

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Venotrix 20 mg/ml injektioeste, liuos/infuusio-konsentraatti, liuosta varten rauta

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Venotrix on ja mihin sitä käytetään

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

Sinulle ei saa antaa Venotrix-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) valmisteelle, vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut vakavia allergisia reaktioita muille injektiona annettaville rautavalmisteille
- jos sinulla on anemia, joka ei johdu raudan puutteesta
- jos sinulla on elimistössä liikaa rautaa tai elimistösi ei pysty hyödyntämään rautaa perinnöllisistä syistä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Venotrix-valmistetta,

- jos sinulla on ollut lääkeallergioita
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (punahukka, autoimmuunitauti)
- jos sinulla on nivelreuma
- jos sinulla on vakava astma, ekseema (ihottuma) 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 Venotrix-valmistetta

Muut lääkevalmisteet ja Venotrix

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Venotrix-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti suun kautta otettavien rautavalmisteen kanssa. Pidä vähintään 5 päivän tauko Venotrix-hoidon loputtua ennen kuin otat mitään rautavalmistetta suun kautta.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Venotrix-valmistetta ei ole tutkittu naisilla kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, sinun on kysyttävä neuvoa lääkäriltä. Lääkärisi päättää, annetaanko sinulle tätä lääkettä vai ei.

Imetys

Jos imetat, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan Venotrix-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Venotrix-valmistetta annetaan

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

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi antaa Venotrix-valmistetta jollakin seuraavista tavoista:

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

Venotrix-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.

Käyttö lapsille

Venotrix-valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Allergiset reaktiot (*melko harvinainen, enintään 1 potilaalla sadasta*):

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

- alhainen verenpaine (heitehuimauksen, pyörrytyksen 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 anafylaktoidisiksi/anafylaktisiksi reaktioiksi).

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

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 10:stä):

- makuainin tilapäiset muutokset (erityisesti metallin maku)
- matala verenpaine tai korkea verenpaine
- pahoinvointi
- injektio-/infuusioipakan reaktiot, esim. kipu, ärsytys, kutina, hematooma tai värimuutos, joka johtuu injektion vuotamisesta ihon sisään.

Melko harvinainen (enintään 1 potilaalla sadasta):

- 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
- kipu raajoissa
- selkäkipu
- vilunväristykset
- heikkous, väsymys
- käsien ja jalkojen turvotus
- kipu
- veren kohonneet maksaentsyymipitoisuudet (GT, ALAT, ASAT)
- kohonnut seerumin ferritiinitaso.

Harvinainen (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

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

Muut haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

alentunut tajunnantaso, sekavuus, tajunnan menetys, ahdistuneisuus, tärinä tai vapina, kasvojen, suun, kielen tai kurkun turvotus joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, hidastunut sydämen syke, nopeutunut sydämen syke, 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 haettavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Venotrix-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättä jäänyt avattu ampulli tai laimennettu liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Venotrix sisältää

Vaikuttava aine on rauta, jota valmiste sisältää 20 mg/ml rautasokerin muodossa (ferri(III)hydroksidisakkarosikompleksi). Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 100 mg rautaa.

Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Venotrix-valmiste on steriili, tummanruskea, läpinäkymätön rautaliuos, joka annetaan ainoastaan laskimoon injektiona tai laimentamisen jälkeen infuusiona (tiputuksena).

Pakkauskoko: 5 x 5 ml lasiampullia.

Myyntiluvan haltija

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Tanska

Valmistaja

Rafarm S.A., Thesi Pousi - Xatzi, Agiou Louka, 19002 Paiania Attiki, Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.10.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostelu

Antotapa:

Venotrix annetaan hitaana injektiona tai infuusiona laskimoon. Infuusio on suositeltavampi, koska tällöin hypotension riski ja lääkkeen suonen ulkopuolelle vuotaminen on epätodennäköisempää.

Jokaisen Venotrix-valmisteen antamisen aikana ja sen jälkeen vähintään 30 minuutin ajan on tarkkailtava huolellisesti, ilmeneekö potilaalla yliherkkyysoireita johtuvia merkkejä tai oireita.

Venotrix-valmistetta saa antaa vain tiloissa, joissa on käytettävissä täydet elvytyslaitteet, ja kun anafylaktisten reaktioiden arviointiin ja hoitamiseen koulutettu henkilökunta on välittömästi saatavilla.

Venotrix-liuos on voimakkaasti emäksinen eikä valmistetta siksi saa antaa ihon alle tai lihakseen.

Laskimonsisäinen infuusio:

Venotrix tulee laimentaa vain 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella (fysiologinen keittosuolaliuos). Laimentaminen tulee tehdä välittömästi ennen infuusiota ja liuos tulee annostella seuraavasti:

Venotrix-annos (mg rautaa)	Venotrix-annos (ml Venotrixia)	Laimennukseen käytettävän 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-liuoksen enimmäismäärä	Infusion 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

Säilyvyyspitoisuutta ei saa laimentaa alhaisemmaksi.

Laskimonsisäinen injektio:

Venotrix voidaan antaa hitaana injektiona laskimoon nopeudella 1 ml laimentamatonta liosta minuutissa (5 min/ampulli) ja korkeintaan 2 ampullia Venotrix-valmistetta (= 200 mg rautaa) yhdessä injektiossa.

Laskimonsisäisen injektion antamisen jälkeen tulee potilaan käsivarsi ojentaa koholle ja painaa injektioaikkaa vähintään 5 minuutin ajan, jotta vuotamista suonen ulkopuolelle ei tapahdu.

Dialyysi:

Venotrix voidaan annostella hemodialyysin aikana suoraan dialyysaattorin laskimopuolelta kuten laskimonsisäisestä annosta on edellä kuvattu.

Yhteensopimattomuus

Venotrix tulee laimentaa vain 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella. Mitään muita liuoksia tai lääkeaineita ei saa käyttää saostumis- ja/tai yhteisvaikutusvaaran välttämiseksi. Yhteensopivuutta muiden säilytysastioiden kuin lasin, polyetyleenin ja PVC:n kanssa ei tunneta.

Kestoaika

Kestoaika avaamattomassa myyntipakkauksessa:

3 vuotta

Kestoaika ampullin avaamisen jälkeen:

Mikrobiologisista syistä tuote tulisi käyttää välittömästi.

Kestoaika 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella laimentamisen jälkeen:

Laimennetun liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 12 tuntia huoneenlämmössä. Mikrobiologisista syistä laimennettu liuos tulisi kuitenkin käyttää välittömästi valmistamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä on käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 3 tuntia huoneenlämmössä, mikäli laimentaminen ei ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käsittely- ja käyttöohjeet

Tarkista ampullit ennen käyttöä, ettei niissä ole sakkaa ja etteivät ne ole vaurioituneet. Käytä vain sellaisia ampulleja, joissa liuos on homogeenista eikä sakkaa ole havaittavissa. Laimennetun liuoksen tulee näyttää ruskealta ja kirkkaalta.

Käyttämättä jäänyt liuos tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Venotrix 20 mg/ml injektionsvätska, lösning/koncentrat till infusionsvätska, lösning järn

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Venotrix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Venotrix
3. Hur Venotrix ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Venotrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Venotrix är och vad det används för

Venotrix är ett läkemedel som innehåller järn. Läkemedel som innehåller järn ges till personer som inte har tillräcklig mängd järn i kroppen. Detta kallas järnbrist. Venotrix 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 du ges Venotrix

Du får inte ges Venotrix

- om du är allergisk (överkänslig) mot produkten, aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått allvarliga allergiska reaktioner mot andra injicerbara järnpreparat
- om du har anemi som inte beror på järnbrist
- om du har för mycket järn i kroppen eller om din kropp av ärftlig orsak inte kan utnyttja järn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Venotrix

- om du tidigare har varit allergisk mot läkemedel
- om du har systemisk lupus erythematosus (en autoimmunsjukdom)
- om du har reumatoid artrit
- om du har svår astma, eksem (hudutslag) 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 Venotrix.

Andra läkemedel och Venotrix

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Venotrix kan inte användas samtidigt med järnpreparat som tas via munnen. Vänta minst 5 dagar innan du tar något järnläkemedel via munnen.

Graviditet och amning

Graviditet

Venotrix 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.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr i huvudet, förvirrad eller omtöcknad när du har fått Venotrix. 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 Venotrix ges

Läkaren bestämmer hur mycket Venotrix 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 Venotrix 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

Venotrix 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.

Användning för barn

Venotrix 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, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

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 (nausea)
- reaktioner runt injektions-/infusionsplatsen, såsom smärta, irritation, klåda, hematom 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
- spasmar, 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 (GT, ALAT, ASAT) i blodet
- ökade serumferritinnivåer.

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

- svimning
- sömnhet, dåsigheit
- snabba hjärtslag (palpitationer)
- ändringar av färgen på din urin
- bröstsmärta
- ökad svettning
- feber
- förhöjda nivåer av laktatdehydrogenas i blodet.

Andra biverkningar med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

sänkt medvetandegrad, förvirring, nedsatt uppmärksamhet, medvetlöshet, ångest, darrningar eller skakningar, svullnad av ansikte, mun och tunga eller hals som kan orsaka andningssvårigheter, minskad hjärtfrekvens, försnabbad hjärtfrekvens, 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

5. Hur Venotrix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oanvänt innehåll i öppnad ampull eller utspädd lösning som blivit över skall kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är järn, av vilket preparatet innehåller 20 mg/ml i form av järnsackaros [ett komplex av ferri(III)hydroxid och sackaros]. En ampull på 5 ml innehåller 100 mg järn.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Venotrix är en steril, mörkbrun och ogenomskinlig järnlösning som ges endast intravenöst antingen som injektion eller infusion (dropp).

Förpackningsstorlek: 5 x 5 ml ampuller

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Danmark

Tillverkare

Rafarm S.A., Thesi Pousi - Xatzi, Agiou Louka, 19002 Paiania Attiki, Grekland.

Denna bipacksedel ändrades senast 15.10.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Administreringsätt:

Venotrix ges som långsam intravenös injektion eller infusion. En intravenös infusion är att föredra eftersom risken för eventuell hypotension och läckage (extravasalt) då är mindre sannolik.

Övervaka patienter noga med avseende på tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner under och minst 30 minuter efter varje administrering av Venotrix.

Venotrix 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 är tillgängliga.

Venotrix-lösning är starkt alkalisk och preparatet får därför inte ges subkutant eller intramuskulärt.

Intravenös infusion:

Venotrix får endast spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning (fysiologisk koksaltlösning). Spädning måste utföras omedelbart före infusion och lösningen bör administreras enligt följande:

Venotrix-dos (mg järn)	Venotrix-dos (ml Venotrix)	Maximalt spädningsvolym med 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-lösning	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 hållbarhetsskäl får lägre halter inte användas.

Intravenös injektion:

Venotrix kan ges som en långsam intravenös injektion med en injektionstakt på 1 ml utspädd lösning per minut (5 minuter/ampull). En injektion kan bestå av högst 2 ampuller Venotrix (=200 mg järn).

Efter att den intravenösa injektionen slutförts skall patientens arm sträckas ut och höjas upp. Efter injektionen bör man trycka på injektionsstället i minst 5 minuters tid för att förhindra läckage utanför blodådern.

Vid dialys:

Venotrix kan administreras under en hemodialysbehandling direkt i blodslangen på vensidan av dialysatorn på samma sätt som beskrivits för intravenös injektion.

Inkompatibilitet

Venotrix får endast spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning. Inga andra lösningar eller läkemedel får ej användas då risk för fällningar och/eller interaktioner föreligger. Kompatibilitet med andra förvaringskärl än sådana av glas, polyetylen eller PVC har ej dokumenterats.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

3 år

Hållbarhet efter att ampullen öppnats:

Ur mikrobiologisk synpunkt bör preparatet användas genast.

Hållbarhet efter spädning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den utspädda lösningen har visats i en period på 12 timmar i rumstemperatur. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen dock användas genast efter beredning. Om lösningen inte används genast, är användaren ansvarig för förvaringstid och -förhållanden före användning. Normalt skall denna tid inte överskrida 3 timmar i rumstemperatur, om inte spädningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Anvisningar för användande och hantering

Kontrollera före användning att det inte finns synlig fällning i ampullerna och att de inte är skadade. Använd endast ampuller 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.