

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
Venofer 20 mg/ml
šķīdums injekcijām

Ferrum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Venofer un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Venofer saņemšanas
3. Kā Venofer saņemt
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Venofer
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Venofer un kādam nolūkam to lieto

Venofer ir dzelzi saturošas zāles (dzelzs hidroksīda saharozes kompleksa veidā).

Venofer ir dzelzs avots, kas palīdz novērst dzelzs trūkumu pacientiem ar dzelzs deficītu gadījumos, kad iekšķīgi lietojamie dzelzs preparāti nav efektīvi vai tos nevar lietot.

Pirms preparāta ievadīšanas ārsts veiks Jums asins analīzi, lai varētu noteikt nepieciešamo Venofer devu.

2. Kas jums jāzina pirms Venofer saņemšanas

Jūs nedrīkstat saņemt Venofer, ja:

- Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret šīm zālēm vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Jums ir bijušas smagas pakāpes alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas pret citiem injicējamiem dzelzs preparātiem;
- anēmiju Jums nav izraisījis dzelzs trūkums organismā;
- Jūsu organismā ir pārāk daudz dzelzs, vai arī Jums ir problēma, kas saistīta ar to, kā organisms izmanto dzelzi.

Jūs nedrīkstat saņemt Venofer, ja kāds no šiem stāvokļiem attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, pirms Venofer saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Venofer saņemšanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu, ja:

- Jums ir bijusi alerģija pret zālēm;
- Jums ir sistēmiskā sarkanā vilkēde;
- Jums ir reimatoīdais artrīts;
- Jums ir smagas pakāpes astma, ekzēma vai citas alerģijas;
- Jums ir akūta vai hroniska infekcija;

- Jums ir aknu darbības traucējumi.

Ja neesat pārliccināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Venofer saņemšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Citas zāles un Venofer

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, ko var iegādāties bez receptes.

Tas jādara tāpēc, ka Venofer var ietekmēt citu zāļu darbības veidu. Arī citas zāles var ietekmēt Venofer darbības veidu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam īpaši par to, ja lietojat:

- dzelzi saturošas zāles iekšķīgi. Tās var neiedarboties, lietojot vienlaikus ar Venofer.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav pārbaudīta Venofer lietošana sievietēm pirmajos trijos grūtniecības mēnešos. Ja esat grūtniece, ja Jūs domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, svarīgi pastāstīt par to ārstam.

Ja terapijas laikā Jums iestājas grūtniecība, Jums ir jālūdz ārsta padoms.

Ārsts izlems, vai Jums ir jālieto šīs zāles.

Ja barojat bērnu ar krūti, pirms Venofer saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc Venofer saņemšanas Jums var būt reibonis, apjukums vai apreibums. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekli, nelietojiet darbarīkus un neapkalpoiet mehānismus. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

Svarīga informācija par kādu no Venofer sastāvdaļām

Venofer satur nātriju

Venofer satur 7 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā ml. Tas ir līdzvērtīgi 0,4% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā Venofer saņemt

Ārsts izlems, cik daudz Venofer Jums jāsaņem. Viņš izlems arī to, cik bieži un cik ilgi Jums tas būs vajadzīgs. Ārsts veiks asins analīzes, kas palīdzēs noteikt devu.

Ārsts vai medmāsa ievadīs Venofer kādā no norādītajiem veidiem:

- lēna injekcija vēnā 1–3 reizes nedēļā;
- infūzija (pilināšana vēnā) 1–3 reizes nedēļā;
- dialīzes laikā dialīzes iekārtas vēnas caurulītē.

Venofer tiks ievadīts iestādē, kur var nodrošināt atbilstošu un nekavējošu imūnalerģisku reakciju kontroli.

Pēc katras zāļu ievadīšanas ārsts vai medmāsa Jūs novēros vismaz 30 minūtes.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Alerģiskas reakcijas (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100)

Ja Jums rodas alerģiska reakcija, nekavējoties pastāstiet par to ārstam vai medmāsai. To pazīmes var būt šādas:

- zems asinsspiediens (reibonis, apjukums vai ģībonis);
 - sejas pietūkums;
 - apgrūtināta elpošana;
 - sāpes krūtīs, kas var būt pazīme potenciāli nopietnai alerģiskai reakcijai, ko dēvē par Kounis sindromu.
- Nekavējoties izstāstiet ārstam vai medmāsai, ja domājat, ka Jums ir alerģiska reakcija.

Citas blakusparādības**Bieži** (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10):

- garšas sajūtas izmaiņas, piemēram, metāliska garša. Parasti tās nav ļoti ilgas;
- zems asinsspiediens vai augsts asinsspiediens;
- nelabums (slikta dūša);
- reakcijas ap injekcijas/infūzijas vietu, piemēram, sāpes, kairinājums, nieze, hematoma vai plankumi, kas sākas pēc injekcijas ieplūdes ādā.

Retāk (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100):

- galvassāpes vai reibonis;
- sāpes vēderā vai caureja;
- vemšana;
- sēkšana, apgrūtināta elpošana;
- nieze, izsitumi;
- muskuļu spazmas, krampji vai sāpes;
- durstīšana vai notirpums;
- taustes pasliktināšanās;
- vēnu iekaisums;
- pietūkums, dedzinoša sajūta;
- aizcietējumi;
- locītavu sāpes;
- ekstremitāšu sāpes;
- muguras sāpes;
- drebuļi;
- vājums, nogurums;
- roku un kāju pietūkums;
- sāpes;
- paaugstināts aknu enzīmu (AlAT, AsAT, GGT) līmenis asinīs;
- paaugstināts seruma feritīna līmenis.

Reti (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 1000)

- ģībonis;
- miegainība vai miegainums;
- sirds dauzīšanās (sirdsklauves);
- urīna krāsas izmaiņas;
- sāpes krūtīs;
- pastiprināta svīšana;
- drudzis;
- paaugstināts laktātdehidrogenāzes līmenis asinīs.

Citas nezināma biežuma blakusparādības ir šādas: modrības mazināšanās, apjukums; samaņas zudums; nemiers; trīsas vai trīce; sejas, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, kas var izraisīt apgrūtinātu elpošanu; palēnināts pulss; ātrs pulss; asinsrites kolapss; vēnu iekaisums, kas izraisa asins recekļu (trombu) veidošanos; akūta elpceļu sašaurināšanās; nieze, nātrene, izsitumi vai ādas apsarkums; auksti sviedri; vispārēja slikta sajūta; bāla ādas krāsa; pēkšņas dzīvību apdraudošas alerģiskas reakcijas (alerģisks šoks). Gripai līdzīga slimība var sākties dažas stundas līdz vairākas dienas pēc injekcijas, un tai ir raksturīgi tādi simptomi kā augsta temperatūra un sāpes muskuļos un locītavās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Venofer

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot Venofer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un ampulas pēc “Derīgs līdz:/EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Venofer parasti uzglabā ārsts vai slimnīcas personāls.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Venofer satur

- Aktīvā viela ir dzelzs (dzelzs hidroksīda saharozes kompleksa veidā). Viens ml šķīduma satur 20 mg dzelzs. Viena ampula (5 ml) satur 100 mg dzelzs.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija hidroksīds (pH līmeņa koriģēšanai) un ūdens injekcijām.

Venofer ārējais izskats un iepakojums

Venofer ir tumši brūns, necaurspīdīgs šķīdums.

Venofer piegādā 5 ml stikla ampulās, kas atbilst 100 mg dzelzs, un ir pieejams iepakojumā pa 5 ampulām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2021.