Prospecto: información para el usuario

Venofer 20 mg/mL

Solución inyectable o concentrado para solución para perfusión
Hierro-sacarosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Venofer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Venofer
3. Cómo se administra Venofer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venofer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Venofer y para qué se utiliza

Venofer es un medicamento que contiene hierro (en forma de hierro sacarosa).

Los medicamentos que contienen hierro se utilizan cuando no se tiene hierro suficiente en el organismo. Esta alteración se llama "deficiencia de hierro".

Venofer se utiliza cuando:

- No puede tomar hierro oral – por ejemplo si los comprimidos de hierro le sientan mal.
- Ya ha tomado hierro oral y no ha resultado efectivo.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Venofer

No debe recibir Venofer:

- Si es alérgico (hipersensible) al producto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha experimentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) graves a otros preparados de hierro inyectables.
- Si tiene anemia no atribuible a una deficiencia de hierro.
- Si tiene demasiado hierro en el organismo o un problema en el organismo con la utilización de hierro.

No le deben administrar Venofer si alguno de los puntos anteriores es aplicable en su caso. Si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de que le administren Venofer.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir Venofer:
- Si tiene antecedentes de alergias a medicamentos.
- Si padece lupus eritematoso sistémico.
- Si padece artritis reumatoide.
- Si padece asma grave, eczema u otras alergias.
- Si padece alguna infección.
- Si padece problemas de hígado.

Si tiene alguna duda en cuanto a si alguno de los puntos anteriores es aplicable en su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren Venofer.

Uso de Venofer con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos de herboristería.

Esto se debe a que Venofer puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Asimismo, otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Venofer.
En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:
- Medicamentos que contienen hierro y los toma por vía oral. Podrían no funcionar si se toman al mismo tiempo que se le administra Venofer.

Embarazo y lactancia

Venofer no se ha evaluado en mujeres que se encuentren en los tres primeros meses de embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe pedir consejo al médico; de este modo, el médico podrá decidir si se le debe administrar el medicamento o no.

Si se encuentra en el periodo de lactancia, pídale consejo a su médico antes de que le administren Venofer.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconsejen antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Usted mismo es responsable a la hora de decidir si se encuentra en condiciones de conducir o realizar tareas que requieran un mayor estado de alerta. Tras la administración de Venofer, podrá sentirse mareado, confundido o aturdido. Si le sucede esto, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas. Consulte a su médico si tiene alguna duda.
Venofer contiene sodio

Venofer contiene como máximo 7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por mL. Esto equivale al 0,4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Venofer

Su médico decidirá cuánto Venofer administrarle. Asimismo decidirá con qué frecuencia lo necesita y durante cuánto tiempo. Su médico le hará un análisis de sangre para saber la dosis que necesita.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El médico o enfermero le administrará Venofer de una de las siguientes formas:

- Mediante inyección lenta en la vena – 1 a 3 veces por semana.
- Mediante una perfusión (goteo) en la vena – 1 a 3 veces por semana.
- Durante la diálisis, se administrará a través de la línea venosa del dializador.

Se administrará Venofer en una instalación donde las reacciones inmunoalérgicas puedan ser tratadas adecuada y rápidamente.
Después de cada administración, permanecerá en observación durante al menos 30 minutos bajo la supervisión del médico o enfermero.

Venofer es un líquido de color marrón por lo que la inyección o la perfusión tendrán un color marrón.

Uso en niños
Venofer no está recomendado para uso en niños.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas (poco frecuentes). Si usted tiene una reacción alérgica, avise a su médico o enfermero inmediatamente. Los síntomas pueden incluir:

- Hipotensión (sentirse mareado, aturdido o desmayarse).
- Hinchazón de la cara.
- Dificultad respiratoria.
- Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

En algunos pacientes, estas reacciones alérgicas (raras) pueden llegar a ser graves o potencialmente mortales (conocidas como reacciones anafilactoides/anafilácticas).
Informe a su médico o enfermera inmediatamente si cree que está teniendo una reacción alérgica.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones en el gusto como por ejemplo sabor a metal. Este efecto no suele durar mucho tiempo.
- Hipotensión o hipertensión arterial.
- Malestar (náuseas).
- Reacciones alrededor del lugar de la inyección/perfusión, como dolor, irritación, prurito, hematoma o cambio de coloración en la piel tras la extravasación de la inyección.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza o mareos.
- Dolor de estómago o diarrea.
- Sentirse enfermo (vómitos).
- Sibilancias, dificultad respiratoria.
- Picor, urticaria.
- Espasmos musculares, calambres o dolor.
- Hormigueo o sensación parestésica.
- Sensación de reducción del sentido del tacto.
- Inflamación de las venas.
-
- Sofocos, sensación de quemazón.Estreñimiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor articular.
- Dolor en las extremidades.
- Dolor de espalda.
- Escalofríos.
- Debilidad, cansancio.
- Hinchazón de manos y pies.
- Dolor.
- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas (CGT, ALT, AST,CGT) en la sangre.
- Aumento de los niveles de ferritina sérica.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Desmayo.
- Somnolencia.
- Ritmo fuerte del corazón (palpitaciones).
- Cambios en el color de la orina.
- Dolor torácico.
- Aumento de la sudoración.
- Fiebre.
- Aumento de lactato-deshidrogenasa en la sangre.

Otros efectos adversos con frecuencia desconocida incluyen: menor nivel de alerta, sensación de confusión; pérdida de conciencia; ansiedad; temblores; hinchazón de la cara, boca, lengua o garganta que puede causar dificultades para respirar; frecuencia baja del pulso; frecuencia alta del pulso; colapso circulatorio; inflamación de las venas que causa la formación de coágulos; estrechamiento agudo de las vías respiratorias; prurito, urticaria, sarpullido o eritema; sudor frío; sensación general de malestar; piel pálida; reacciones alérgicas súbitas potencialmente mortales.
La enfermedad seudogripal puede presentarse algunas horas o varios días después de la inyección y suele caracterizarse por síntomas como temperatura elevada y dolores en los músculos y las articulaciones.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Venofer

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Conservar las ampollas o viales en el embalaje exterior.

Una vez abiertos las ampollas de Venofer o los viales de Venofer, deberán utilizarse inmediatamente. Después de la dilución con solución de cloruro de sodio, la solución diluida deberá utilizarse inmediatamente.
Normalmente será el médico o el hospital los que guarden Venofer.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Venofer

- El principio activo es hierro (en forma de hierro-sacarosa). Cada mililitro contiene 20 mg de hierro.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Venofer es una solución acuosa, de color marrón oscuro, no transparente.
Venofer se presenta en los siguientes tamaños de envases:

- 5 ampollas de vidrio de 5 mL. Cada ampolla de 5 mL corresponde a 100 mg de hierro.
- 5 viales de vidrio de 5 mL. Cada vial de 5 mL corresponde a 100 mg de hierro.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Representante local:
Vifor Pharma España, S.L.
Av. Diagonal 611, Planta 10
08028 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2021.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento, dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente profesionales del sector sanitario:

Esta información está destinada únicamente profesionales del sector sanitario:

Administración
Supervisar atentamente a los pacientes en busca de signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad durante y después de cada administración de Venofer.

Venofer únicamente se debe administrar cuando exista disponibilidad inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación. Debe observarse al paciente durante al menos 30 minutos después de cada administración de Venofer por si surgieran efectos adversos.

Forma de administración:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Venofer se debe administrar únicamente por vía intravenosa. El procedimiento puede ser mediante perfusión, inyección lenta o directamente en la línea venosa del dializador.

Debe evitarse extravasación ya que el derrame de Venofer fuera de la vía intravenosa puede producir dolor, inflamación y decoloración marrón de la piel en el lugar de administración.

Perfusión intravenosa por goteo:
Venofer debe diluirse únicamente en una solución estéril de cloruro de sodio (NaCl) al 0,9 % m/V. La dilución debe efectuarse inmediatamente antes de la perfusión y la solución deberá administrarse de la siguiente manera:

Dosis de Venofer (mg de hierro)	**Dosis de Venofer (mL de Venofer)**	**Volumen máximo de la dilución de la solución estéril de NaCl al 0,9 % m/V**	**Tiempo mínimo de la perfusión**
50 mg	2,5 mL	50 mL	8 minutos
100 mg	5 mL	100 mL	15 minutos
200 mg	10 mL	200 mL	30 minutos

Por motivos de estabilidad, no se permiten diluciones de Venofer a concentraciones menores.

Inyección intravenosa:
La administración de Venofer mediante inyección intravenosa lenta podrá llevarse a cabo a una velocidad de 1 mL de solución no diluida por minuto, sin exceder de 10 mL Venofer (200 mg de hierro) por inyección.

Inyección en la línea venosa del dializador:
Venofer se puede administrar durante una sesión de hemodiálisis directamente en la línea venosa del dializador, siguiendo los mismos procedimientos descritos para la inyección intravenosa.

Incompatibilidades

Venofer no debe mezclarse con otros medicamentos, a excepción de la solución estéril de cloruro de sodio al 0,9 % m/V. Existe el riesgo potencial de precipitación y/o interacción si se mezcla con otras soluciones o medicamentos. Se desconoce la compatibilidad del producto con recipientes que no sean vidrio, polietileno y PVC.

Periodo de validez y conservación

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, lo cual se indica en el envase después de CAD. No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Conservar en el envase original.

Periodo de validez tras la primera apertura del envase
Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Periodo de validez tras la dilución con la solución estéril de cloruro de sodio (NaCl) al 0,9 % m/V
Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente después de la dilución.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Instrucciones de uso y manipulación

Se deben inspeccionar visualmente las ampollas o viales en busca de sedimentos o posibles daños antes de su uso. Utilice únicamente las soluciones que presenten una solución homogénea y sin sedimentos. La solución diluida debe mostrar un aspecto marrón y transparente.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios