

Patient Information Leaflet**Vifor (International) Inc.**

Regulatory Affairs

| | | |
|--|----------------|--|
| Document No: PIL-YA533/BG/E03 | ВЕНОФЕР | Medical Department signed _____ date _____ |
| Page 1/11 Valid from: date _____ | | Research & Development signed _____ date _____ |
| Based on document: SPC-YA533/BG/E04 date _____ | | Int. Product Management signed _____ date _____ |
| Replaces document: PIL-YA533/BG/E02 14.11.2002 | | Regulatory Affairs signed _____ date _____ |
| Distribution: | | Quality Assurance signed _____ date _____ |

Венофер (Venofer), 20mg в ml
Iron sucrose [iron(III)-hydroxide sucrose complex]
разтвор за инжектиране.

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.11.06г.

Прочети цялата листовка внимателно преди да използваш този продукт.

Пазете листовката. Възможно е да Ви е необходима отново.

Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Този продукт е предназначен за за Вас. Не го предлагайте на други хора. Възможно е да им навредите, дори техните симптоми да са същите като Вашите.

В тази листовка се съдържа:

1. Какво е Венофер и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Венофер
3. Как се прилага Венофер
4. Възможни странични ефекти
5. Как се съхранява Венофер
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е ВЕНОФЕР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Венофер е тъмнокафяв, непрозрачен воден разтвор предназначен за лечение на желязен дефицит при следните показания:

- е налице клинична нужда от бързо желязозаместване;
- при пациенти които не толерират перорален желязен прием, или не са подходящи за перорална желязотерапия;
- при активни възпалителни заболявания на гастроинтестиналния тракт, където пероралните желязни продукти са неефективни.

Венофер трябва да се прилага само когато показанията се потвърждават от съответните изследвания (напр. Hb, серумен феритин, серумно желязо).



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМА НА ВЕНОФЕР

Използването на Венофер е противопоказано в следните случаи:

- анемия, която не е причинена от недостиг на желязо,
- претоварване с желязо или нарушения при усвояването на желязото,
- известна свръхчувствителност към Венофер или към някои от помощните съставки,
- първият триместър на бременността.

Внимавайте при употреба на Венофер

- ако сте имали астма, екзема, други алергии или алергични реакции към други инжекционни желязни лекарствени продукти
- ако имате чернодробна недостатъчност
- ако имате остри или хронични инфекции при които има наднормени нива на феритин, тъй като парентерално приложеното желязо може да повлияе неблагоприятно бактериална или вирусна инфекция.

Прием на други медикаменти

Както всички парентерални лекарствени продукти с желязо, така и Венофер не трябва да се прилага едновременно с други лекарствени продукти съдържащи желязо, предназначени за перорален прием, тъй като се наблюдава намалена абсорбция на желязото при перорално приложение. Ето защо, перорален прием на желязо може да започне едва 5 дни след прилагане на последната инжекция Венофер.

Бременност

Данните от наблюдения върху ограничен брой лекувани с Венофер бременни, показват липса на нежелани лекарствени реакции, върху бременността или върху здравето на фетуса/новороденото. Към настоящия момент не са провеждани добре контролирани проучвания при бременни жени. Проучвания върху животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното / феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Въпреки това, оценката риск / полза е необходима.

Кърмене

Неметаболизиращият Венофер не преминава в майчиното мляко. Към настоящия момент не са провеждани добре контролирани проучвания. Проучвания върху животни не показват директни или индиректни вредни ефекти върху кърмачето.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с други машини

Малко вероятно е Венофер да оказва влияние върху способността при шофиране и работа с машини.



Quality Assurance:
signed date

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ВЕНОФЕР

Венофер трябва да се прилага единствено по интравенозен път. Това може да става с бавно интравенозно инжектиране или интравенозна капкова инфузия. Венофер не трябва да се използва за интрамускулна инжекция. Преди първоначалното приложение на първата лечебна доза Венофер, е необходимо на пациента да се даде пробна доза. В случай на проява на алергични реакции или непоносимост, терапията трябва веднага да се спре.

4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Най-честите наблюдавани нежелани лекарствени реакции от Венофер при клинични проучвания са преходен извратен вкус, хипотензия, треска и треперене, реакции на мястото на инжектиране и гадене. Несериозни анафилактоидни реакции се срещат рядко. В клинични проучвания, следните нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани във временна взаимовръзка с приложението на Венофер, с най-малко възможна причинна взаимовръзка:

Чести: Наблюдават се при повече от 1, но по малко от 10 при 100 пациента.

Нечести: Наблюдават се при повече от 1, но по малко от 10 при 1000 пациента.

Редки: Наблюдават се при повече от 1, но по малко от 10 при 10 000 пациента.

Смущения в нервната система

Чести: преходен извратен вкус (по-специално метален вкус).

Нечести: главоболие, виене на свят.

Редки: парестезии.

Кардио-васкуларни смущения

Нечести: хипотензия и колапс; тахикардия и палпитации.

Респираторни, гръдни и медиастинални смущения

Нечести: бронхоспазм, затруднено дишане.

Гастроинтестинални смущения

Нечести: гадене; повръщане; болки в корема; диария.

Смущения в кожата и подкожната тъкан

Нечести: сърбеж; уртикария; обрив, екзантема, еритема.

Смущения в мускулно-скелетната, съединителната тъкан и костите

Нечести: болки в мускулите, миалгия.

Общи смущения и смущения на мястото на приложението



Quality Assurance:
Signed _____ date _____

PIL-YA533/BG/E03

Page .../...

Venofer

Vifor (International) Inc.

Нечести: треска, треперене, зачервяване; болки в гърдите и напрегнатост. Смушения на местото на инжектиране като повърхностен флебит, загаряване, подуване.

Редки: анафилактоидни реакции (много рядко включва болки в ставите); периферни отоци; умора, астения; физическо неразположение.

Още повече, от спонтанни съобщения за следните нежелани реакции бяха наблюдавани:

Изолирани случаи: нарушения в съзнанието, чувство за замаяност, обърканост; ангио-едема; оток на ставите, хиперхидроза, болки в гърба.

Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни, или ако забележите други нежелани лекарствени ефекти, които не са описани в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ВЕНОФЕР

Пазете Венофер на място, недостъпно за деца.

Венофер трябва да се съхранява в оригинална опаковка на температура до 25⁰С и да не се замразява.

Не използвайте Венофер след изтичане срока на годност указан върху опаковката.

Необходимо е преди употреба ампулите да бъдат внимателно проверени за наличие на седименти и повреди. Да се използват само тези ампули, които са без седимент и с хомогенен разтвор.

Разтворът трябва да е на вид кафяв и бистър.

Лекарствата не трябва да се унищожават като се изхвърлят при домашни условия. Питайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарство когато е необходимо. Тези мерки ще помогнат за да запазим природата.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Венофер

- Активната съставка е iron под формата на iron sucrose [iron(III)-hydroxide sucrose complex].
- Други помощни вещества са sodium hydroxide и water for injections.

Как изглежда Венофер и колко се съдържа в една опаковка

- 5 ml разтвор в една ампула (тип I)
- Ампули (5 ml) съдържат 100 mg iron, в опаковка по 5



Quality Assurance:
signed date

PIL-YA533/BG/E03

Page .../...

Venofer

Vifor (International) Inc.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37

CH-9014 St. Gallen

Switzerland

Ако имате нужда от повече информация относно този медицински продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ТМ Фармация ООД

Бул. „Черни връх“ 33

1421 София

България

Тел. ++359 2 963 33 23

Факс: ++359 2 963 33 13

e.mail. tm@mbox.contact.bg

Тази листовка последно е одобрена Септември 2006

Quality Assurance:

signed

date