

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Venofeer 20 mg/ml süstelahus/infusioonilahuse kontsentraat raud (III) (raud(III)hüdrosiid-sahharoos kompleks)**

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Venofeer ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Venofeer saamist
3. Kuidas Venofeer manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Venofeer säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Venofeer ja milleks seda kasutatakse**

Venofeer on ravim, mis sisaldab rauda (raud(III)hüdrosiid-sahharoosi kompleksi kujul).

Venofeer on rauaallikas, mis võib aidata täiendada rauavarusid rauapuudusaneemiaga patsientidel, kelle puhul rauapreparaadid on ebaefektiivsed või neid ei saa kasutada.

Enne manustamist teeb arst teile vereanalüüsi teile vajaliku Venofeer annuse väljaarvutamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Venofeer saamist**

##### **Venofeer ei tohi kasutada**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik)
- kui teil on esinenud tõsiseid allergilisi (ülitundlikkuse) reaktsioone teiste süstitavate rauapreparaatide suhtes
- kui teie aneemia ei ole põhjustatud rauavaegusest
- kui teil on kehas liiga palju rauda või on raua omastamise häire.

Kui mõni nimetatud hoiatus puudutab teid, ei tohi teile Venofeer manustada. Kui te ei ole kindel, pidage enne Venofeer saamist nõu arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Venoferi kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on varasemalt olnud ravimiallergiat
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus
- kui teil on reumatoidartriit
- kui teil on raske astma, ekseem või teised allergiad
- kui teil on infektsioon
- kui teil on maksahäireid

### **Muud ravimid ja Venofer**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Põhjus on selles, et Venofer võib mõjutada teatavate teiste ravimite toimet. Teatavad teised ravimid võivad mõjutada ka Venoferi toimet.

Eelkõige öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate:

- rauda sisaldavaid suu kaudu võetavaid ravimeid. Need ei pruugi toimida samaaegselt kasutamisel Venoferiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Venoferi ei ole katsetatud naistel raseduse esimesel kolmel kuul. On oluline teavitada oma arsti, kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.

Kui jääte rasedaks ravi ajal, peate pidama nõu oma arstiga.

Teie arst otsustab, kas teile peaks seda ravimit andma.

Kui te imetate, pidage nõu oma arstiga, enne kui teile antakse Venoferi.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate last.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Venoferi saamise ajal võite tunda pearinglust, segasust või uimasust. Sel juhul ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu ega masinaid. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arstiga.

### **Venofer sisaldab naatriumi**

Venofer sisaldab kuni 35 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis lahuses. See on võrdne kuni 1,8%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Venoferi manustatakse**

Teie arst otsustab, kui palju Venoferi teile anda. Ta otsustab ka, kui sageli ja kui kaua te seda vajate. Arst teeb teile vereanalüüsi, et annust välja arvutada.

Arst või meditsiiniõde võib manustada teile Venoferi ühel viisil järgmistest:

- aeglase süstina veeni – 1–3 korda nädalas;
- infusioonina (tilgutiga) veeni – 1–3 korda nädalas;
- dialüüsi ajal – seda lisatakse dialüsaatori veeniteesse.

Venoferi manustatakse asutuses, kus immunoallergilistele juhtumitele on võimalik anda sobivat ja kiiret ravi.

Pärast iga manustamist jälgib teie arst või meditsiiniõde teid vähemalt 30 minutit.

Venofer on pruun vedelik ja süstevedelik on väliselt pruun.

## **Kasutamine lastel**

Venoferi ei soovitata kasutada lastel.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Allergilised reaktsioonid** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st)

Kui teil tekib allergiline reaktsioon, öelge seda kohe oma arstile. Nähud võivad olla järgmised:

- pearinglus, uimasus või minestustunne (madal vererõhk)
  - näoturse
  - hingamisraskused
  - rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt raske allergilise reaktsiooni (Kounise sündroomi) tunnus
- Kui arvate, et teil on allergiline reaktsioon, öelge seda kohe arstile või meditsiiniõele.

### **Muud kõrvaltoimed**

#### **Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)

- maitsetundlikkuse muutused (nt metallimaitse suus). See tavaliselt eriti kaua ei püsi;
- madal või kõrge vererõhk;
- iiveldus;
- reaktsioonid süste-/infusioonikoha ümbruses, näiteks valu, ärritus, hematoom või värvimuutus süstevedeliku nahka lekkimise korral.

#### **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st)

- peavalu või peapööritus;
- kõhuvalu või kõhulahtisus;
- oksendamine;
- vilistav hingamine, hingamisraskused;
- kihelus, lööve;
- lihasspasmid, -krambid või -valu;
- kipitus- või torkimistunne;
- puutetundlikkuse vähenemine;
- veenipõletik;
- õhetus, kõrvetustunne;
- kõhukinnisus;
- liigesevalu;
- jäsemevalu;
- seljavalu;
- külmavärinad;
- nõrkus, väsimus;
- käe- ja jalalabade turse;
- valu;
- maksaensüümide (ALAT, ASAT, GGT) taseme tõus veres;
- suurenenud ferritiini tase seerumis.

#### **Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- minestamine;
- unisus või uimasus;
- südamepekslemine;
- uriini värvimuutus;
- valu rindkeres;

- suurenenud higistamine;
- palavik;
- laktaatdehüdrogenaasi taseme tõus veres.

Muud teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed võivad olla järgmised: erksuse vähenemine, segasus; teadvuse kaotus; ärevus; värin või vappumine; näo, suu, keele või kõri turse, mis võib põhjustada hingamisraskusi; suurenenud higistamine; südame löögisageduse vähenemine või suurenemine; vereringe kollaps (minestamine); trombi tekkimine veenipõletiku tõttu; hingamisteede äge kitsenemine; kihelus, lööve või nahapunetus; külm higi; üldine halb enesetunne; naha kahvatus; äkki tekkivad eluohtlikud allergilised reaktsioonid. Gripilaadne haigus võib avalduda pärast ravimi süstimist paari tunni kuni mitme päeva möödudes, sellele iseloomulikeks tunnusteks on kõrge palavik ning lihase- ja liigesevalud.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Venoferi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast Kõlblik kuni/EXP. Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida ampullid välispakendis.

Venoferi ampullid tuleb kohe pärast avamist ära kasutada. Pärast lahjendamist naatriumkloriidi lahusega tuleb lahjendatud lahus kohe ära kasutada.

Venoferi säilitab üldjuhul teie jaoks arst või haigla.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Venofer sisaldab**

- Toimeaine on raud(III) (raud(III)hüdroksiid-sahharoos kompleksina). Raua kontsentratsioon on 20 mg milliliitri kohta.
- Abiained on süstevesi ja naatriumhüdroksiid.

### **Kuidas Venofer välja näeb ja pakendi sisu**

Venofer on tumepruun läbipaistmatu vesilahus.

Venoferi turustatakse 5 ml klaasampullides, milles sisalduv lahus vastab 100 mg rauale, igas pakendis 5 ampulli.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**

## Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

### Manustamine

Jälgida hoolikalt patsiente ülitundlikkusreaktsiooni nähtude ja sümptomite suhtes Venofer manustamise ajal ja pärast iga manustamist.

Venofer tuleks manustada vaid juhul, kui saadaval on personal, keda on koolitatud hindama ja käsitlema anafülaktilisi reaktsioone ja keskkonnas, kus elustamisvõimaluste kättesaadavus on tagatud. Patsienti tuleb pärast iga Venoferi manustamiskorda vähemalt 30 minutit kõrvaltoimete tekkimise suhtes jälgida.

### *Manustamisviis*

Venofer'i tohib manustada ainult intravenoosselt, kas tilkinfusioonina, aeglase süstena või dialüsaatoriga otse veeniteesse.

Veeni ümbrusse lekkimist tuleb vältida, sest Venoferi lekkimine süstekohal võib põhjustada valu, põletikku ja naha pruuniks värvumist.

### *Intravenoosne tilkinfusioon*

Venofer'i tohib lahjendada ainult 0,9% naatriumkloriidi (NaCl) lahuses. Lahjendamine peab toimuma vahetult enne infusiooni ja lahus tuleb manustada järgmiselt:

Venoferi annus (mg rauda)	Venoferi annus (ml Venoferi)	Maksimaalne lahjendusmaht steriilse 0,9 massi-mahuprotsendilise NaCl lahusega	Infusiooni minimaalne kestus
100 mg	5 ml	100 ml	15 minutit
200 mg	10 ml	200 ml	30 minutit

Stabiilsuse huvides ei ole lahjendamine väiksemate kontsentratsioonideni lubatud.

### *Intravenoosne süstimine*

Venofer'i võib manustada ka lahjendamata kujul aeglase intravenoosse süstena, süstekiirusega 1 ml lahjendamata Venofer'i 1 minutis. Ühe süstega võib manustada kuni 10 ml Venofer'i (200 mg rauda).

### *Süstimine dialüsaatorisse*

Venofer'i võib hemodialüüsi ajal süstida ka otse dialüsaatori venoossesse harusse. Manustamisel jälgitakse samasuguseid tingimusi nagu intravenoosel süstimisel.

### Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud steriilne 0,9 massi-mahuprotsendiline naatriumkloriidi lahus. Teiste lahuste või ravimitega segamisel esineb oht sadenemiseks ja/või koostoimete tekkeks. Muude ravimipakendite sobivus preparaadiga peale klaasi, polüetüleeni ja PVC ei ole teada.

### Kõlblikkusaeg ja säilitamine

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast Kõlblik kuni/EXP. Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis.

Pärast avamist/lahjendamist:

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril kuni 25 °C.

Kui pakendi avamise/preparaadi lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

**Juhised kasutamiseks ja käsitlemiseks**

Enne kasutamist tuleb ampulle sademe ning vigastuste puudumise suhtes visuaalselt kontrollida.

Kasutada tohib ainult homogeenset, sademeta lahust. Lahjendatud lahus peab olema väliselt pruun ja selge.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.