

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Venofer 100 mg/5 ml Solução injectável
Óxido férrico sacarosado

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Venofer e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Venofer
- 3.Como é administrado Venofer
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Venofer
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Venofer e para que é utilizado

Venofer está indicado no tratamento de:

- deficiência funcional em ferro, durante a terapêutica com eritropoietina.
- deficiência em ferro ou em todas as situações que necessitem duma substituição rápida e segura de ferro. Entre elas incluem-se as seguintes: antes e após cirurgia em doentes que necessitem duma rápida reposição de ferro (autotransfusões sanguíneas); estadios finais da gravidez; doentes que não toleram ou não respondem ao ferro oral; doentes com malabsorção ou não aderentes à terapêutica com ferro oral.
- deficiência em ferro em doentes com artrite reumatoide.

Venofer só deve ser administrado quando a indicação for confirmada através de análises apropriadas (p.ex. ferritina sérica, hemoglobina (Hb), hematócrito, contagem eritrocitária ou índices globulares - VGM, HGM, CMHG).

2.O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Venofer

Não lhe deve ser administrado Venofer:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao medicamento ou a qualquer dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve reações alérgicas (hipersensibilidade) graves a outras preparações de ferro injetável.
- se tem anemias não provocadas por deficiência em ferro (p.ex. anemias hemolíticas).
- se tem sobrecarga de ferro ou perturbações da utilização de ferro (p.ex. hemocromatose, hemossiderose).
- se tem hipersensibilidade conhecida aos complexos de ferro mono- ou dissacáridos
- se tem cirrose hepática descompensada.
- se tem hepatite infecciosa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Venofer:

- se tiver antecedentes de alergia a medicamentos
- se tiver lúpus eritematoso sistémico
- se tiver artrite reumatoide
- se tiver asma, eczema ou outras alergias graves

Podem ocorrer crises hipotensivas se a injeção for administrada muito rapidamente.

Ter cuidado com as fugas para fora da veia. No caso de, inadvertidamente, ocorrer uma fuga para fora da veia, deve proceder-se do seguinte modo: se a agulha ainda estiver inserida, lavar com uma pequena quantidade de solução de soro fisiológico. Com a finalidade de acelerar a eliminação do ferro, dar instruções ao doente para tratar o local da injeção topicamente com um gel ou uma pomada com mucopolissacáridos. Aplicar o gel ou a pomada suavemente para evitar que o ferro seja ainda mais espalhado.

Venofer só pode ser misturado com soro fisiológico (solução de cloreto de sódio a 0,9%). Não deve ser associado a nenhum outro agente terapêutico.

Outros medicamentos e Venofer

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tal como com todas as preparações parentéricas de ferro, o Venofer não deve ser administrado concomitantemente com preparações orais de ferro, uma vez que a capacidade de absorção oral do ferro fica reduzida. Portanto, a terapêutica oral com ferro deve ser iniciada, pelo menos, 5 dias após a última injeção.

Gravidez e amamentação

Venofer não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar o seu médico se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida, ou se planeia engravidar.

Se engravidar durante o tratamento, solicite aconselhamento ao seu médico. O seu médico decidirá se deverá ou não ser-lhe administrado este medicamento.

Se estiver a amamentar, solicite aconselhamento ao seu médico antes que lhe seja administrado Venofer.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Presume-se que seja seguro e é pouco provável que provoque qualquer efeito.

3. Como é administrado Venofer

O seu médico ou enfermeiro administrará Venofer através de via intravenosa, em perfusão gota-a-gota, em injeção intravenosa lenta, ou diretamente no braço venoso do dialisador. Venofer será administrado numa estrutura onde eventos imunoalérgicos possam receber tratamento adequado e imediato.

Será observado durante pelo menos 30 minutos pelo seu médico ou enfermeiro após cada administração.

Não se destina a uso intramuscular nem para perfusão da dose total.

Perfusão:

O Venofer é administrado de preferência por perfusão gota a gota, com o objetivo de reduzir o risco de crises hipotensivas ou de uma injeção paravenosa. O conteúdo de cada ampola ou de cada frasco para injectáveis de Venofer só pode ser diluído em 100 ml de uma solução de cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico), imediatamente antes da perfusão (i.e. 2 ampolas ou 2 frascos para injectáveis em 200 ml de soro fisiológico). A solução deve ser administrada com a seguinte velocidade: 100 ml em 15 minutos, pelo menos; 200 ml em 30 minutos, pelo menos; 300 ml em 1,5 horas, pelo menos; 400 ml em 2,5 horas, pelo menos; 500 ml em 3,5 horas, pelo menos.

NOTA: Se a situação clínica o justificar, o conteúdo de cada ampola ou de cada frasco para injectáveis de Venofer pode ser diluído numa solução de soro fisiológico de quantidade inferior a 100 ml, como está especificado, produzindo uma concentração de ferro mais elevada. Contudo, a velocidade da perfusão deve ser adaptada de acordo com a quantidade de ferro administrado por minuto (i.e. 2 ampolas ou 2 frascos para injectáveis = 200 mg de ferro devem ser administradas em, pelo menos, 30 minutos; 5 ampolas ou 5 frascos para injectáveis = 500 mg de ferro devem ser administradas em, pelo menos, 3,5 horas). Por razões de estabilidade, não são permitidas diluições com menores concentrações de ferro.

Injeção intravenosa:

O Venofer é administrado em injeção intravenosa lenta à velocidade de 1 ml de solução não diluída por minuto (i.e. 5 minutos por ampola ou por frasco para injectáveis), não ultrapassando 2 ampolas ou 2 frascos para injectáveis de Venofer (200 mg de ferro) por injeção. Depois da injeção, o braço do doente deve ficar em extensão.

Injeção no dialisador:

O Venofer é administrado diretamente no braço venoso do dialisador, segundo as mesmas condições da administração intravenosa.

Posologia

Cálculo da posologia

A posologia tem de ser adaptada individualmente de acordo com a deficiência total em ferro, calculada segundo a seguinte fórmula:

Défice total em ferro [mg] = peso do corpo [kg] x (hemoglobina ideal - hemoglobina real [g/l] x 0,24* + ferro de reserva [mg]).

Até 35 kg de peso corporal: hemoglobina ideal = 130 g/l; ferro de reserva = 15 mg/kg de peso corporal.

Acima de 35 kg de peso corporal: hemoglobina ideal = 150 g/l; ferro de reserva= 500 mg

* Fator 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (Taxa de ferro na hemoglobina \cong 0,34% / Volume sanguíneo \cong 7% do peso corporal / Fator 1000 = conversão de g para mg)

Número total de ampolas ou de frascos para injectáveis de Venofer a administrar

= Défice total de ferro [mg] / 100 mg

Peso corporal [kg]	Número total de ampolas ou de frascos para injectáveis de Venofer a administrar:			
	Hb 60 g/l	Hb 75 g/l	Hb 90 g/l	Hb 105 g/l
5	1,5	1,5	1,5	1
10	3	3	2,5	2
15	5	4,5	3,5	3
20	6,5	5,5	5	4
25	8	7	6	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

Se a dose total necessária ultrapassar a dose máxima permitida em cada administração, então a administração tem de ser dividida (ver adiante: Dose máxima permitida em cada administração). Se não se observar uma resposta dos parâmetros hematológicos após uma ou duas semanas, então o diagnóstico inicial deve ser revisto.

Cálculo da dose de ferro para reposição de perdas sanguíneas e para compensar autotransfusões sanguíneas:

A dose necessária de Venofer para compensar o défice de ferro é calculada de acordo com as seguintes fórmulas:

- se a quantidade de sangue perdido for conhecida: a administração de 200 mg de ferro i.v. (= 2 ampolas ou 2 frascos para injectáveis de Venofer) provoca um aumento da hemoglobina que é equivalente a uma unidade de sangue (= 400 ml com o conteúdo de Hb de 150 g/l).

Ferro a ser repostado [mg] = número total de unidades de sangue perdidas x 200 ou
Número de ampolas ou de frascos para injectáveis de Venofer necessários = número de unidades de sangue perdidas x 2

- se o valor da hemoglobina estiver reduzido: usar a fórmula atrás referida considerando que os depósitos de ferro não necessitam de ser restaurados.

Ferro a ser repostado [mg] = peso do corpo [kg] x 0,24 x (Hb ideal - Hb real) [g/l]

p.ex.: peso corporal = 60 kg, défice de Hb = 10 g/l \Rightarrow ferro a ser repostado @ 150 mg \Rightarrow são necessárias 1 ½ ampolas ou frascos para injectáveis de Venofer.

Posologia normal:

Adultos e Idosos:

1 a 2 ampolas ou frascos para injectáveis de Venofer (100 a 200 mg de ferro) duas a três vezes por semana dependendo do valor da hemoglobina.

Crianças:

0,15 ml de Venofer /kg de peso corporal / dia (= 3 mg de ferro /kg de peso corporal) duas a três vezes por semana dependendo do valor da hemoglobina.

Dose máxima permitida em cada administração:

- Adultos e Idosos:

. Em injeção: Duas ampolas ou dois frascos para injectáveis de Venofer (200 mg de ferro) injectados durante, pelo menos, 10 minutos.

. Em perfusão: Se a situação clínica o justificar, a dose a administrar pode ser aumentada para 0,35 ml de Venofer /kg de peso corporal (= 7 mg de ferro /kg de peso corporal), não ultrapassando 5 ampolas ou 5 frascos para injectáveis de Venofer / dia (500 mg de ferro) diluídas em 500 ml de soro fisiológico e administradas em perfusão gota a gota durante, pelo menos, 3,5 horas uma vez por semana.

- Crianças:

0,35 ml de Venofer /kg de peso corporal (= 7 mg de ferro /kg de peso corporal) diluídos em soro fisiológico e administrados em perfusão gota a gota durante, pelo menos, 3,5 horas uma vez por semana.

Na artrite reumatoide: 1 ampola ou 1 frasco para injectáveis de Venofer / dia (100 mg de ferro).

Se lhe for administrado mais Venofer do que deveria

A sobredosagem pode provocar uma sobrecarga aguda de ferro que pode manifestar-se como uma hemossiderose. Deve ter-se um cuidado particular para evitar a sobrecarga de ferro em caso de anemias que não respondem ao tratamento por terem sido incorretamente diagnosticadas como anemias ferropénicas.

No caso de sobrecarga com ferro, os doentes devem ser tratados como na talassémia (i.e. administração de um agente quelante de ferro).

Caso não lhe tenha sido administrado rVenofer

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que não lhe foi administrada..

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4.Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito raramente podem ocorrer reações de tipo anafilático.

Ocasionalmente foram referidos os seguintes efeitos indesejáveis com uma frequência igual ou superior a 1%: sabor metálico, cefaleias, náuseas, vômitos e hipotensão.

Menos frequentemente também foram referidos: parestesias, queixas abdominais, dores musculares, febre, urticária, rubor facial, edemas das extremidades e reações anafilatóides (pseudoalérgicas). No local da punção venosa foram observados flebites e espasmos venosos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do Infarmed, através dos contactos abaixo.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Venofer

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar.

O Venofer diluído numa solução de soro fisiológico deve ser usado num prazo de 12 horas se estiver armazenado entre 4°C e 25°C à luz do dia.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Um armazenamento incorreto pode provocar a formação de sedimentos que são visíveis a olho nu. As ampolas e os frascos para injectáveis devem ser inspecionados visualmente para detetar sedimentos ou outras alterações antes de utilizar.

Não utilize este medicamento se verificar a existência de sedimentos ou se a solução não estiver homogénea.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Venofer

A substância ativa é o ferro sob a forma de complexo de hidróxido de ferro (III) - sacarose
Os outros componentes são: hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injectáveis

Qual o aspeto de Venofer e conteúdo da embalagem

Venofer é uma solução aquosa, translúcida de cor castanha.

Cada embalagem contém 5 ampolas de 5 ml ou 5 frascos para injectáveis de 5 ml de solução injectável para administração intravenosa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Vifor France SA
7-13, Bd Paul Emile Victor
92200 Neuilly - sur - Seine
França

Este folheto foi revisto pela última vez em