Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Venofer 20 mg di ferro/mL,
Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione
Ferro Saccarato

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Venofer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Venofer
3. Come viene somministrato Venofer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venofer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Venofer e a cosa serve

Venofer è un medicinale contenente ferro.

I medicinali contenenti ferro vengono utilizzati quando non ha abbastanza ferro nell'organismo. Questa condizione è denominata "carenza di ferro".

Venofer viene somministrato quando:
- Non può assumere il ferro per bocca, ad esempio quando le compresse di ferro provocano malessere.
- Ha già assunto ferro per bocca e non ha avuto alcun effetto.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Venofer

Non le deve essere somministrato Venofer se:

- è allergico (ipersensibile) al prodotto o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha manifestato gravi reazioni allergiche (ipersensibilità) ad altre preparazioni iniettabili a base di ferro.
- ha un'anemia che non è causata dalla carenza di ferro;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha un’elevata quantità di ferro nell’organismo o disturbi nell’utilizzo di ferro da parte del suo organismo.

Non le deve essere somministrato Venofer se rientra in uno dei casi sopra elencati. Se ha dei dubbi, consulti il medico prima che le sia somministrato Venofer.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o l’infermiere prima di ricevere Venofer se:

- ha avuto in precedenza allergie a medicinali.
- ha il lupus eritematoso sistemico.
- ha l'artrite reumatoide.
- ha un'asma grave, eczema o altre allergie.
- ha una qualsiasi infezione.
- ha problemi al fegato.

Se non è sicuro di rientrare in uno dei casi sopra indicati, consulti il medico o il farmacista prima che le sia somministrato Venofer.

Altri medicinali e Venofer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica e i fitoterapici.

Questo perchè Venofer può influire sull'azione di altri medicinali. Allo stesso modo altri medicinali possono influire sull'azione di Venofer.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:
- Medicinali che contengono ferro, assunti per bocca. È possibile che questi medicinali non siano efficaci se vengono usati in concomitanza con Venofer.

Gravidanza e allattamento

Venofer non è stato valutato in donne nel primo trimestre di gravidanza. È importante comunicare al medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
Se lei inizia una gravidanza durante il trattamento deve chiedere consiglio al medico.
Il medico deciderà se le deve essere somministrato o non le deve essere somministrato questo medicinale.
Se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le sia somministrato Venofer.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Può avvertire capogiri, confusione mentale o stordimento dopo la somministrazione di Venofer. In tale caso, non deve guidare veicoli né usare strumenti o macchinari. Se ha dubbi, chieda consiglio al medico.

3. Come viene somministrato Venofer

Il suo medico deciderà quanto Venofer somministrare. Il medico deciderà anche la frequenza di somministrazione di cui lei necessita e la durata del trattamento. Per stabilire la dose, il medico eseguirà un esame del sangue.

Il medico o l'infermiere le somministrerà Venofer tramite una delle seguenti vie:
- Iniezione endovenosa lenta - da 1 a 3 volte la settimana.
- Come infusione endovenosa (goccia a goccia) - da 1 a 3 volte la settimana.
- Durante la dialisi -immesso nella linea venosa della macchina per dialisi.

Venofer verrà somministrato in una struttura dove gli eventi immunoallergici possono ricevere un trattamento immediato e appropriato.
Lei sarà tenuto in osservazione per almeno 30 minuti dal medico o dall'infermiere dopo ogni somministrazione.

Venofer è un liquido di colore marrone, quindi anche l'iniezione o l'infusione saranno di colore marrone.

Uso nei bambini

L'uso di Venofer non è raccomandato nei bambini.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche (non comune)
Se ha una reazione allergica, informi immediatamente il medico o l'infermiere.
I segni possono comprendere:
- Pressione del sangue bassa (sensazione di capogiri, stordimento o svenimento).
- Gonfiore del viso.
- Respirazione difficoltosa.

In alcuni pazienti, tali reazioni allergiche (rare) possono diventare gravi o potenzialmente fatali (note come reazioni anafilattoidi/anafilattiche).
Se pensa di avere una reazione allergica, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Altri effetti indesiderati includono:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)
- Alterazioni del gusto, ad esempio sapore metallico. Di solito non si tratta di un effetto di lunga durata.
- Pressione del sangue bassa o alta.
- Sensazione di malessere (nausea).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Reazioni attorno alla sede di iniezione/infusione come dolore, irritazione, prurito, ematoma o scolorimento a seguito della perdita dell'iniezione nella pelle.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- Mal di testa o capogiri.
- Mal di stomaco o diarrea.
- Vomito.
- Sibili respiratori, difficoltà a respirare.
- Prurito, eruzione cutanea.
- Spasmi muscolari, crampi o dolore
- Formicolio o "pizzicore".
- Riduzione del senso del tatto.
- Infiammazione delle vene.
- Rossore, sensazione di bruciore.
- Costipazione.
- Dolore alle articolazioni.
- Dolore agli arti.
- Mal di schiena.
- Brividi.
- Debolezza, stanchezza.
- Gonfiore delle mani e dei piedi.
- Dolore.
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, GGT) nel sangue.
- Aumento dei livelli di ferritina sierica.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Svenimento.
- Sonnolenza o assopimento.
- Battito cardiaco martellante (palpitazioni).
- Alterazione del colore delle urine.
- Dolore toracico.
- Aumento della sudorazione.
- Febbre.
- Aumento dei livelli di lattato deidrogenasi nel sangue.

Altri effetti indesiderati con frequenza non nota comprendono: diminuzione della vigilanza; sentirsi confusi; perdita di coscienza; ansietà; tremore o agitazione; gonfiore del viso, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà respiratorie; frequenza del polso rallentata; frequenza del polso accelerata; collasso circolatorio; infiammazione delle vene che provoca la formazione di un coagulo di sangue; restringimento acuto delle vie respiratorie; prurito, orticaria, eruzione cutanea o arrossamento della pelle; sudore freddo, sensazione di malessere generale; pallore cutaneo; reazioni allergiche improvvise letali con pericolo di vita. Una malattia simil-influenzale può verificarsi da alcune ore a diversi giorni dopo l'iniezione e generalmente è caratterizzata da sintomi come temperatura elevata e dolori muscolari e articolari.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Venofer

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad".
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Conservi le fiale o i flaconcini nell'imballaggio esterno.

Una volta aperti, le fiale di Venofer o i flaconcini di Venofer devono essere utilizzati immediatamente. Dopo la diluizione con soluzione di sodio cloruro, la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente.
Venofer viene conservato di norma dal medico o dall'ospedale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Venofer

- Il principio attivo è il ferro (come ferro saccarato). Ogni millilitro contiene 20 mg di ferro.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Venofer e contenuto della confezione

Venofer è una soluzione acquosa di colore marrone scuro, non trasparente.
Venofer è disponibile nelle seguenti confezioni:
- 5 fiale di vetro da 5 mL. Ogni fiala da 5 mL corrisponde a 100 mg di ferro.
- 5 flaconcini di vetro da 2,5 mL. Ogni flaconcino da 2,5 mL corrisponde a 50 mg di ferro.
- 5 flaconcini di vetro da 5 mL. Ogni flaconcino da 5 mL corrisponde a 100 mg di ferro.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

CONCESSIONARIO PER LA VENDITA:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vifor Pharma Italia Srl
Via Paolo di Dono, 73
00142 Roma
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Per qualsiasi informazione su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Somministrazione
Monitorare attentamente i pazienti per la comparsa di segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità durante e dopo ogni somministrazione di Venofer.

Venofer deve essere somministrato solamente nel caso in cui sia immediatamente disponibile del personale addestrato a valutare e gestire reazioni anafilattiche, in una struttura dove possono essere garantite delle complete apparecchiature per la rianimazione. Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per la eventuale comparsa di reazioni avverse per almeno 30 minuti dopo ogni somministrazione di Venofer.

Modo di somministrazione:
Venofer deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa, che può consistere in una infusione goccia a goccia, una iniezione endovenosa lenta o una iniezione diretta nella linea venosa della macchina per dialisi.

La perdita paravenosa deve essere evitata, perché la perdita di Venofer nel sito di iniezione può provocare dolore, infiammazione e scolorimento marrone della pelle.

Infusione endovenosa goccia a goccia:
Venofer deve essere diluito esclusivamente in una soluzione sterile di sodio cloruro (NaCl) allo 0,9% m/V.

La diluizione deve avvenire immediatamente prima dell'infusione e la soluzione deve essere somministrata nel modo seguente:

Dose di Venofer (mg di ferro)	**Dose di Venofer (mL di Venofer)**	**Volume di diluizione massimo della soluzione sterile di NaCl allo 0,9% m/V**	**Tempo di infusione minimo**
50 mg	2,5 mL	50 mL	8 minuti
100 mg	5 mL	100 mL	15 minuti
200 mg	10 mL	200 mL	30 minuti

Per ragioni di stabilità, non sono ammissibili diluizioni a concentrazioni più basse di Venofer.

Iniezione endovenosa:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Venofer può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta, a una velocità di 1 mL di soluzione non diluita al minuto, non somministrando più di 10 mLdi Venofer (200 mg di ferro) per iniezione.

Iniezione nella linea venosa della macchina per dialisi:
Venofer può essere somministrato in una sessione di emodialisi direttamente nella linea venosa della macchina per dialisi nelle stesse condizioni descritte per l'iniezione endovenosa.

Incompatibilità

Venofer non deve essere miscelato con medicinali diversi dalla soluzione sterile di sodio cloruro allo 0,9% m/V. In caso di miscelazione con altre soluzioni o medicinali sussiste il rischio di precipitazione e/o interazione. Non si conosce la compatibilità del prodotto con contenitori diversi da vetro, polietilene e PVC.

Periodo di validità e conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Conservare nella confezione originale.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore
Dal punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere usato immediatamente.

Periodo di validità dopo la diluizione con soluzione sterile di sodio cloruro (NaCl) allo 0,9% m/V
Dal punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere usato immediatamente dopo la diluizione.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Prima dell'uso le fiale o i flaconcini devono essere esaminati visivamente per individuare la presenza di eventuali sedimenti o danneggiamenti. Usare esclusivamente quelli che non presentano sedimenti e nei quali la soluzione è omogenea. La soluzione diluita deve risultare marrone e trasparente.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).