

Prospecto: información para el usuario

Venofer 20 mg/ml

Solución inyectable o concentrado para solución para perfusión Hierro-sacarosa

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Venofer y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren Venofer
3. Cómo se administra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venofer
6. 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. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN 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.

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 otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, 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. Cuando haya acabado el tratamiento con Venofer, espere 5 días antes de empezar a tomar hierro oral.

Embarazo y lactancia

Venofer no se ha evaluado en mujeres embarazadas. 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.

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.

Cómo se administra Venofer

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. Puede recibir hasta 10 ml de Venofer por inyección lenta directamente en la vena, lo que corresponde a 200 mg de hierro
- Mediante una perfusión (goteo) en la vena – 1 a 3 veces por semana. Puede recibir hasta 10 ml de Venofer por perfusión (goteo) en la vena, lo que corresponde a 200mg de hierro. En este caso el Venofer se encontrará diluido en hasta 200 ml de suero salino fisiológico.
- Durante la diálisis – directamente en 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.

Niños

Venofer no está recomendado para uso en niños.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Venofer puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En general, las **reacciones alérgicas** son el efecto adverso más peligroso que se puede producir. En raras ocasiones (pueden afectar a entre de 1 y 10 de cada 10.000 personas) se pueden acompañar de los siguientes síntomas:

- Hipotensión (sentirse mareado, aturdido o desmayarse).
- Hinchazón de la cara.
- Dificultad respiratoria.

Informe a su médico o enfermera inmediatamente si cree que está teniendo una reacción alérgica.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- Alteraciones en el gusto como por ejemplo sabor a metal. Este efecto no suele durar mucho tiempo.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

- Pulso rápido.
- Dolor de cabeza o mareos.
- Hipotensión y colapso.
- Latido cardíaco fuerte (palpitaciones).

- Dolor de estómago o diarrea.
- Sentirse mareado (náuseas) o estar mareado (vómitos).
- Sibilancias, dificultad respiratoria.
- Picor, urticaria, exantema o enrojecimiento de la piel.
- Calambres musculares o dolor muscular.

-
- Sofocos.
- Fiebre o temblores.
- Dolor u opresión en el pecho.
- Reacciones alrededor del lugar de administración como inflamación, una sensación de quemazón e hinchazón.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- Desmayo.
- Pérdida de la consciencia.
- Parestesia u hormigueo.
- Sensación de quemazón.
- Hipertensión.
- Sensación de calor.
- Hinchazón (edema).
- Dolor en las articulaciones.
- Hinchazón de manos y pies.
- Cansancio, debilidad o malestar general.
- Reacciones alérgicas.

Otros efectos adversos incluyen: menor nivel de alerta, sensación de aturdimiento o confusión, hinchazón de las articulaciones, de la cara y de la lengua, aumento de la sudoración, dolor de espalda, pulso lento, cambios en el color de la orina.

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 Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VENOFER

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Venofer después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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.

6. 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 inyectables e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Venofér es una solución acuosa, de color marrón oscuro, no transparente.

Venofér 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 2,5 ml. Cada vial de 2,5 ml corresponde a 50 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 SA

7-13, Bd Paul Emile Victor

92200 Neuilly-sur-Seine, 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. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans

Barcelona – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2013.

Para cualquier información respecto a este medicamento, diríjase al representante local del titular de la autorización de comercialización.

La información detallada y actualizada 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 a médicos o 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 Venofér.

Venofér 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 inyección de Venofér por si surgieran efectos adversos.

Forma de administración:

Venofér debe administrarse únicamente como una inyección intravenosa lenta o como una perfusión intravenosa por goteo. Venofér no debe administrarse por inyección intramuscular.

Debe evitarse extravasación ya que el derrame de Venofer fuera de la vía intravenosa puede producir dolor, inflamación, necrosis del tejido 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 al 0,9% m/V:

- 2,5 ml de Venofer (50 mg de hierro) en un máximo de 50 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V.
- 5 ml de Venofer (100 mg de hierro) en un máximo de 100 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V.
- 10 ml de Venofer (200 mg de hierro) en un máximo de 200 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V.

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

La dilución debe efectuarse inmediatamente antes de la perfusión y la solución deberá administrarse de la siguiente manera:

- 100 mg de hierro (5 ml de Venofer) en 15 minutos como mínimo
- 200 mg de hierro (10 ml de Venofer) en 30 minutos como mínimo

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 el dializador:

Venofer puede administrarse durante una sesión de hemodiálisis, directamente en la línea venosa del dializador, siguiendo los mismos procedimientos descritos en inyección intravenosa.

Incompatibilidades

Venofer debe mezclarse únicamente con una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V. No se debe utilizar ninguna otra solución ni agente terapéutico, ya que existe la posibilidad de que se produzca precipitación y/o interacción. Se desconoce la compatibilidad del producto con recipientes que no sean cristal, polietileno y PVC.

Estabilidad

No utilice el producto después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el embalaje exterior. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente una vez abierto o inmediatamente después de la dilución con cloruro de sodio estéril al 0,9% m/V.

Instrucciones de uso y manipulación

Las ampollas / los viales deben inspeccionarse visualmente antes del uso por si hubiera sedimentación o estuvieran dañados. Únicamente deben utilizarse las soluciones sin sedimentación y homogéneas. La solución diluida debe presentar un color 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.