

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Venofer 20 mg ijzer /ml
Oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie
IJzersucrose

Lees deze bijsluiter volledig en zorgvuldig voor het geneesmiddel aan u wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Praat met uw arts over eventuele bijwerkingen. Dit geldt ook voor alle mogelijke bijwerkingen die niet voorkomen in de lijst in deze bijsluiter. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Venofer en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voor u Venofer krijgt toegediend
3. Hoe wordt Venofer toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Venofer?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Venofer en waarvoor wordt het gebruikt?

Venofer is een geneesmiddel dat ijzer bevat.

Geneesmiddelen die ijzer bevatten worden gebruikt wanneer u niet voldoende ijzer in uw lichaam heeft. Dit wordt 'ijzerdeficiëntie' genoemd.

Venofer wordt gegeven wanneer:

- U geen ijzer via de mond kunt innemen – zoals wanneer ijzertabletten u ziek maken.
- U ijzer via de mond ingenomen heeft – en het niet gewerkt heeft.

2. Wat u moet weten voor u Venofer krijgt toegediend

Wanneer mag u Venofer niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige allergische (overgevoeligheids-) reacties gehad na gebruik van andere injecteerbare ijzerpreparaten.
- U heeft bloedarmoede die niet wordt veroorzaakt door een ijzertekort.
- U heeft teveel ijzer in uw lichaam of een probleem met de manier waarop uw lichaam ijzer gebruikt.

Wanneer een van de bovengenoemde redenen betrekking op u heeft, mag men u geen Venofer toedienen. Praat als u twijfel heeft met uw arts vóór u Venofer ontvangt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Venofer?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- Als u een voorgeschiedenis van geneesmiddelenallergie heeft.
- Als u systemische lupus erythematosus heeft.
- Als u reumatoïde artritis heeft.
- Als u ernstige astma, eczeem of andere allergieën heeft.
- Als u infecties heeft.
- Als u leverproblemen heeft.

Praat voordat Venofer aan u wordt toegediend met uw arts of apotheker wanneer u niet zeker weet of het bovengenoemde op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker over eventuele geneesmiddelen die u neemt, recent genomen heeft of zou kunnen nemen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, inclusief kruidenmiddelen.

Dit is omdat Venofer de wijze waarop sommige andere geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de wijze waarop Venofer werkt beïnvloeden.

Vertel uw arts of apotheker met name wanneer u:

- Geneesmiddelen gebruikt die ijzer bevatten die u via de mond neemt. Deze kunnen mogelijk niet werken wanneer zij worden ingenomen op hetzelfde moment dat Venofer aan u wordt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Venofer is niet onderzocht bij vrouwen in de eerste drie maanden van hun zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u uw arts om advies vragen. Uw arts zal dan besluiten of u dit geneesmiddel wel of niet dient te krijgen.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nadat men u Venofer heeft toegediend kunt u zich duizelig, verward of licht in het hoofd voelen. Rijd niet of gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines wanneer dit gebeurt. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Venofer bevat natrium

Venofer bevat maximaal 7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt Venofer toegediend?

Uw arts zal beslissen hoeveel Venofer aan u zal worden toegediend. Hij of zij zal ook beslissen hoe vaak u het nodig heeft en hoe lang. Uw arts zal een bloedtest doen om de dosis te helpen uitwerken.

Uw arts of verpleegkundige zal Venofer op één van de volgende manieren toedienen:

- Trage injectie in uw ader – 1 tot 3 keer per week.
- Als infuus (druppel) in uw ader – 1 tot 3 keer per week.
- Tijdens dialyse wordt het toegediend via de veneuze lijn van het dialyseapparaat.

Venofer zal worden toegediend in een omgeving waar immunoallergische reacties snel en op de juiste wijze behandeld kunnen worden.

U zult ten minste 30 minuten na elke toediening door uw arts of verpleegkundige worden geobserveerd.

Venofer is een bruine vloeistof en daarom zal de injectie of infusie bruin lijken.

Gebruik bij kinderen

Venofer wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen.

Wanneer u te veel van Venofer heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties (soms)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige bij een allergische reactie.

Volgende symptomen kunnen optreden:

- Lage bloeddruk (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen).
- Zwelling van uw gezicht.
- Ademhalingsproblemen.
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

Bij sommige patiënten kunnen deze allergische reacties (zelden) ernstige of levensbedreigende vormen aannemen (bekend als anafylactoïde/anafylactische reacties).

Informeer uw arts of verpleegkundige onmiddellijk wanneer u denkt dat u een allergische reactie heeft.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak voorkomend (kan optreden bij tot 1 op 10 personen)

- Veranderingen in uw smaak, zoals een metaalsmaak. Dit duurt gewoonlijk niet zeer lang.
- Lage of hoge bloeddruk.
- Misselijkheid (nausea).
- Reacties rond de injectie-/infusieplaats, zoals pijn, irritatie, jeuk, hematoom of verkleuring na het lekken van de injectie in de huid.

Soms voorkomend (kan optreden bij tot 1 op 100 personen)

- Hoofdpijn of duizeligheid.
- Buikpijn of diarree.
- Onpasselijkheid (braken).
- Piepend ademhalen, ademhalingsproblemen.
- Jeuk, uitslag.
- Spierspasmen, -kramp of -pijn.
- Tintelingen of prikkelingen.
- Vermindering van gevoel.
- Ontsteking van de aderen.
- Roodheid, brandend gevoel.
- Constipatie.
- Gewrichtspijn.
- Pijn aan de ledematen.
- Rugpijn.
- Rillingen.
- Zwakte, vermoeidheid.
- Zwelling aan handen en voeten.
- Pijn.
- Verhoogde niveaus van leverenzymen (ALT, AST, GGT) in het bloed.
- Verhoogde serumferritineniveaus.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1000 personen)

- Flauwvallen.
- Slaperigheid of sufheid.
- Bonkende hartslag (hartkloppingen).
- Veranderingen in de kleur van de urine.
- Pijn op de borst.
- Overmatig zweten.
- Koorts.
- Verhoogde lactaatdehydrogenase in het bloed.

Andere bijwerkingen met onbekende frequentie zijn: een verminderde alertheid; verwardheid; verlies van bewustzijn; angst; beven of schudden; zwelling van het gezicht, mond, tong of keel die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken; lage hartslag; snelle hartslag; collaps van de bloedsomloop; aderontstekingen met bloedstolsel tot gevolg; acute vernauwing van de luchtwegen; jeuk, netelroos, huiduitslag of roodheid van de huid; koud zweet; algemeen gevoel van ziekte; bleke huid; plotse levensbedreigende allergische reacties. Griepachtige ziekte kan enkele uren tot enkele dagen na de injectie optreden en wordt doorgaans gekenmerkt door verschijnselen zoals een hoge temperatuur en pijn in spieren en gewrichten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Venofer?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket (datum na EXP op het etiket).

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. De ampullen en injectieflacons in de buitenverpakking bewaren.

Wanneer de ampullen Venofer of injectieflacons Venofer zijn geopend, moeten deze direct worden gebruikt. Na verdunning met natriumchloride-oplossing moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt.

Venofer wordt normaal gesproken door uw arts of ziekenhuis voor u bewaard.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Venofer?

- Het werkzame bestanddeel is ijzer (in de vorm van ijzersucrose). Elke milliliter bevat 20 mg ijzer.
- De andere bestanddelen zijn water voor injecties en natriumhydroxide.

Hoe ziet Venofer er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Venofer is een donkerbruine, niet-transparante, waterige oplossing.
Venofer wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

- 5 glazen ampullen van 5 ml. Elke ampul van 5 ml komt overeen met 100 mg ijzer.
- 5 glazen injectieflacons van 5 ml. Elke injectieflacon van 5 ml komt overeen met 100 mg ijzer.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Lokale vertegenwoordiger

Vifor Pharma België NV
Uitbreidingstraat 84
2600 Antwerpen
België

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

België 5ml Ampullen:	BE 216492
België 5 ml Injectieflacons:	BE 345502
Luxemburg:	2001070069

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Toediening

Patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op klachten en symptomen van overgevoeligheidsreacties, tijdens en na elke toediening van Venofer.

Venofer mag alleen worden toegediend wanneer personeel dat ervaren is in het beoordelen en behandelen van anafylactische reacties direct beschikbaar is en in een omgeving waar alle reanimatiefaciliteiten voorhanden zijn. De patiënt dient ten minste gedurende 30 minuten na elke toediening van Venofer geobserveerd te worden op het optreden van bijwerkingen.

Toedieningswijze:

Venofer mag enkel intraveneus toegediend worden. Dit kan via een druppelinfuus, een trage injectie of direct in de veneuze lijn van het dialyseapparaat.

Paraveneuze lekkage moet worden voorkomen, omdat lekkage van Venofer op de injectieplaats kan leiden tot pijn, ontsteking en bruine verkleuring van de huid.

Intraveneus druppelinfuus:

Venofer mag enkel verdund worden in een steriele 0,9% m/V natriumchloride-oplossing ((NaCl). De verdunning moet direct vóór infusie plaatsvinden en de oplossing moet als volgt worden toegediend:

Dosis Venofer (mg ijzer)	Dosis Venofer (ml Venofer)	Maximaal verdunningsvolume van de steriele 0,9% m/V NaCl-oplossing	Minimale infusietijd
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

Om stabiliteitsredenen zijn oplossingen met lagere Venofer-concentraties niet toelaatbaar.

Intraveneuze injectie:

Venofer kan via een langzame intraveneuze injectie worden toegediend met een snelheid van 1 ml onverdunde oplossing per minuut en niet meer dan 10 ml Venofer (200 mg ijzer) per injectie.

Injectie in de veneuze lijn van het dialyseapparaat:

Venofer mag toegediend worden tijdens een hemodialysesessie, direct in de veneuze lijn van het dialyseapparaat, en onder dezelfde voorwaarden als voor de intraveneuze injectie.

Gevallen van onverenigbaarheid

Venofer mag uitsluitend gemengd worden met een steriele 0,9% m/V natriumchloride-oplossing voor verdunning. Er kan mogelijk bezinsel en/of interactie voorkomen indien gemengd met andere oplossingen of geneesmiddelen. De compatibiliteit met verpakkingen anders dan van glas, polyethyleen en PVC is niet bekend.

Houdbaarheid en bewaren

Gebruik dit geneesmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum (datum na EXP op de doos). Niet bewaren boven de 25°C. Niet invriezen. In de originele verpakking bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van het product

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct na opening gebruikt worden.

Houdbaarheid na verdunning met de steriele 0,9% m/V natriumchlorideoplossing (NaCl)

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk na verdunning gebruikt worden.

Instructie voor gebruik en verwerking

Ampullen of injectieflacons moeten voor gebruik visueel gecontroleerd worden op bezinsel of beschadiging. Gebruik enkel die met een bezinselvrije en homogene oplossing.

De verdunde oplossing moet er bruin en helder uitzien.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.