

KULLANMA TALİMATI

VENOFER i.v. ampul
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 5 ml'lik her bir ampul, 100 mg (20 mg/ml) elementer demire eşdeğer 2700 mg ferrik hidroksit sükröz kompleksi içerir.

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VENOFER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENOFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENOFER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENOFER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENOFER nedir ve ne için kullanılır?

VENOFER her ampulde (5 ml) 100 mg (20 mg/ml) elementer demire eşdeğer 2700 mg ferrik hidroksit sükröz kompleksi içerir. VENOFER demir yetmezliğine bağlı kansızlık durumlarında damar içine uygulanmak üzere geliştirilmiş bir ilaçtır.

Her kutuda 5 ampul VENOFER vardır.

VENOFER'in aktif maddesi olan demir, kanda oksijen taşınması için gerekli olan bir maddedir. Demir, kan hücreleri içinde hemoglobin adlı bir maddenin yapısında bulunur ve oksijen taşımakla görevlidir.

VENOFER ağız yoluyla kullanılan demir tedavisinin yeterli olmadığı, etkisiz kaldığı ya da doğru kullanılmadığı demir eksikliğine bağlı kansızlık durumlarında ve diyaliz tedavisi gören böbrek hastalarında gelişen demir eksikliğine bağlı kansızlık durumlarında kullanılır.

2. VENOFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENOFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- VENOFER'e ya da içindeki maddelerden birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- vücudunuzda aşırı demir yüklenmesi söz konusu ise
- kansızlığınız demir eksikliğine bağlı değilse
- astım, ekzema gibi alerjik hastalıklarınız varsa
- hamileliğinizin ilk 3 ayındaysanız VENOFER'i kullanmayınız.

VENOFER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- VENOFER uygulandıktan sonra nadiren de olsa bayılma, tansiyon düşmesi, solunum sıkıntısı, havale gibi hayatı tehdit edebilen alerjik olaylar görülebilir. Bu tip olaylar demir içeren pek çok ilacın damar içi kullanılması sırasında gözlenmektedir. Bu nedenle damar içine VENOFER uygulaması sırasında da bir önlem olarak acil yaşam desteği için gerekli donanımlar hazır edilmelidir.
- Vücuttan demir atılımı sınırlı olduğundan ve dokulardaki demir fazlalığı tehlikeli olabileceğinden, VENOFER uygulanan hastalarda, düzenli olarak kan tetkiklerinin (hemoglobinin, hematokrit, serum ferritin ve transferrin saturasyonu) yapılması gereklidir. Aşırı demir yüklenmesi şüphesi olan tüm hastalarda demir tedavisi kesilmelidir.
- İstenmeyen yan etkilerin meydana gelme olasılığını azaltmak için VENOFER önerilen dozda kullanılmalıdır.

"Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız."

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin ilk 3 ayında VENOFER kullanılmamalıdır. Gebeliğin 4. ayından itibaren kullanılabilir. Hamileliğinin 4. ayından sonra kansızlık tespit edilen bir çok gebede VENOFER kullanılmıştır ve ilacın gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde yan etkileri olduğu görülmemiştir. Bugüne kadar herhangi önemli bir yan etki bildirilmemiştir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENOFER'in içindeki demirin anne sütüne geçip geçmediği ve eğer geçiyorsa bu demirin bebekteki etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle VENOFER emzirme döneminde annenin sağlayacağı fayda ile bebeğe olabilecek etkiler değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yolla VENOFER kullananlarda bazen başdönmesi, kafa karışıklığı ya da sersemlik gibi belirtiler olabilir. Bu belirtiler geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

VENOFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerikte bulunan yardımcı maddenin kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağız yolundan alınan demirin barsaklardan emilimini azaltabileceği için VENOFER oral demir ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Ağız yolundan alınan demir tedavisi son VENOFER dozundan en az 5 gün sonra başlanmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VENOFER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde; 1-2 ampul (100-200 mg demir) VENOFER, haftada 1-3 kez şeklinde uygulanır. Hemodiyaliz hastalarında toplam doz, 10 dozda uygulanacak şekilde 1000 mg'dır. Gerekğinde önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

VENOFER, sadece damar içi yoldan uygulanması gereken bir ilaçtır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki güvenliliğine ve etkililiğine ilişkin yeterli veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer VENOFER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla VENOFER kullandıysanız:

Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecek ve damar içi yoldan uygulayacaktır.

VENOFER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VENOFER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENOFER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VENOFER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VENOFER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENOFER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Derinizin herhangi bir yerinde veya dudaklarınızda şişme veya kızarıklık olması durumunda.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama sırasında geçici tat bozuklukları (özellikle metalik tat), tansiyon düşüklüğü, çarpıntı, ateş ve titreme, injeksiyon bölgesinde ağrı, kaşıntı ve şişme, baş ağrısı, sersemlik hissi, nefes almada zorluk, kas krampları, kas ağrısı, bulantı, ishal ve deri döküntüleridir.

Bunlar VENOFER'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etki doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VENOFER'in saklanması

VENOFER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENOFER'i kullanmayınız.

Eğer irtünde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VENOFER'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Vifor International Inc.
Galen / İsviçre

Bu kullanma talimatı 20.11.2009 tarihinde onaylanmıştır.