

**Příbalová informace: informace pro pacienta
VENOFER 20 mg/ml injekční roztok
ferri oxidum saccharatum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Venofer a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Venofer podán
3. Jak se přípravek Venofer podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Venofer uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Venofer a k čemu se používá

Venofer je přípravek, který obsahuje železo a může u pacientů s jeho nedostatkem doplnit úbytek.

Tento přípravek může být užíván pacienty **pouze** v následujících případech:

- pacienty, kteří netolerují perorální terapii železem (léčbu podávanou ústy) nebo pro ni nejsou vhodní
- pacienty s klinickou potřebou rychlého doplnění železa
- pacienty, u kterých jsou perorálně podávané přípravky železa neúčinné (např. pacienti se zánětlivým onemocněním střev).

Musíte si být vědom(a), že musí být provedeno vyšetření krve, aby bylo zjištěno, zda je léčba tímto přípravkem vhodná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Venofer podán

Nepoužívejte přípravek Venofer:

- jestliže jste alergický(á) na přípravek nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte zkušenost se závažnou alergickou (hypersenzitivní) reakcí na jiné injekční přípravky s obsahem železa,
- trpíte-li anémií, která není způsobena nedostatkem železa,

- jestliže máte v těle nadbytek železa nebo máte potíže s tím, jak Vaše tělo železo využívá.

Venofer Vám nesmí být podán, vztahuje-li se na Vás jakýkoliv z výše uvedených případů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Venofer se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Venofer se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou pokud:

- jste někdy měl(a) alergii na nějaký lék,
- trpíte systémovým lupus erythematosus (zánětlivé onemocnění),
- trpíte revmatoidní artritidou,
- trpíte závažným astmatem, ekzémem či jinou alergií,
- máte potíže s játry,
- máte jakékoli infekce.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje jakýkoliv z výše uvedených případů, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než Vám bude přípravek Venofer podán.

Další léčivé přípravky a Venofer

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Venofer se nesmí podávat ve stejnou dobu s jinými přípravky železa podávanými ústy.

Těhotenství a kojení

Podávání přípravku Venofer nebylo testováno u žen, které jsou v prvních třech měsících těhotenství. Je důležité, abyste sdělila svému lékaři, že jste těhotná nebo plánujete mít dítě.

Pokud během léčby otěhotníte, poraďte se se svým lékařem.

Váš lékař rozhodne, zda Vám má nebo nemá být podán tento přípravek.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám přípravek Venofer bude podán.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Venofer pociťovat závratě, zmatenost nebo můžete mít pocit, že se Vám točí hlava. *V takovém případě neříd'te dopravní prostředky ani nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje.* Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Venofer obsahuje sodík

Venofer obsahuje až 35 mg sodíku (hlavní složku kuchyňské soli) v jedné 5 ml injekční lahvičce/ampulce.

To odpovídá 1,75 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Venofer podává

Váš lékař rozhodne, jaká dávka přípravku Venofer Vám bude podána. Rovněž rozhodne, jak často a jak dlouho jej potřebujete užívat. Váš lékař provede vyšetření krve, aby mohl *stanovit* správnou *dávku*.

Přípravek Venofer Vám podá lékař nebo zdravotní sestra jednou z následujících metod:

- pomalou injekcí do žíly – jednou až 3krát za týden,
- ve formě infuze (kapačky) do žíly – jednou až 3krát za týden,
- během dialýzy – přidáním do žilní větve dialyzačního přístroje.

Přípravek Venofer se podává v místě, kde lze v případě imunoalergických reakcí poskytnout správnou a okamžitou léčbu.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás budou sledovat po dobu 30 minut po každém podání přípravku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky Venoferu jsou dočasné změny chuti, nízký nebo vysoký krevní tlak, pocit na zvracení (nauzea) a reakce v místě injekce/infuze. Obecně jsou alergické reakce potenciálně nejzávažnějšími nežádoucími účinky.

Alergické reakce (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Jestliže se u Vás objeví alergická reakce, informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru. Známky takové reakce mohou zahrnovat:

- nízký krevní tlak (závratě, pocity točení hlavy nebo mdloby)
- otok v oblasti obličeje,
- obtížné dýchání,
- bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Okamžitě upozorněte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se domníváte, že máte alergickou reakci.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- změny chuti jako například kovová pachuť v ústech (obvykle netrvá dlouho),
- nízký krevní tlak nebo vysoký krevní tlak,
- pocit na zvracení (nauzea),
- reakce v místě injekce/infuze jako například bolest, podráždění, svědění, hematom nebo změna barvy po úniku aplikované látky do kůže.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- mdloby,
- bolest hlavy nebo závratě,
- oběhový kolaps,
- rychlou tepovou frekvenci,

- bušení srdce (palpitace),
- zrudnutí,
- bolest žaludku nebo průjem,
- akutní zúžení dýchacích cest,
- sípání, obtížné dýchání,
- svědění, vyrážka, kopřivku nebo zarudnutí kůže,
- svalové spasmy, křeče nebo bolest svalů, pocit pálení,
- brnění nebo mravenčení,
- snížená citlivost na dotek,
- záněty žil,
- povrchový zánět žil,
- zácpa,
- bolest kloubů,
- bolest končetin,
- bolest zad,
- bolest na hrudi,
- otoky rukou a nohou,
- celkový pocit jako při nemoci,
- třesavka,
- horečka,
- slabost, únava,
- bolesti,
- zvýšené hladiny gamaglutamyltransferázy,
- zvýšené hladiny feritinu v séru.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- náhlé život ohrožující alergické reakce (alergické šoky),
- pocit horka,
- otoky,
- ospalost či spavost,
- změna barvy moči,
- zvýšené pocení,
- suchá ústa,

Další nežádoucí účinky s neznámou četností zahrnují: snížené vědomí, stav zmatenosti, ztrátu vědomí, úzkost, třes nebo chvění, otoky tváře, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním, nízkou tepovou frekvenci, studený pot, bledá kůže. Onemocnění podobající se chřipce – může se objevit několik hodin až několik dnů po injekčním podání. Provázejí je typické příznaky, jako jsou zvýšená teplota a bolesti ve svalech a kloubech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Venofer uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Použitelné do:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky nebo injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Ampulky nebo lahvičky přípravku Venofer je třeba použít ihned po jejich otevření, Po naředění roztokem chloridu sodného se má naředěný roztok okamžitě použít.

6. Obsah balení a další informace

Co Venofer obsahuje

- Léčivou látkou je *ferrum oxidum saccharatum*. Jeden ml obsahuje ferrum (železo – Fe III) 20 mg. Jedna 5ml ampulka nebo 5ml injekční lahvička obsahuje ferrum (železo - Fe III) 100 mg.
- Roztok obsahuje také roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH) a vodu pro injekci.

Jak Venofer vypadá a co obsahuje toto balení

Venofer je tmavě hnědý, viskózní, neprůhledný vodný roztok železa.

Venofer se dodává v následujících velikostech balení:

- 5ml skleněné ampulky,
- 5ml injekční lahvičky a obsahuje 100 mg železa (tj. 20 mg/ml).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 12. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podání

U pacientů je třeba pečlivě sledovat příznaky a projevy hypersensitivity během každého podání přípravku Venofer a následně po něm.

Přípravek Venofer může být podán pouze personálem kvalifikovaným pro vyhodnocení a zvládnutí anafylaktických reakcí a v zařízení, ve kterém je zajištěno kompletní vybavení k resuscitaci. Pacienty je nutné sledovat z hlediska možnosti vzniku nežádoucích reakcí minimálně po dobu 30 minut od každého podání přípravku Venofer.

Dávkování

Kumulativní dávka Venoferu musí být vypočtena pro každého pacienta individuálně a nesmí být překročena.

Výpočet dávky

Celková kumulativní dávka Venoferu, odpovídající celkovému deficitu železa (mg), se stanovuje na základě hladiny hemoglobinu (Hb) a tělesné hmotnosti (BW). Dávka Venoferu musí být vypočtena pro každého pacienta individuálně, na základě celkového deficitu železa, podle následujícího Ganzoniho vzorce, například:

Celkový deficit železa [mg] = BW [kg] x (cílový Hb – současný Hb) [g/dl] x 2,4* + depotní železo [mg]

Do 35 kg BW: Cílový Hb = 13 g/dl a depotní železo = 15 mg/kg BW

35 kg BW a více: Cílový Hb = 15 g/dl a depotní železo = 500 mg

* Faktor 2,4 = 0,0034 (obsah železa v Hb = 0,34 %) x 0,07 (objem krve = 7 % BW) x 1000 (konverze [g] na [mg]) x 10

Celkové množství Venoferu, které má být aplikováno (v ml) = $\frac{\text{Celkový deficit železa [mg]}}{20 \text{ mg železa/ml}}$

Celkové množství Venoferu, které má být aplikováno, dle tělesné hmotnosti, současné hladiny Hb a cílové hladiny Hb*:

| BW | Celkový počet ampulek nebo lahviček, který se má aplikovat: (1 ampulka nebo 1 lahvička Venoferu odpovídá 5 ml) | | | |
|-------|---|-------------|-------------|--------------|
| | Hb 6,0 g/dl | Hb 7,5 g/dl | Hb 9,0 g/dl | Hb 10,5 g/dl |
| 5 kg | 1,5 | 1,5 | 1,5 | 1 |
| 10 kg | 3 | 3 | 2,5 | 2 |
| 15 kg | 5 | 4,5 | 3,5 | 3 |
| 20 kg | 6,5 | 5,5 | 5 | 4 |

| BW | Celkový počet ampulek nebo lahviček, který se má aplikovat: (1 ampulka nebo 1 lahvička Venoferu odpovídá 5 ml) | | | |
|-------|---|-------------|-------------|--------------|
| | Hb 6,0 g/dl | Hb 7,5 g/dl | Hb 9,0 g/dl | Hb 10,5 g/dl |
| 25 kg | 8 | 7 | 6 | 5,5 |
| 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 |

* Do 35 kg BW: Cílový Hb = 13 g/dl
35 kg BW a více: Cílový Hb = 15 g/dl

Pro konverzi Hb (mM) na Hb (g/dl) vynásobte výše uvedené hodnoty číslem 1,6.

V případě, že celková nezbytná dávka přesahuje maximální povolenou jednorázovou dávku, musí být rozdělena. Nedojde-li po jednom až dvou týdnech ke změně, úpravě hematologických parametrů, musí být původní diagnóza přehodnocena.

Výpočet dávky v případě náhrady železa v souvislosti s krevními ztrátami a na podporu autologního darování krve

Požadovanou dávku Venoferu k vyrovnání deficitu železa lze vypočítat podle těchto vzorců: Jestliže je znám objem krevních ztrát: aplikace 200 mg železa (10 ml Venoferu) by měla vést ke zvýšení hodnoty Hb, ekvivalentnímu přibližně jedné krevní jednotce (400 ml s Hb 15 g/dl).

Železo, které se má nahradit [mg] = počet ztracených krevních jednotek x 200, nebo
Potřebné množství Venoferu [ml] = počet ztracených krevních jednotek x 10

V případě nižších hodnot Hb, než je žádoucí: vzorec předpokládá, že depotní železo není třeba obnovit.

Železo, jež se má nahradit [mg] = BW [kg] x 2,4 (cílový Hb – současný Hb) [g/dl]

Příklad: pro BW = 60 kg a pokles Hb = 1 g/dl ⇒ ≅ 150 mg železa, které se má nahradit
⇒ je zapotřebí 7,5 ml Venoferu

Normální dávkování:

Dospělí

5–10 ml Venoferu (100–200 mg železa) jednou až třikrát týdně. Doba podání a poměr ředění viz část „Způsob podání“.

Pediatrická populace

Jsou k dispozici středně rozsáhlé údaje o dětech, získané z klinických studií. Existuje-li klinická potřeba, doporučuje se nepřekračovat dávku 0,15 ml Venoferu (3 mg železa) / kg tělesné hmotnosti maximálně třikrát týdně. Doba podání a poměr ředění viz část „Způsob podání“.

Maximální tolerované jednorázové a týdenní dávky

Dospělí

Ve formě injekce, maximální tolerovaná dávka za den podávaná maximálně 3krát týdně:

- 10 ml Venoferu (200 mg železa) aplikovat injekčně minimálně po dobu 10 minut

Ve formě infuze, maximální tolerovaná dávka za den podávaná maximálně jednou týdně:

- pacienti s tělesnou hmotností nad 70 kg: 500 mg železa (25 ml Venoferu) po dobu nejméně 3,5 hodiny
- pacienti s tělesnou hmotností 70 kg a méně: 7 mg železa/kg tělesné hmotnosti po dobu nejméně 3,5 hodiny

Je třeba přísně dodržovat trvání (dobu) infuze, tak jak je uvedena v bodě „Způsob podání“ a to i v případě, že pacientovi není aplikována maximálně tolerovaná jednotlivá dávka.

Způsob podání

Venofेर se smí aplikovat pouze nitrožilní cestou. To lze provádět formou kapací infuze, pomalé injekce nebo přímo do žilní větve dialyzačního přístroje.

Intravenózní kapací infuze

Venofेर se smí ředit pouze ve sterilním 0,9% (m/V) roztoku chloridu sodného (NaCl). Ředění musí být provedeno bezprostředně před aplikací infuze a roztok by měl být aplikován následovně:

| Dávka Venoferu (mg železa) | Dávka Venoferu (ml Venoferu) | Maximální objem ředění sterilního 0,9% (m/V) roztoku NaCl | Minimální doba infuze |
|-----------------------------------|-------------------------------------|--|------------------------------|
| 100 mg | 5 ml | 100 ml | 15 minut |
| 200 mg | 10 ml | 200 ml | 30 minut |
| 300 mg | 15 ml | 300 ml | 1,5 hodiny |
| 400 mg | 20 ml | 400 ml | 2,5 hodiny |
| 500 mg | 25 ml | 500 ml | 3,5 hodiny |

Intravenózní injekce

Venofer lze aplikovat pomalou, intravenózní injekcí při rychlosti 1 ml neředěného roztoku za 1 minutu, přičemž se nesmí překročit 10 ml (200 mg železa) na injekci.

Injekce do žilní větve dialyzačního přístroje

Venofer může být za stejných podmínek jako při intravenózním podání aplikován v průběhu hemodialýzy přímo do žilní větve dialyzačního přístroje.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou sterilního 0,9% (m/V) roztoku chloridu sodného. V případě smísení s jinými roztoky nebo léčivými přípravky existuje nebezpečí precipitace anebo interakce. Kompatibilita s jinými než skleněnými, polyetylenovými a PVC obaly není známa.

Doba použitelnosti a uchovávání

3 roky

Doba použitelnosti po naředění 0,9% roztokem chloridu sodného:

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě po přípravě.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě.

Pokyny k použití a další zacházení

Před použitím je nutné provést optickou kontrolu ampulek nebo lahviček zda v nich není patrná usazenina, nebo nejsou poškozeny. Používejte pouze ampulky nebo lahvičky obsahující homogenní roztok bez usazenin. Naředěný roztok musí být čirý a mít hnědou barvu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.