Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

▼Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Венофер и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите Венофер*
3. *Како да употребувате Венофер*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Венофер*

VENOFER® / ВЕНОФЕР® 100 mg/5 ml, раствор за инјектирање

FERRI (III) OXIDUM SACCHARATUM

Активна супстанција: железо (III) хидроксид сахарозен комплекс.
Помошни состојки: натриум хидроксид (за pH подесување), вода за инјекции.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ЛЕК Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот:
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија во соработка со Vifor (International) Inc., P.O. Box, 9001, Ст. Га449ален, Швајцарија

1. Што претставува Венофер и за што се употребува

5 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 100 mg железо во форма на железо сахарат [железо (III) хидроксид сахарозен комплекс] што одговара на 20 mg железо/ml.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Содржина на пакувањето: кутија со 5 ампули кои содржат 5 ml раствор за инјектирање.

Венофер се користи за третман на недостиг на железо при следните индикации:

- Кога има клиничка потреба за брзо надополнување на железо.
- Кај пациенти кои не можат да толерираат перорална терапија со железо или кои не соработуваат.
- При активна инфламаторна болест на цревата кога перорални препарати на железо не се ефикасни.

2. Што треба да знаете пред да употребите Венофер

Немојте да употребувате Венофер во случај на:

- анемија, што не е последица од недостиг на железо,
- преголемо количество на железо во телото или нарушено искористување на железото,
- позната хиперсензитивност на Венофер или било која од неговите помошни состојки,
- позната сериозна хиперсензитивност на други парентерални препарати на железо.

Бидете посебно внимателни со Венофер ако:

- Имате историја на алергија на лекови,
- Имате системски лупус еритематозус,
- Имате ревматоиден артритис,
- Имате сериозна астма, егзема или други алергии,
- Имате акутна или хронична инфекција,
- Имате црнодробни проблеми.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Венофер не е тестиран кај жени во кои се во прво тромесечје од бременоста. Информијрајте го Вашиот лекар доколку сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате бременост.

Доколку забремените во текот на терапијата, советувајте се со Вашиот лекар.

Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да го примате овој лек.

Доколку доите, побарајте совет од Вашиот лекар пред да примите Венофер.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Може да почуствувате вртоглавица, конфузија или слаба замаеност после употреба на Венофер. Доколку ова се случи не возете и не ракувајте со машини. За било какви информации консултирајте се со Вашиот лекар.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Венофер може да влијае на дејството на другите лекови, но исто така и другите лекови може да влијаат на дејството на Венофер.
Информирајте го Вашиот лекар доколку земате:

- Перорални лекови што содржат железо. Може да се јават проблеми доколку се земаат во исто време со Венофер.

3. Како да се употребува Венофер

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар.

Вашиот лекар ќе одлучи колку Венофер треба да примите, колку често и колку долго. Вашиот лекар ќе направи тест на крвта со цел пресметување на дозата.
Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви го даде лекот на еден од следниве начини:

- Бавна интравенска инјекција-еднаш до три пати неделно.
- Бавна интравенска инфузија капка по капка -еднаш до три пати неделно.
- За време на дијализа- ќе биде ставена во венската линија од машината за дијализа.

Венофер се дава во средина каде при појава на било какви имуноалергиски настани може да се даде соодветен и брз третман.
Вашиот лекар или медицинска сестра ќе ве следи најмалку 30 минути после секоја употреба на Венофер.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и Венофер може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Алергиски реакции (може да се јават кај 1 од 1000 пациенти)
Доколку имате некоја алергиска реакција, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар или медицинска сестра:

- Намален крвен притисок (чувство на вртоглавица, замаеност или несвестица).
- Отекување на лицето.
- Тешкотии во дишењето

Други несакани дејства:
Чести (може да се јават кај 1 од 10 пациенти)

- Промени во осетот за вкус, на пример: метален вкус. Ова вообичаено не трае многу долго.
- Низок или висок крвен притисок.
- Чувство на гадење.
- Болка околу местото на апликација.

Помалку чести (може да се јават кај 1 од 100 пациенти)

- Главоболка или чувство на вртоглавица.
- Стомачна болка или дијареа.
- Повраќање.
- Отежнато дишење.
- Чешање, исип.
- Мускулни грчеви или мускулна болка.
- Реакции околу местото на апликација како што се чувство на печење и отекување, иритација и обезбојување, или болка после истекување на инјекцијата во кожата.
- Абнормална висока концентрација на црвени крвни клетки во крвта (најверојатно поради презаситеност со железо).
- Чувство на печење.
- Чувство на трнење.
- Намален осет за допир.
- Воспаление на вените кое предизвикува формирање на крвен коагулум.
- Промени во бојата на урината.
- Констипација (запек).
- Болка во зглобовите.
- Болка во екстремитетите.
- Болка во грбот.
- Треска
- Слабост, замор.
- Болка.
- Зголемено ниво на црнодробни ензими (GGT, ALT, AST) во крвта.
- Абнормални тестови на црниот дроб.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Ретки (може да се јават кај 1 од 1000 пациенти)

- Несвестица.
- Чувство на топлина.
- Инфекција на белите дробови.
- Мигренозна главоболка.
- Поспаност.
- Палпитации.
- Црвенило.
- Сува уста.
- Непријатно чувство во екстремитетите.
- Мускулни грчеви.
- Болка во градите.
- Треска.
- Чешање или модринки на местото на инјектирање.
- Зголемено ниво на серумски феритин (најверојатно поради презаситеност со железо).
- Зголемено ниво на лактат дехидрогеназа и/или креатинин во крвта.

Други несакани дејства со непозната честота се: намалено ниво на свест, чувство на збунетост, губење на свест, анксиозност, треперење, отекување на лицето, устата, јазикот или грлото што може да предизвика тешкотии во дишењето, зголемено потење, забавен пулс, забрзан пулс, циркулаторен колапс, згрутчувања на крвта во вените, акутно стеснување на дишните патишта, чешање, уртикарија, исип или црвенило на кожата, намален мускулен тонус, ладна пот, чувство на општа слабост, бледа кожа, ненадејна животно-загрозувачка алергиска реакција (алергичен шок).

Пријавување на несакани ефекти

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Венофер

Лекот се чува во оригиналното пакување, на температура до 25^0 C.

Да не се замрзнува.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рок на употреба по првото отварање на ампулата
Од микробилолошка гледна точка производот треба да се употреби веднаш.

Рок на употреба по разредување со 0.9% раствор на натриум хлорид
Физичко-хемиската стабилност за употреба била потврдена во тек на 12 часа на собна температура. Од микробилошка гледна точка производот треба да се употреби веднаш. Ако не се употреби веднаш, времето и условите на чување пред употреба се одговорност на корисникот, но нормално не би требало да биде подолго од 3 часа на собна температура, освен ако разредувањето не било извршено во контролирани и валидирани асептични услови.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се употребува само во здравствена организација (З).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:
Внатрешното упатство е одобрено: Јуни 2018 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
15-2334/13

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •