APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Venofer 100 mg/5 ml Solução injetável
Óxido férrico sacarosado

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Venofer e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Venofer
3. Como é administrado Venofer
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Venofer
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Venofer e para que é utilizado

Venofer é um medicamento que contém ferro.

Os medicamentos que contêm ferro são utilizados quando não existe ferro suficiente no seu organismo. Chama-se a isto “deficiência de ferro”.

Venofer é utilizado para tratar:
- deficiência funcional de ferro, durante a terapêutica com eritropoietina.
- deficiência de ferro ou em todas as situações que necessitem duma substituição rápida e segura de ferro. Entre elas incluem-se as seguintes: antes e após cirurgia em doentes que necessitem duma rápida reposição de ferro (autotransfusões sanguíneas); estadios finais da gravidez; doentes que não toleram ou não respondem ao ferro oral; doentes com malabsorção ou não aderentes à terapêutica com ferro oral.
- deficiência de ferro em doentes com artrite reumatoide.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Venofer

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Não lhe deve ser administrado Venofer:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao medicamento ou a qualquer dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se já teve reações alérgicas (hipersensibilidade) graves a outras preparações de ferro injetável.
- Se tem anemias não provocadas por deficiência de ferro.
- Se tem demasiado ferro no seu organismo ou um problema na forma como o seu organismo utiliza o ferro.

Se alguma destas situações se aplicar a si, não lhe pode ser administrado Venofer. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Venofer.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Venofer se:
- Tiver antecedentes de alergia a medicamentos
- Tiver lúpus eritematoso sistémico
- Tiver artrite reumatoide
- Tiver asma, eczema ou outras alergias graves
- Tiver qualquer infeção
- Tiver problemas de fígado

Se não tem a certeza se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Venofer .

Outros medicamentos e Venofer

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto porque Venofer pode afetar a forma como os outros medicamentos atuam. Por outro lado, alguns medicamentos podem afetar a forma como atua o Venofer.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:
- Medicamentos que contêm ferro tomados por via oral. Estes podem não funcionar se forem tomados ao mesmo tempo que o Venofer lhe é administrado.

Gravidez e amamentação

Venofer não foi testado em mulheres durante os primeiros três meses de gravidez. É importante informar o seu médico se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida, ou se planeia engravidar.
Se engravidar durante o tratamento, solicite aconselhamento ao seu médico. O seu médico decidirá se deverá ou não ser-lhe administrado este medicamento.

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Se estiver a amamentar, solicite aconselhamento ao seu médico antes que lhe seja administrado Venofer.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se tonto, confuso ou com a sensação de cabeça leve após lhe ser administrado Venofer. Caso isso aconteça, não conduza ou utilize qualquer ferramenta ou máquina. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Venofer contém sódio

Venofer contém até 7 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por ml. Isto é equivalente a 0,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é administrado Venofer

O seu médico irá decidir a quantidade de Venofer que lhe vai administrar. Ele ou ela irá também decidir a frequência com que o irá receber e durante quanto tempo. O seu médico irá realizar um teste ao sangue para ajudar a calcular a dose.
O seu médico ou enfermeiro administrará Venofer por uma das seguintes formas:
- Por injeção lenta numa veia - 1 a 3 vezes por semana
- Como uma perfusão (gota-a-gota) numa veia - 1 a 3 vezes por semana
- Durante a diálise - será colocado diretamente na linha venosa do dialisador.

Venofer será administrado numa estrutura onde acontecimentos imunoalérgicos possam receber tratamento adequado e imediato.
Será observado durante pelo menos 30 minutos pelo seu médico ou enfermeiro após cada administração.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se pensar que está a ter uma reação alérgica. Os sinais podem incluir:
- Tensão baixa (sentir-se tonto, com a cabeça, leve ou a desmaiar).
- Inchaço da face.
- Dificuldade em respirar.

- Dor no peito, que pode indicar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis».

Outros efeitos indesejáveis incluem:
Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Alterações no paladar tais como um sabor metálico. Este efeito geralmente não dura muito tempo.
- Tensão baixa ou tensão alta.
- Sentir-se enjoado (náuseas).
- Reações à volta do local da injeção/infusão, como dor, irritação, comichão, hematoma ou alteração da cor após a fuga da injeção para a pele.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Dor de cabeça ou sentir-se tonto.
- Dores de estômago ou diarreia.
- Vómitos.
- Pieira, dificuldade em respirar.
- Prurido, reação na pele.
- Espasmos musculares, cãibras ou dor.
- Sensação de formigueiro ou de picadas.
- Redução da sensação do tato.
- Inflamação venosa.
- Rubor, sensação de ardor.
- Obstipação.
- Dores nas articulações.
- Dor nos membros.
- Dores nas costas.
- Arrepios.
- Fraqueza, cansaço.
- Inchaço das mãos e pés.
- Dores.
- Níveis aumentados das enzimas hepáticas (ALT, AST, GGT) no sangue.
- Níveis aumentados de ferritina sérica.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
- Desmaio.
- Sonolência.
- Batimento cardíaco forte (palpitações).
- Alterações na coloração da urina.
- Dores no peito.
- Aumento da transpiração.
- Febre.
- Aumento da lactato desidrogenase no sangue.

Outros efeitos indesejáveis com frequência desconhecida incluem: sentir-se menos alerta, sentir-se confuso; perda de consciência; ansiedade; tremores; inchaço da face, boca, língua ou garganta que podem provocar dificuldade em respirar; pulso lento; pulso rápido; colapso circulatório; inflamação das veias causando a formação de um coágulo sanguíneo; estreitamento agudo das vias aéreas; comichão, urticária, reação ou vermelhidão na pele; suores frios; sensação geral de mal-estar; pele pálida; reação alérgica súbita com perigo de vida (choque anafilático). Pode ocorrer doença gripal entre algumas horas a vários dias após a injeção e caracteriza-se, normalmente, por sintomas como temperatura alta e moinhas e dores dos músculos e das articulações.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do Infarmed, através dos contactos abaixo.
Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Venofer

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25º C. Não congelar.
Um armazenamento incorreto pode provocar a formação de sedimentos que são visíveis a olho nu.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Venofer

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

A substância ativa é o ferro sob a forma de complexo de hidróxido de ferro (III) - sacarose
Os outros componentes são: hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Venofer e conteúdo da embalagem

Venofer é uma solução aquosa, , translúcida, de cor castanha.
Cada embalagem contém 5 ampolas de 5 ml ou 5 frascos para injetáveis de 5 ml de solução injetável para administração intravenosa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
França

Este folheto foi revisto pela última vez em .

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Administração
Monitorize cuidadosamente os doentes para ver se há aparecimento de sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade durante e após cada administração de Venofer.

Venofer deve ser administrado apenas quando estão imediatamente disponíveis técnicos formados em avaliação e tratamento de reações anafiláticas, em instalações que seja assegurado todo o suporte para reanimação. O doente deve ser observado para identificar possíveis efeitos adversos durante pelo menos 30 minutos após cada administração de Venofer.

Modo de administração

Venofer só pode ser administrado pela via intravenosa. A administração pode ser por perfusão gota-a-gota, por injeção intravenosa lenta, ou diretamente no braço venoso do dialisador.

Tem de se evitar a extravasão paravenosa, uma vez que a fuga de Venofer no local de injeção pode levar a dor, inflamação e descoloração castanha da pele.

Perfusão gota-a-gota
Venofer só pode ser diluído numa solução estéril de cloreto de sódio (NaCl) a 0,9% m/V. A diluição tem de ser realizada imediatamente antes da perfusão e a solução deve ser administrada da seguinte forma:

Dose de Venofer (mg de ferro)	Dose de Venofer (ml de Venofer)	Volume máximo de diluição de solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% m/V	Tempo mínimo de perfusão
100 mg	5 ml	100 ml	15 minutos
200 mg	10 ml	200 ml	30 minutos
300 mg	15 ml	300 ml	1,5 horas
400 mg	20 ml	400 ml	2,5 horas
500 mg	25 ml	500 ml	3,5 horas

Por motivo de estabilidade, não são permitidas diluições de Venofer para concentrações mais baixas.

Injeção intravenosa
Venofer pode ser administrado por injeção intravenosa lenta a uma taxa de 1 ml de solução não diluída por minuto (i.e. 5 minutos por ampola), não ultrapassando 2 ampolas ou 2 frascos para injetáveis de Venofer (200 mg de ferro) por injeção.

Injeção no braço venoso do dialisador

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Venofer pode ser administrado durante uma sessão de hemodiálise, diretamente na linha venosa do dialisador, nas mesmas condições da injeção intravenosa.

Posologia

Cálculo da posologia

A dose cumulativa total de Venofer, equivalente ao défice total de ferro (mg), é determinada pelo nível de hemoglobina (Hb) e pelo peso corporal (PC). A dose de Venofer tem de ser calculada individualmente para cada doente de acordo com a deficiência total de ferro, calculada segundo a seguinte fórmula de Ganzoni, por exemplo:

Défice total de ferro [mg] = PC [kg] x (Hb ideal - Hb real) [g/dl] x 2,4* + ferro de reserva [mg].

Abaixo de 35 kg de PC: Hb ideal = 13 g/dl e ferro de reserva = 15 mg/kg de PC

PC igual ou superior a 35 kg: Hb ideal = 15 g/dl e ferro de reserva = 500 mg

* Fator 2,4 = 0,0034 (teor de ferro da Hb = 0,34%) x 0,07 (volume sanguíneo = 7% PC) x 1000 (conversão de [g] para [mg]) x 10

$$\text{Quantidade total de Venofer a administrar (em ml)} = \frac{\text{Défice total de ferro [mg]}}{\text{20 mg ferro/ml}}$$

Quantidade total de Venofer a administrar de acordo com o peso corporal, nível real de Hb e nível ideal de Hb*:

PC	Número total de ampolas ou de frascos para injetáveis de Venofer (20 mg de ferro por ml) a administrar:			
	Hb 6,0 g/dl	Hb 7,5 g/dl	Hb 9,0 g/dl	Hb 10,5 g/dl
5 kg	1,5	1,5	1,5	1
10 kg	3	3	2,5	2
15 kg	5	4,5	3,5	3
20 kg	6,5	5,5	5	4
25 kg	8	7	6	5,5
30 kg	9,5	8,5	7,5	6,5
35 kg	12,5	11,5	10	9
40 kg	13,5	12	11	9,5
45 kg	15	13	11,5	10
50 kg	16	14	12	10,5
55 kg	17	15	13	11
60 kg	18	16	13,5	11,5
65 kg	19	16,5	14,5	12

70 kg	20	17,5	15	12,5
75 kg	21	18,5	16	13
80 kg	22,5	19,5	16,5	13,5
85 kg	23,5	20,5	17	14
90 kg	24,5	21,5	18	14,5

*Abaixo de 35 kg de PC: Hb ideal = 13 g/dl
PC igual ou superior a 35 kg: Hb ideal = 15 g/dl

Para converter Hb (mM) em Hb (g/dl), multiplicar a primeira por 1,6.

Se a dose total necessária ultrapassar a dose máxima permitida em cada administração, então a administração tem de ser dividida.

Se não se observar uma resposta dos parâmetros hematológicos após uma ou duas semanas, então o diagnóstico inicial deve ser revisto.

Cálculo da dose de ferro para reposição de perdas sanguíneas e para suportar autotransfusões sanguíneas:

A dose necessária de Venofer para compensar o défice de ferro pode ser calculada de acordo com as seguintes fórmulas:
Se a quantidade de sangue perdido for conhecida: a administração de 200 mg de ferro (10 ml de Venofer) deve provocar um aumento da Hb aproximadamente equivalente a uma unidade de sangue (400 ml com o conteúdo de Hb de 15 g/dl).

Ferro a ser reposto [mg]	= Número total de unidades de sangue perdidas x 200 mg ou
Quantidade de Venofer necessária [ml]	= número de unidades de sangue perdidas x 10 ml
Número de ampolas ou de frascos para injetáveis de Venofer a administrar	= número de unidades de sangue perdidas x 2

Se o valor da Hb for inferior ao desejado: A fórmula assume que os depósitos de ferro não necessitam de ser restaurados. Ferro a ser reposto [mg] = PC [kg] x 2,4 (Hb ideal - Hb real) [g/dl]

Exemplo: para um PC = 60 kg e défice de Hb = 1 g/dl ⇒ ferro a ser reposto ≅ 150 mg

⇒ são necessários 7,5 ml de Venofer = 1,5 ampolas ou frascos para injetáveis de Venofer

Para a dose máxima recomendada única e semanal ver “Posologia normal” e “Doses máximas recomendadas única e semanal”

Posologia normal:

Adultos

1 a 2 ampolas ou frascos para injetáveis de Venofer (100 – 200 mg de ferro) 1 a 3 vezes por semana.
Para tempo de administração e taxa de diluição ver "Modo de administração".

População pediátrica

Existe uma quantidade moderada de dados em crianças em condições de estudo. Caso exista uma necessidade clínica, recomenda-se não exceder 0,15 ml de Venofer (3 mg de ferro) por kg de peso corporal não mais de três vezes por semana.
Para tempo de administração e taxa de diluição ver "Modo de administração".

Doses máximas toleradas únicas e semanais

Adultos

Por injeção, dose máxima tolerada por dia administrada no máximo 3 vezes por semana:
10 ml de Venofer (200 mg de ferro) injetados durante, pelo menos, 10 minutos.
Por perfusão, dose máxima tolerada por dia administrada no máximo uma vez por semana:
Doentes com peso corporal superior a 70 kg: 500 mg de ferro (25 ml de Venofer) durante, pelo menos, 3,5 horas
Doentes com peso corporal igual ou inferior a 70 kg: 7 mg de ferro/kg de peso corporal durante, pelo menos, 3,5 horas

Os tempos de perfusão indicados em "Modo de administração" devem ser rigorosamente cumpridos, mesmo que o doente não esteja a receber a dose única máxima tolerada.

Incompatibilidades

Venofer não pode ser misturado com qualquer outro medicamento à exceção de solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% m/V para diluição. Existe o potencial de precipitação e/ou interação se misturado com outras soluções ou medicamentos. A compatibilidade com recipientes de materiais que não o vidro, o polietileno ou o PVC é desconhecida.

Prazo de validade

Prazo de validade do produto na embalagem comercial original.
3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente
De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

As ampolas e os frascos para injetáveis devem ser inspecionados visualmente para detetar sedimentos e eventuais danos antes de serem utilizados. Utilizar apenas os que apresentem uma solução homogénea e livre de sedimentos.

Venofer não pode ser misturado com qualquer outro medicamento à exceção de solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% m/V para diluição. Para instruções relativamente à diluição do produto antes da administração, ver secção 4.2.

A solução diluída deve aparecer como castanha e límpida.

Cada ampola/frasco para injetáveis de Venofer destina-se apenas a uma única utilização.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.