicht verabreicht werden. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Venofer mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Venofer verabreicht wird,

- wenn bei Ihnen Arzneimittelallergien aufgetreten sind.
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden.
- wenn bei Ihnen eine rheumatoide Arthritis besteht.
- wenn Sie unter schwerem Asthma, Hautausschlag oder anderen Allergien leiden.
- wenn Sie an einer Infektionskrankheit leiden.
- wenn Sie Leberprobleme haben.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bitte vor der Verabreichung von Venofer darauf an.

Einnahme von Venofer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dasselbe gilt für pflanzliche Arzneimittel.

Dies ist deshalb zu beachten, weil Venofer die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Venofer beeinflussen.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren,

- wenn Sie oral einzunehmende eisenhaltige Arzneimittel anwenden. Denn diese können bei gleichzeitiger Anwendung von Venofer unter Umständen unwirksam sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Venofer wurde nicht an schwangeren Frauen im ersten Trimester der Schwangerschaft untersucht. Es ist wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt vor Anwendung des Arzneimittels sagen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel weiter erhalten sollen oder nicht.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Venofer Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung von Venofer kann es bei Ihnen zu Schwindel, Verwirrtheit oder Benommenheit kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Venofer enthält Natrium

Venofer enthält bis zu 7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE WIRD VENOFER VERABREICHT?

Ihre Venofer-Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Auch Häufigkeit und Dauer der Anwendung dieses Arzneimittels werden vom Arzt festgelegt. Zur Ermittlung der Dosis führt Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durch.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Venofer verabreichen entweder durch:

- Langsames Einspritzen (Injektion) in eine Vene – ein- bis dreimal wöchentlich.
- Als Tropfinfusion in eine Vene – ein- bis dreimal wöchentlich.
- Während der Blutwäsche (Dialyse) – es wird direkt in die venöse Leitung des Dialysegeräts gespritzt.

Venofer wird im Rahmen einer Einrichtung gegeben, in der immunallergische Ereignisse angemessen und schnell behandelt werden können.

Nach jeder Gabe werden Sie für 30 Minuten von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal überwacht.

Bei Venofer handelt es sich um eine braune Flüssigkeit. Daher sieht auch die Injektions- bzw. Infusionslösung braun aus.

Anwendung bei Kindern

Venofer wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Venofer angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen (gelegentlich)

Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sofort informieren. Eine allergische Reaktion kann sich unter anderem durch folgende Erscheinungen äußern:

- Blutdruckabfall (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwarzwerden vor den Augen).
- Gesichtsschwellungen.
- Atemnot.
- Brustkorbschmerzen, die ein Zeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens „Kounis-Syndrom“ sein können.

Bei manchen Patienten können diese allergischen Reaktionen (selten) schwerwiegend oder lebensbedrohlich werden (auch als anaphylaktoide/anaphylaktische Reaktionen bekannt).

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion vorliegt, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sofort darauf aufmerksam machen.

Weitere Nebenwirkungen:**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksveränderungen, z. B. ein metallischer Geschmack. Diese Erscheinungen halten in der Regel nicht sehr lange an.
- Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg.
- Unwohlsein (Übelkeit).
- Reaktionen im Bereich der Injektions-/Infusionsstelle, wie z. B. Schmerzen, Reizung, Juckreiz, Hämatom oder Verfärbung nach dem Austreten der Injektion in die Haut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl.
- Bauchschmerzen oder Durchfall.
- Übelkeit (Erbrechen).
- Pfeifende Atmung, Atemnot.
- Juckreiz, Hautausschlag.
- Muskelspasmen, -krämpfe oder -schmerzen.
- Kribbelnde Missempfindungen oder „Ameisenlaufen“.
- Vermindertes Tastgefühl.
- Venenentzündung.
- Hautrötungen, Brennen.
- Verstopfung.
- Gelenkschmerzen.
- Gliederschmerzen.
- Rückenschmerzen.
- Schüttelfrost.
- Schwächegefühl, Müdigkeit.
- Anschwellen der Hände und Füße.
- Schmerzen.
- Erhöhte Konzentration von Leberenzymen (ALT, AST, GGT) im Blut.
- Erhöhte Serumferritinwerte.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht.

- Schläfrigkeit oder Benommenheit.
- Herzrasen (Palpitationen).
- Urinverfärbung.
- Schmerzen in der Brustgegend.
- Vermehrtes Schwitzen.
- Fieber.
- Erhöhte Werte für Lactatdehydrogenase im Blut.

Sonstige Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit: Vermindertes Reaktionsvermögen, Verwirrtheit, Bewusstlosigkeit, Beklemmung, Zittern, Anschwellen von Gesicht, Mund, Zunge oder Rachen mit resultierenden Atembeschwerden, verlangsamte Pulsfrequenz, erhöhte Pulsfrequenz, Kreislaufzusammenbruch, Venenentzündung mit daraus resultierender Blutgerinnselbildung, akute Verengung der Atemwege, Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschläge oder Hautrötungen, kalte Schweißausbrüche, allgemeines Erkrankungsgefühl, blasse Haut, plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen. Grippeähnliche Symptome, die für gewöhnlich Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen einschließen, können innerhalb weniger Stunden oder mehrerer Tage nach der Verabreichung auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: <http://www.fagg-afmps.be>

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VENOFER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Die Ampullen oder Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

Die Venofer-Ampullen oder Venofer-Durchstechflaschen sind nach Anbruch sofort zu verwenden. Nach Verdünnung mit Kochsalzlösung ist die verdünnte Lösung sofort zu verwenden.

Venofer wird für Sie normalerweise von Ihrem Arzt oder der Klinik aufbewahrt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Venofer enthält

- Der Wirkstoff ist Eisen (als Eisen-(III)-hydroxid-Saccharose). Ein Milliliter enthält 20 mg Eisen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid.

Wie Venofer aussieht und Inhalt der Packung

Venofer liegt als dunkelbraune, undurchsichtige, wässrige Lösung vor.

Venofer wird in den folgenden Packungsgrößen angeboten:

- 5 Glasampullen zu 5 ml. Jede Ampulle zu 5 ml enthält 100 mg Eisen.
- 5 Glasdurchstechflaschen zu 5 ml. Jede Durchstechflasche zu 5 ml enthält 100 mg Eisen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für ausführlichere Informationen zu diesem Arzneimittel setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Örtlicher Vertreter

Vifor Pharma België NV
Uitbreidingstraat 84
2600 Antwerpen

Belgien

Verschreibungsstatus: verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:

Belgien 5 ml Ampullen: BE 216492

Belgien 5 ml Vials: BE 345502

Luxemburg: 2001070069

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: 12/2020

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichung

Während und nach jeder Anwendung von Venofer müssen die Patienten sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden.

Venofer sollte nur angewendet werden, wenn in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte unverzüglich verfügbar sind und die kardiopulmonale Reanimation durch eine entsprechende Ausrüstung sichergestellt ist. Der Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach jeder Venofer-Gabe hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Art der Verabreichung:

Venofer darf nur intravenös verabreicht werden. Dies kann als Tropfinfusion, als langsame Injektion oder direkt über die venöse Leitung des Dialysegeräts erfolgen.

Eine paravenöse Applikation muss unbedingt ausgeschlossen werden, da ein Venofer-Paravasat an der Einstichstelle zu Schmerzen, Entzündung und brauner Hautverfärbung führen kann.

Intravenöse Tropfinfusion:

Venofer darf ausschließlich in steriler 0,9%iger (m/V) Kochsalzlösung (NaCl) verdünnt werden.

Die Verdünnung darf erst unmittelbar vor der Infusion erfolgen, und die Lösung ist wie folgt zu applizieren:

Venofer-Dosis (in mg Eisen)	Venofer-Dosis (in ml Venofer)	Maximales Verdünnungsvolumen der sterilen 0,9%igen (m/V) NaCl-Lösung	Mindestinfusionsdauer
50 mg	2,5 ml	50 ml	8 Minuten
100 mg	5 ml	100 ml	15 Minuten
200 mg	10 ml	200 ml	30 Minuten

Verdünnungen auf niedrigere Konzentrationen von Venofer sind aus Stabilitätsgründen nicht zulässig.

Intravenöse Injektion:

Venofer kann auch durch langsame intravenöse Injektion mit einer Rate von 1 ml unverdünnter Lösung pro Minute in einer Höchstdosis von 10 ml Venofer (200 mg Eisen) pro Injektion verabreicht werden.

Injektion in die venöse Leitung des Dialysegeräts:

Venofer kann während der Hämodialyse direkt in die venöse Leitung des Dialysegerätes gespritzt werden. Dabei ist wie bei der intravenösen Injektion vorzugehen.

Inkompatibilitäten

Venofer darf nicht mit anderen Arzneimitteln außer einer sterilen 0,9%igen (m/V) Kochsalzlösung gemischt werden. Bei einer Zumischung anderer Lösungen oder Arzneimittel besteht die Gefahr einer Ausfällung und/oder Wechselwirkung. Es ist nicht bekannt, ob Venofer mit Behältnissen, die nicht aus Glas, Polyethylen oder PVC bestehen, kompatibel ist.

Haltbarkeitsdauer und Lagerung

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung lagern.

Dauer der Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen des Behälters

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus soll das Arzneimittel unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden.

Dauer der Haltbarkeit nach dem Verdünnen mit steriler 0,9%iger (m/V) Kochsalzlösung (NaCl)

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus muss das Produkt unmittelbar nach der Verdünnung verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Ampullen oder Durchstechflaschen sind vor Gebrauch visuell auf Sedimente und Beschädigungen zu prüfen. Es dürfen ausschließlich Behälter mit einer homogenen, sedimentfreien Lösung verwendet werden. Die verdünnte Infusionslösung muss braun und klar sein.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.