

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Venofer 20 mg Injektionslösung
Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Eisen(III)hydroxid-Sucrose-Komplex
Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Venofer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Venofer beachten?
3. Wie ist Venofer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venofer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Venofer und wofür wird es angewendet?

Venofer ist ein eisenhaltiges Arzneimittel.

Es enthält Eisen in Form eines Eisen(III)-Zucker-Komplexes (Eisen(III)-Sucrose-Komplex).

Venofer wird intravenös zur Behandlung eines Eisenmangels angewendet, wenn eine (orale) Behandlung mit Eisentabletten nicht möglich ist oder nicht gewirkt hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Venofer beachten?

Venofer darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bereits schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) gegenüber anderen injizierbaren Eisenpräparaten aufgetreten sind
- wenn Sie an einer Anämie leiden, die nicht durch Eisenmangel bedingt ist.
- wenn Sie zu viel Eisen im Körper oder eine Eisenverwertungsstörung haben.

Ihnen darf Venofer nicht gegeben werden, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Venofer gegeben wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Venofer verabreicht wird, wenn

- bei Ihnen Arzneimittelallergien aufgetreten sind,
- Sie unter systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden,
- bei Ihnen eine rheumatoide Arthritis besteht,
- Sie unter schwerem Asthma, Hautausschlag oder anderen Allergien leiden.
- Ihre Leberfunktion oder Ihre Nierenfunktion gestört ist.
- Sie eine akute oder chronische Infektion haben.

Vor der ersten Anwendung von Venofer wird der Arzt bei Ihnen einen Bluttest durchführen, um sicherzustellen, dass die Behandlung für Sie geeignet ist.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Venofer gegeben wird.

Anwendung von Venofer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Venofer soll nicht gleichzeitig mit oralen Eisenpräparaten verabreicht werden, da die Resorption des oralen Eisens vermindert ist. Mit einer oralen Therapie ist frühestens 5 Tage nach der letzten Injektion zu beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Venofer wurde nicht an schwangeren Frauen in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft untersucht. Es ist wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt vor Anwendung des Arzneimittels sagen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel weiter erhalten sollen oder nicht.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Venofer Ihren Arzt um Rat. Es ist unwahrscheinlich, dass Venofer ein Risiko für das gestillte Kind darstellt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Nach der Verabreichung von Venofer kann es bei Ihnen zu Schwindel, Verwirrtheit oder Benommenheit kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3. Wie ist Venofer anzuwenden?

Venofer wird Ihnen stets von einem Arzt verabreicht.

Ihr Arzt ist für die Berechnung der angemessenen Dosis und für die Wahl der Verabreichungsart und -häufigkeit und die Dauer der Behandlung zuständig. Zur Ermittlung der für Sie richtigen Dosis und zur Kontrolle des Behandlungserfolges führt Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durch.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen Venofer auf eine der folgenden Weisen verabreichen:

- als Tropfinfusion in eine Vene – 1 bis 3 Mal pro Woche;
- durch langsames Einspritzen (Injektion) in eine Vene – 1 bis 3 Mal pro Woche.
- während der Blutwäsche (Dialyse) – das Arzneimittel wird in den venösen Teil des Dialysegeräts gegeben.

Venofer wird im Rahmen einer Einrichtung gegeben, in der immunallergische Ereignisse angemessen und schnell behandelt werden können.

Nach jeder Gabe werden Sie für 30 Minuten von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal überwacht.

Bei Venofer handelt es sich um eine braune Flüssigkeit. Daher sieht auch die Injektions- bzw. Infusionslösung braun aus.

Wenn Sie eine größere Menge von Venofer erhalten haben, als Sie sollten, oder wenn die Anwendung einer Dosis vergessen wurde

Mögliche Nebenwirkungen können häufiger oder verstärkt auftreten, wenn die empfohlene Dosis überschritten wird. Durch die Verabreichung von zu großen Eisenmengen über einen langen Zeitraum kann sich überschüssiges Eisen im Körper anreichern und so zu einer Eisenüberladung führen.

Wird eine Anwendung vergessen, darf Ihnen bei der nächsten Anwendung nicht die doppelte Dosis verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sofort informieren. Eine allergische Reaktion kann sich unter anderem durch folgende Erscheinungen äußern:

- Blutdruckabfall (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwarzwerden vor den Augen).
- Gesichtsschwellungen.
- Atemnot.
- Juckreiz, Hautausschlag.
- Brustkorbschmerzen, die ein Zeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens „Kounis-Syndrom“ sein können.

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion vorliegt, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sofort darauf aufmerksam machen.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksveränderungen, z. B. ein metallischer Geschmack. Diese Erscheinungen halten in der Regel nicht sehr lange an.
- Erniedrigter oder erhöhter Blutdruck
- Übelkeit
- Reaktionen im Bereich der Injektions-/Infusionsstelle, wie z. B. Schmerzen, Reizung, Juckreiz, Bluterguss oder lang anhaltende Hautverfärbung nach dem Austreten der Injektionslösung in die Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl

- Magenschmerzen oder Durchfall
- Erbrechen
- Pfeifende Atmung, Atemnot
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelzucken, -krämpfe oder -schmerzen
- Kribbeln („Ameisenlaufen“)
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Venenentzündung
- Hautrötungen, Brennen
- Verstopfung
- Gelenkschmerzen
- Gliederschmerzen
- Rückenschmerzen
- Schüttelfrost
- Schwäche, Müdigkeit
- Anschwellen der Hände und Füße
- Schmerzen
- Anstieg der Leberenzym Spiegel (ALT, AST, GGT) im Blut
- Erhöhte Serumferritinwerte

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Herzklopfen
- Urinverfärbung
- Brustschmerzen
- Vermehrtes Schwitzen
- Fieber
- Anstieg der Laktatdehydrogenasespiegel im Blut

Weitere Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind: vermindertes Reaktionsvermögen, Verwirrtheit, Bewusstseinsverlust, Angstzustände, Zittern, Anschwellen von Gesicht, Mund, Zunge oder Rachen mit daraus möglicherweise resultierenden Atembeschwerden, verlangsamter Puls, beschleunigter Puls, Kreislaufkollaps, Venenentzündung mit daraus resultierender Blutgerinnselbildung, akute Verengung der Luftwege, Juckreiz, Quaddeln, Hautausschlag, kalte Schweißausbrüche, allgemeines Krankheitsgefühl, Hautblässe, plötzlich auftretende, lebensbedrohliche allergische Reaktionen (allergischer Schock). Grippeähnliche Symptome, die für gewöhnlich Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen einschließen, können innerhalb weniger Stunden oder mehrerer Tage nach der Verabreichung auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über - das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Venofer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen/Durchstechflaschen sind im Originalkarton nicht über 25°C aufzubewahren. Die Ampullen/Durchstechflaschen dürfen nicht eingefroren werden.

Die Venofer-Ampullen/Durchstechflaschen sind nach Anbruch sofort zu verwenden. Nach Verdünnung mit Natriumchloridlösung ist die verdünnte Lösung sofort zu verwenden. Venofer wird für Sie normalerweise von Ihrem Arzt oder der Klinik aufbewahrt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Venofer enthält

- Der Wirkstoff ist Eisen in Form von Eisen(III)hydroxid-Saccharose Komplex (Eisen-Sucrose). Ein Milliliter enthält 20 mg Eisen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid.

Wie Venofer aussieht und Inhalt der Packung

Venofer ist eine dunkelbraune, undurchsichtige, wässrige Lösung.

- Venofer wird in Glasampullen zu 5 ml angeboten. Dies entspricht 100 mg Eisen.
- Venofer wird in Durchstechflaschen zu 5 ml angeboten. Dies entspricht 100 mg Eisen.

Venofer liegt in Packungsgrößen zu 5 Ampullen/Durchstechflaschen vor.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Mitvertreiber

Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Straße 29
D-81379 München
Tel.: 089 324918 600
Fax: 089 324918 601
E-Mail: info-de@viforpharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

<-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Während und nach jeder Anwendung von Venofer müssen die Patienten sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden.

Venofer sollte nur angewendet werden, wenn in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte unverzüglich verfügbar sind und die kardio-pulmonale Reanimation durch eine entsprechende Ausrüstung sichergestellt ist. Der Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach jeder Anwendung von Venofer hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Dosierung

Die Gesamtdosis von Venofer muss für jeden Patienten individuell berechnet und darf nicht überschritten werden.

Berechnung der Dosierung zur Eisensubstitution bei Eisenmangel(anämie) mit leerem Eisenspeicher

Die Gesamtdosis von Venofer, die dem Gesamteisendefizit (mg) entspricht, wird anhand des Hämoglobinspiegels (Hb) und des Körpergewichts (KG) ermittelt. Die Dosis von Venofer muss für jeden Patienten individuell entsprechend dem Gesamteisendefizit nach der folgenden Formel von Ganzoni berechnet werden, zum Beispiel:

$$\text{Gesamteisendefizit [mg]} = \text{KG [kg]} \times (\text{Soll-Hb} - \text{Ist-Hb}) \text{ [g/dl]} \times 2,4^* + \text{Speichereisen [mg]}$$

Unter 35 kg KG:

Soll-Hb = 13 g/dl und Speichereisen = 15 mg/kg KG

35 kg KG und darüber:

Soll-Hb = 15 g/dl und Speichereisen = 500 mg

* Faktor 2,4 = 0,0034 (Eisengehalt des Hb = 0,34 %) x 0,07 (Blutvolumen = 7 % des KG) x 1000 (Umrechnung von [g] in [mg]) x 10

$$\text{Benötigte Gesamtmenge Venofer (in ml)} = \frac{\text{Gesamteisendefizit [mg]}}{20 \text{ mg/ml}}$$

Zu verabreichende Gesamtmenge von Venofer (ml) nach Körpergewicht, Ist-Hb-Wert und Soll-Hb-Wert* bei leerem Eisenspeicher:

KG	Zu verabreichende Gesamtmenge von Venofer (20 mg Eisen/ml)			
	Hb 6,0 g/dl	Hb 7,5 g/dl	Hb 9,0 g/dl	Hb 10,5 g/dl
5 kg	8 ml	7 ml	6 ml	5 ml
10 kg	16 ml	14 ml	12 ml	11 ml
15 kg	24 ml	21 ml	19 ml	16 ml
20 kg	32 ml	28 ml	25 ml	21 ml
25 kg	40 ml	35 ml	31 ml	26 ml
30 kg	48 ml	42 ml	37 ml	32 ml
35 kg	63 ml	57 ml	50 ml	44 ml
40 kg	68 ml	61 ml	54 ml	47 ml
45 kg	74 ml	66 ml	57 ml	49 ml
50 kg	79 ml	70 ml	61 ml	52 ml
55 kg	84 ml	75 ml	65 ml	55 ml
60 kg	90 ml	79 ml	68 ml	57 ml
65 kg	95 ml	84 ml	72 ml	60 ml

KG	Zu verabreichende Gesamtmenge von Venofer (20 mg Eisen/ml)			
	Hb 6,0 g/dl	Hb 7,5 g/dl	Hb 9,0 g/dl	Hb 10,5 g/dl
70 kg	101 ml	88 ml	75 ml	63 ml
75 kg	106 ml	93 ml	79 ml	66 ml
80 kg	111 ml	97 ml	83 ml	68 ml
85 kg	117 ml	102 ml	86 ml	71 ml
90 kg	122 ml	106 ml	90 ml	74 ml

* Unter 35 kg KG: Soll-Hb = 13 g/dl
35 kg KG und darüber: Soll-Hb = 15 g/dl

Zur Umwandlung von Hb (mM) in Hb (g/dl) ist ersteres mit 1,6 zu multiplizieren.
Wenn die benötigte Gesamtdosis die maximal erlaubte Einzeldosis übersteigt, muss die Verabreichung aufgeteilt werden. Falls die hämatologischen Parameter nach 1 - 2 Wochen Therapie nicht ansprechen, ist die ursprüngliche Diagnose zu überprüfen.

Übliche Dosierung

Erwachsene/Senioren:

5 - 10 ml Venofer (100 - 200 mg Eisen) ein- bis dreimal wöchentlich.

Kinder und Jugendliche:

Bei klinischem Behandlungsbedarf wird empfohlen, eine Dosis von 0,15 ml Venofer (3 mg Eisen) pro kg Körpergewicht und eine Anwendungshäufigkeit von höchstens dreimal wöchentlich in Abhängigkeit vom Hämoglobinspiegel nicht zu überschreiten.

Maximal verträgliche Einzel – und Wochendosierung

Erwachsene

Als Infusion: maximal verträgliche Tagesdosis bei höchstens 1 Anwendung pro Woche

- Patienten mit einem Körpergewicht über 70 kg: 500 mg Eisen (25 ml Venofer) über mindestens 3 ½ Stunden
- Patienten mit einem Körpergewicht von 70 kg und darunter: 7 mg Eisen/kg Körpergewicht über mindestens 3 ½ Stunden

Als Injektion: maximal verträgliche Tagesdosis bei höchstens 3 Anwendungen pro Woche:

- 10 ml Venofer (200 mg Eisen) injiziert über mindestens 10 Minuten

Die im Abschnitt „Art der Anwendung“ genannten Infusionszeiten müssen streng eingehalten werden, auch wenn der Patient nicht die maximal verträgliche Einzeldosis erhält.

Kinder und Jugendliche

Siehe „Übliche Dosierung“ für Kinder und Jugendliche.

Art der Anwendung

Venofer darf nur intravenös gegeben werden. Dies kann mittels Tropfinfusion, langsamer Injektion oder durch Zugabe direkt in den venösen Teil eines Dialysegeräts geschehen.

Intravenöse Tropfinfusion

Venofer muss in steriler 0,9 %-iger (m/V) Kochsalzlösung (NaCl) verdünnt verabreicht werden. Die Verdünnung muss unmittelbar vor der Infusion hergestellt werden und die Lösung soll wie folgt gegeben werden:

Venofer-Dosis (mg Eisen)	Venofer-Dosis (ml Venofer)	Maximales Verdünnungs- volumen der sterilen 0,9 %-igen (m/V) NaCl-Lösung	Mindest- Infusionsdauer
50 mg	2,5 ml	50 ml	8 Minuten
100 mg	5 ml	100 ml	15 Minuten
200 mg	10 ml	200 ml	30 Minuten
300 mg	15 ml	300 ml	1,5 Stunden
400 mg	20 ml	400 ml	2,5 Stunden
500 mg	25 ml	500 ml	3,5 Stunden

Intravenöse Injektion

Venofer kann als langsame intravenöse Injektion mit einer Geschwindigkeit von 1 ml unverdünnter Lösung pro Minute und maximal 10 ml (200 mg Eisen) pro Injektion gegeben werden.

Injektion in den venösen Teil eines Dialysegeräts

Venofer kann während einer Hämodialyse-Sitzung direkt in den venösen Teil des Dialysegeräts gespritzt werden, wobei die gleichen Bedingungen wie für die intravenöse Injektion gelten.

Dauer der Haltbarkeit und Lagerung

Haltbarkeit des Produktes in der Verkaufsverpackung:

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Präparat sofort verwendet werden.

Haltbarkeit nach der Verdünnung mit steriler 0,9%-iger (m/V) Kochsalzlösung (NaCl):

Chemische und physikalische in-use Stabilität wurde für 12 Stunden bei 25 °C belegt.

Aus mikrobiologischen Gründen soll die Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerbedingungen und der Lagerzeit bei dem Anwender, diese sollten aber nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C sein, es sei denn die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Ampullen/Durchstechflaschen sind vor Gebrauch visuell auf Sedimente und Beschädigungen zu prüfen. Nur homogene, sedimentfreie Lösungen sind zu verwenden.

Die verdünnte Lösung muss braun und klar erscheinen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.