FASS

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Venofer

20 mg järn/ml Injektionsvätska, lösning eller koncentrat till infusionsvätska, lösning
Järnsackaros

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Venofer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Venofer ges till dig
3. Hur du får Venofer
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Venofer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Venofer är och vad det används för

Venofer är ett läkemedel som innehåller järn.

Läkemedel som innehåller järn ges till personer som inte har tillräcklig mängd järn i kroppen. Detta kallas järnbrist.

Venofer ges när:

- du inte kan ta järn via munnen, till exempel därför att du känner dig sjuk om du tar järntabletter,
- du har tagit järn via munnen utan att det hade någon verkan.

2. Vad du behöver veta innan Venofer ges till dig

Du får inte ges Venofer

- om du är allergisk (överkänslig) mot produkten eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har fått allvarliga allergiska reaktioner mot andra injicerbara järnpreparat,
- om din blodbrist beror på något annat än brist på järn,
- om du har för mycket järn i kroppen eller en rubbning i kroppens utnyttjande av järn.

Du kan inte få Venofer om något av ovanstående tillstånd gäller dig. Om du är osäker tala med läkaren innan du får Venofer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Venofer:

- om du tidigare har varit allergisk mot läkemedel,
- om du har systemisk lupus erythematosus,
- om du har reumatoid artrit,
- om du har svår astma, eksem eller andra allergier,
- om du har en infektion,
- om du har leverproblem.

Om du är osäker beträffande infektioner eller leverproblem tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Venofer.

Andra läkemedel och Venofer

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana såsom örtläkemedel.

Venofer kan nämligen påverka effekten av andra läkemedel och andra läkemedel kan påverka Venofer.
Du bör vara särskilt noga med att tala med läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- Läkemedel som innehåller järn som tas via munnen eftersom dessa preparat kan vara mindre verksamma om de tas samtidigt med Venofer.

Graviditet och amning

Venofer har inte testats på kvinnor som är i de tre första månaderna av graviditeten. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Om du blir gravid under behandlingen måste du rådfråga din läkare. Din läkare bestämmer om du ska få detta läkemedel eller inte.

Om du ammar ska du rådfråga din läkare innan du ges Venofer.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr i huvudet, förvirrad eller omtöcknad när du har fått Venofer. I så fall ska du inte köra bil eller använda maskiner. Tala med läkaren om du är osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du får Venofer

Läkaren bestämmer hur mycket Venofer du får. Han/hon fastställer också hur ofta och hur länge du behöver läkemedlet och tar ett blodprov för att lättare kunna beräkna dosen.

Läkaren eller sjuksköterskan ger Venofer via ett av följande sätt:

- långsam injektion i en ven – 1 till 3 gånger i veckan

- som infusion (dropp) i en ven – 1 till 3 gånger i veckan
- under dialys – det kommer att tillföras i dialysmaskinens venösa slang

Venofer ges i en miljö där allergiska reaktioner omedelbart kan behandlas.
Du kommer att observeras i minst 30 minuter av läkaren eller sjuksköterskan efter varje administrering.

Venofer är en brun vätska och injektions- eller infusionslösningen ser därför också brun ut.

Användning för barn

Venofer rekommenderas inte för användning till barn.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner (mindre vanliga)
Om du får en allergisk reaktion talar du genast om detta för läkaren eller sjuksköterskan. Tecken på allergiska reaktioner kan vara:

- Lågt blodtryck (du känner dig yr i huvudet, omtöcknad eller svag)
- Svullnad i ansiktet
- Andningssvårigheter
- Bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Hos vissa patienter kan de här allergiska reaktionerna (sällsynta) bli allvarliga eller livshotande (kända som anafylaktoida/anafylaktiska reaktioner).
Tala genast om för läkaren eller sjuksköterskan om du tror att du har en allergisk reaktion.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Tillfälliga smakförändringar (speciellt metallsmak).
- Lågt blodtryck eller högt blodtryck.
- Illamående
- Reaktioner runt injektions-/infusionsstället, såsom smärta, irritation, klåda, blodutgjutning eller missfärgning efter läckage av injektionen i huden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Huvudvärk eller yrsel
- Magsmärtor eller diarré
- Kräkningar
- Väsande andning, andningssvårigheter
- Klåda, hudutslag
- Spasmer, kramper eller smärta i musklerna.

- Stickningar eller domningar.
- Minskad beröringskänsla.
- Veninflammation.
- Blodvallning, brännande känsla.
- Förstoppning.

- Ledsmärta.
- Smärta i armar och ben.
- Ryggsmärta.
- Frossa.
- Svaghet, trötthet.
- Svullna händer och fötter.
- Smärta.
- Ökade nivåer av leverenzymer (ALAT, ASAT, GT) i blodet.
- Ökade serumferritinnivåer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Svimning
- Sömnighet, dåsighet.
- Snabba hjärtslag (palpitationer).
- Ändringar av färgen på din urin.
- Bröstsmärta.
- Ökad svettning.
- Feber.
- Förhöjda nivåer av laktatdehydrogenas i blodet.

Andra biverkningar som har rapporterat (hos ett okänt antal användare)s innefattar: nedsatt uppmärksamhet; förvirring; medvetslöshet; ångest, darrningar eller skakningar; svullnad av ansikte, mun, tunga eller hals som kan orsaka andningssvårigheter; långsam puls; snabb puls; kollaps av cirkulationssystemet; veninflammation som gör att det bildas en blodpropp; akut luftvägsförträngning; klåda, nässelutslag, andra hudutslag eller hudrodnad; kallsvett; allmän sjukdomskänsla; blekhet; plötsliga livshotande allergiska reaktioner. Influensaliknande sjukdom kan uppstå några timmar till flera dagar efter injektion och

kännetecknas vanligtvis av symptom som hög temperatur, och värk och smärta i muskler och leder.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Venofer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.
Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Förvara ampullerna eller injektionsflaskorna i originalförpackningen.

När Venofer-ampullerna eller Venofer-injektionsflaskorna har öppnats ska de användas genast. Efter spädning med natriumkloridlösning ska den utspädda lösningen användas omedelbart.
Venofer förvaras vanligen av läkaren eller sjukhuset för dig.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är järn (som järnsackaros). 1 ml innehåller 20 mg järn.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätska och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Venofer är en mörkbrun, icke genomskinlig vattenlösning.

Venofer levereras i följande förpackningsstorlekar:

- 5 glasampuller om 5 ml. En ampull om 5 ml motsvarar 100 mg järn.
- 5 glasinjektionsflaskor om 2,5 ml. En injektionsflaska om 2,5 ml motsvarar 50 mg järn.
- 5 glasinjektionsflaskor om 5 ml. En injektionsflaska om 5 ml motsvarar 100 mg järn.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankrike
Tel. +33 (0)1 41 06 58 90
Fax +33 (0)1 41 06 58 99
Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

Vifor Pharma Nordiska AB
Gustav III:s Boulevard 46
169 73 Solna
Sverige
Tel. +46 8 55806600
e-mail: info.nordic@viforpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-05-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering

Övervaka patienter noga med avseende på tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner under och efter varje administrering av Venofer.

Venofer ska endast administreras när personal som är utbildad i att bedöma och hantera anafylaktiska reaktioner finns tillhands, i en miljö där lokaler och utrustning för återupplivning garanterat finns tillgängliga. Patienten ska observeras med avseende på biverkningar under minst 30 minuter efter varje injektion med Venofer.

Administreringssätt:
Venofer får endast administreras intravenöst. Detta kan ske genom infusion (dropp), långsam injektion eller direkt i dialysmaskinens venösa slang.

Extravasalt läckage måste undvikas, eftersom läckage av Venofer på injektionsstället kan leda till smärta, inflammation, vävnadsnekros och brun missfärgning av huden.

Intravenös infusion:
Venofer får endast spädas i en steril 0,9 % m/V natriumkloridlösning (NaCl). Spädning måste utföras omedelbart före infusion och lösningen bör administreras enligt följande:

Venofer-dos (mg järn)	Venofer-dos (ml Venofer)	Maximal spädningsvolym med steril 0,9 % m/V natriumkloridlösning	Minsta infusionstid
50 mg	2,5 ml	50 ml	8 minuter
100 mg	5 ml	100 ml	15 minuter
200 mg	10 ml	200 ml	30 minuter

Av stabilitetsskäl är spädning av Venofer till lägre koncentrationer inte tillåtet.

Intravenös injektion:
Venofer kan ges som långsam intravenös injektion med en hastighet av 1 ml outspädd lösning per minut och högst 10 ml Venofer (200 mg järn) per injektion.

Injektion i dialysmaskinens venösa slang:
Venofer kan under en hemodialysbehandling administreras direkt i dialysmaskinens venösa slang, under samma förhållanden som för en intravenös injektion.

Inkompatibilitet

Venofer får inte blandas med andra läkemedel, förutom steril 0,9 % m/V natriumkloridlösning. Det finns risk för fällning och/eller interaktion om det blandas med andra lösningar eller läkemedel. Kompatibiliteten med andra behållare än glas, polyetylen och PVC har inte dokumenterats.

Hållbarhetstid och förvaring

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som står på asken efter EXP. Förvara inte i temperaturer över 25°C. Frys inte. Förvara i originalförpackningen.

Hållbarhetstid efter öppnande av asken
Mikrobiologiskt sett bör produkten användas omedelbart.

Hållbarhetstid efter spädning med en steril 0,9 % m/V natriumkloridlösning (NaCl)
Från en mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas direkt efter spädning.

Instruktioner för användning och hantering

Kontrollera före användning att det inte finns synlig fällning i ampullerna eller injektionsflaskorna och att de inte är skadade. Använd endast sådana där lösningen är homogen och utan fällning. Den utspädda lösningen skall vara brun och klar till utseendet.
Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.