

## PAKKAUSSELOSTE

### Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

#### **Venofer 20 mg rautaa /ml Injektioneste, liuos tai infuusiokonsentraatti, liuosta varten rautasakkarosi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Venofer on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Venoferia
3. Miten Venoferia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Venoferin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Venofer on ja mihin sitä käytetään**

Venofer on lääke, joka sisältää rautaa. Rautaa sisältäviä lääkkeitä käytetään, kun elimistössäsi ei ole riittävästi rautaa. Sitä sanotaan ”raudanpuutteeksi”.

Venoferia annetaan, kun:

- et voi ottaa rautaa suun kautta - esim. silloin kun rautatabletit tekevät sinut huonovointiseksi
- olet ottanut rautaa suun kautta - eikä se ole tehonnut.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Venoferia**

##### **Sinulle ei saa antaa Venofer-valmistetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) valmisteelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos sinulla on ollut vakavia allergisia (yliherkkyys-) reaktiota muille injektiona annettaville rautavalmisteille,
- jos sinulla on anemia, joka ei johdu raudanpuutteesta,
- jos elimistössäsi on liikaa rautaa tai ongelmana on elimistösi tapa käyttää hyväksi rautaa.

Sinulle ei saa antaa Venoferia, jos mikä tahansa yllä olevista pätee sinuun. Jos olet epävarma jostakin, neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin sinulle annetaan Venoferia.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärisi tai sairaanhoitajasi kanssa ennen kuin sinulle annetaan Venofer-valmistetta

- jos sinulla on ollut lääkeallergioita,
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus,
- jos sinulla on nivelreuma,
- jos sinulla on vakava astma, ekseema tai muita allergioita,
- jos sinulla on mitä tahansa tulehduksia,
- jos sinulla on maksan toimintahäiriö.

Jos et ole varma päteekö mikä tahansa yllä olevista sinuun, neuvottele lääkärisi tai apteekin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Venoferia.

## **Muut lääkevalmisteet ja Venofer**

Kerro lääkirille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteet mukaan luettuna.

Venofer voi nimittäin vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutustapaan. Jotkut muut lääkkeet voivat myös vaikuttaa Venoferin vaikutustapaan.

Kerro lääkirillesi tai apteekissa erityisesti, jos käytät:

- rautaa sisältäviä, suun kautta otettavia lääkkeitä. Ne eivät ehkä tehoa, jos niitä otetaan samaan aikaan kun sinulle annetaan Venoferia.

## **Raskaus ja imetys**

Venofer-valmistetta ei ole tutkittu naisilla kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. On tärkeää, että kerrot lääkirillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista.

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, sinun on kysyttävä neuvoa lääkiriltä. Lääkärisi päättää, annetaanko sinulle tätä lääkettä vai ei.

Jos imetät, kysy lääkiriltäsi neuvoa ennen kuin sinulle annetaan Venofer-valmistetta.

Kysy lääkiriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä, jos olet raskaana tai imetät.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sinulla voi esiintyä heitehuimausta, sekavuutta tai pyörrytystä Venoferin annon jälkeen. Jos näitä esiintyy, älä aja, äläkä käytä mitään työkalua tai koneita. Kysy lääkiriltäsi, jos et ole varma.

Olet itse vastuussa päätöksestäsi, voitko ajaa autoa tai suorittaa suurempaa huomiokykyä vaativia työtehtäviä. Yksi kykenevyyteesi vaikuttavista tekijöistä on lääkkeiden käyttö niihin liittyvien vaikutusten ja/tai haittavaikutusten takia. Näitä vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu tämän selosteen kohdassa 4. Lue siis ohjeistuksena kaikki tämän pakkausselosteen sisältämät tiedot. Jos olet epävarma, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin. Jos Venoferin annostelun jälkeen esiintyy heitehuimauksen, sekavuuden tai pyöräytyksen oireita, sinun ei pidä ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Venofeer sisältää natriumia**

Venofeer sisältää enintään 7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,4 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten Venoferia annetaan**

Lääkärisi päättää, kuinka paljon Venoferia sinulle annetaan. Lääkärisi myös päättää, kuinka usein ja miten pitkään tarvitset Venoferia. Annoksen määräämistä varten lääkärisi ottaa sinulta verikokeen.

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi antaa Venofeer-valmistetta jollakin seuraavista tavoista:

- hitaana injektiona laskimoon - 1–3 kertaa viikossa
- infuusiona (tippainfuusiona) laskimoon - 1–3 kertaa viikossa
- hemodialyysin aikana - hemodialyysikoneen laskimopuolelta.

Venofeer-valmistetta annetaan ympäristössä, jossa immuunijärjestelmän allergisia reaktioita voidaan hoitaa asianmukaisesti ja nopeasti.

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi tarkkailee sinua vähintään 30 minuutin ajan valmisteen jokaisen annon jälkeen.

Venofeer on ruskea neste, joten injektio tai infuusio näyttää ruskealta.

### **Käyttö lapsille**

Venoferia ei suositella käytettäväksi lapsilla.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Allergiset reaktiot (melko harvinaisia)**

Jos sinulla esiintyy allerginen reaktio, kerro siitä lääkärillesi tai sairaanhoitajalle välittömästi. Sen merkkejä voivat olla:

- alhainen verenpaine (heitehuimauksen, pyöräytyksen tai pyörtymisen tunne)
- kasvojen turvotus
- hengitysvaikeus

- rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä.

Joillakin potilailla nämä allergiset reaktiot (harvinaisia) voivat muuttua vaikeiksi tai hengenvaarallisiksi (kutsutaan anafylaktoideiksi/anafylaktisiksi reaktioiksi).

Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos epäilet saaneesi allergisen reaktion.

### **Muita häiritseviä vaikutuksia ovat:**

**Yleiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- makuaistin muutokset, esim. metallin maku. Tämä ei yleensä kestä kovin pitkään
- matala verenpaine tai korkea verenpaine
- pahoinvointi
- injektio-/infuusiopaikan reaktiot, esim. kipua, ärsytys, kutina, hematooma tai värimuutos, joka johtuu injektion vuotamisesta ihon sisään.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- päänsärky tai heitehuimauksen tunne
- mahakipu tai ripuli
- oksentelu
- pihisevä hengitys, hengitysvaikeus
- kutina, ihottuma
- lihaskouristukset tai -kivut
- pistely tai ”muurahaisia iholla”
- heikentynyt kosketustunto
- laskimotulehdus
- punastuminen, polttava tunne
- ummetus
- nivelkipu
- kipua raajoissa
- selkäkipu
- vilunväristykset
- heikkous, väsymys
- käsien ja jalkojen turvotus
- kipu
- veren kohonneet maksaentsyymipitoisuudet (ALAT, ASAT, GT)
- kohonnut seerumin ferritiinitaso.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- pyörtyminen
- uneliaisuus tai raukeus
- sydämen jyskytys (tykytykset)
- virtsan värimuutokset
- rintakipu
- lisääntynyt hikoilu
- kuume

- veren kohonnut laktaattidehydrogenaasipitoisuus.

Muita haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon: alentunut huomiokyky; sekavuuden tunne; tajunnanmenetykset; ahdistuneisuus; täriä tai vapina; kasvojen, suun, kielen tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia; hidas pulssi; nopea pulssi; verenkierron romahtaminen; laskimotulehdus, joka aiheuttaa verihyytymien muodostumista; hengitysteiden äkillinen ahtautuminen; kutina, nokkosihottuma, ihottuma tai ihon punoitus; kylmä hiki; yleinen sairauden tunne; kalpea iho; äkilliset hengenvaaralliset allergiset reaktiot. Flunssan kaltaiset oireet voivat ilmaantua muutamia tunteja tai useita päiviä injektion jälkeen, ja sille tyypillisiä oireita ovat esimerkiksi kuume sekä lihasten ja nivelten kipu ja särky.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Venoferin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätyä. Pidä ampullit tai injektiopullot ulkopakkauksessa.

Kun Venofer-ampullit tai Venofer-injektiopullot on avattu, ne tulee käyttää välittömästi. Natriumkloridiliuoksen kanssa laimentamisen jälkeen laimennettu liuos tulee käyttää välittömästi.

Venoferin säilyttämisestä huolehtii yleensä lääkärisi tai sairaala.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Venofer sisältää**

- Vaikuttava aine on rauta (rauta-sakkarosin muodossa). Jokainen millilitra sisältää 20 mg rautaa.
- Muut aineosat ovat vesi injektioita varten ja natriumhydroksidi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Venofer on tummanruskea, läpinäkymätön vesiliuos.

Venoferin pakkauskoot ovat:

- Viisi 5 ml:n lasiampullia. Yksi 5 ml:n ampulli vastaa 100 mg:aa rautaa.
- Viisi 5 ml:n injektiopulloa. Yksi 5 ml:n injektiopullo vastaa 100 mg:aa rautaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja:**

Vifor France  
100-101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
Ranska  
Puh. +33 (0)1 41 06 58 90  
Faksi +33 (0)1 41 06 58 99

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**Ruotsi**

Vifor Pharma Nordiska AB  
Gustav III:s Boulevard 46  
169 73 Solna  
Ruotsi  
Puh +46 8 55806600  
e-mail: [info.nordic@viforpharma.com](mailto:info.nordic@viforpharma.com)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**  
13.12.2021

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Annostelu

Jokaisen Venofer-valmisteen antamisen aikana ja sen jälkeen on tarkkailtava huolellisesti, ilmeneekö potilaalla yliherkkyysoireita johtuvia merkkejä tai oireita.

Venofer-valmistetta saa antaa vain tiloissa, joissa on käytettävissä täydet elvytyslaitteet, ja kun anafylaktisten reaktioiden arviointiin ja hoitamiseen koulutettu henkilökunta on välittömästi saatavilla. Jokaisen Venofer-annoksen jälkeen jokaista potilasta olisi tarkkailtava häiriövaikutusten varalta vähintään 30 minuutin ajan.

### Antotapa:

Venoferin saa antaa vain laskimoon. Se voidaan antaa tippainfuusiona, hitaana injektiona tai suoraan hemodialyysikoneen laskimopuolelta.

Paravenoosia vuotoa on vältettävä, sillä Venoferin vuoto injektio paikassa voi aiheuttaa kipua, tulehduksen sekä ihon värjäytymistä ruskeaksi.

### Laskimonsisäinen tippainfuusio:

Venofer tulee laimentaa ainoastaan steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella (NaCl).

Laimentaminen tulee tehdä välittömästi ennen infuusiota ja liuos tulee annostella seuraavasti:

Venofer-annos (mg rautaa)	Venofer-annos (ml Venoferia)	Laimennukseen käytettävän steriilin 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-liuoksen enimmäismäärä	Infuusion vähimmäiskesto
50 mg	2,5 ml	50 ml	8 minuuttia
100 mg	5 ml	100 ml	15 minuuttia
200 mg	10 ml	200 ml	30 minuuttia

Stabiiliusyistä Venoferin pitoisuutta ei ole luvallista laimentaa alhaisemmaksi.

### Laskimonsisäinen injektio:

Venofer voidaan antaa hitaana injektiona laskimoon nopeudella 1 ml laimentamatonta liuosta minuutissa ja korkeintaan 10 ml Venoferia (200 mg rautaa) yhdessä injektiossa.

### Hemodialyysikoneen laskimopuolelle annosteltava injektio:

Venofer voidaan annostella hemodialyysin aikana suoraan dialyysatorin laskimopuolelta käyttäen laskimonsisäisen injektion annostelusta annettuja ohjeita.

## **Yhteensopimattomuus**

Venoferia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kuin steriilin 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksen kanssa. Sekoittaminen muiden liuosten tai lääkevalmisteiden kanssa aiheuttaa saostumis- ja/tai yhteisvaikutusriskin. Yhteensopivuutta muiden säilytysastiamateriaalien kuin lasin, polyetyleenin ja PVC:n kanssa ei tunneta.

## **Kesto-aika ja säilytys**

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Kesto-aika pakkauksen ensimmäisen avaamiskerran jälkeen  
Mikrobiologisista syistä valmiste tulee käyttää välittömästi.

Kesto-aika steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella (NaCl) laimentamisen jälkeen  
Mikrobiologisista syistä valmiste tulee käyttää välittömästi laimentamisen jälkeen.

## **Käsittely- ja käyttöohjeet**

Tarkista ampullit tai injektio-pullot visuaalisesti ennen käyttöä, ettei niissä näy saostumaa ja että ne eivät ole vaurioituneet. Käytä vain sellaisia ampulleja tai injektio-pulloja, joissa ei ole sakkaa ja joiden liuos on homogeenista. Laimennetun liuoksen tulee näyttää ruskealta ja kirkaalta.

Käyttämätön valmiste tai jätemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



## BIPACKSEDEL

### **Bipacksedel: Information till användaren** **Venofe r 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 Venofe r är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Venofe r ges till dig
3. Hur du får Venofe r
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Venofe r ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Venofe r är och vad det används för**

Venofe r är ett läkemedel som innehåller järn.

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

Venofe r 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 Venofe r ges till dig**

##### **Du får inte ges Venofe r:**

- 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 Venofe r om något av ovanstående tillstånd gäller dig. Om du är osäker tala med läkaren innan du får Venofe r.

#### **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.

Venofen kan nämligen påverka effekten av andra läkemedel och andra läkemedel kan påverka Venofen. 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 Venofen.

### **Graviditet och amning**

Venofen 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 Venofen.

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 Venofen. 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.

### **Venofen innehåller natrium**

Venofen innehåller upp till 7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,4% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du får Venofen**

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

Venofen 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.

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

### **Användning för barn**

Venofen 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
- Bröstmärta, 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 påverka upp till 1 av 10 personer)

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

#### **Ovanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

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

- Minskad beröringskänsla
- Veninflammation
- Rodnad, brännande känsla
- Förstoppning
- Ledsmärta
- Smärta i lemmar
- Ryggsmärta
- Frossa
- Svaghet, trötthet
- Svullna händer och fötter
- Smärta
- Ökade nivåer av leverenzymmer (ALAT, ASAT, GT) i blodet
- Ökade serumferritinnivåer.

**Sällsynta** (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

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

Andra biverkningar med okänd frekvens 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **Suomi/Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 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 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](mailto:info.nordic@viforpharma.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
13.12.2021

## 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.

Venofers 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 administrering av Venofer.

#### *Administreringssätt:*

Venofers 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 Venofers på injektionsstället kan leda till smärta, inflammation och brun missfärgning av huden.

#### *Intravenös infusion:*

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

Venofers-dos (mg järn)	Venofers-dos (ml Venofers)	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 Venofers till lägre koncentrationer inte tillåtet.

#### *Intravenös injektion:*

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

#### *Injektion i dialysmaskinens venösa slang:*

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

### Inkompatibilitet

Venofers 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.

## **Hållbarhets tid 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.

### Hållbarhets tid efter öppnande av asken

Mikrobiologiskt sett bör produkten användas omedelbart.

### Hållbarhets tid 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.