

KULLANMA TALİMATI

VENİRO 100 mg/5 ml I.V. Enjeksiyon ve İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Ampul Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul 1 ml'sinde 20 mg demire eşdeğer 540 mg demir (III) hidroksit sükroz kompleksi; 5 ml'sinde (toplam hacim), 100 mg elementer demire eşdeğer 2700 mg demir (III) hidroksit sükroz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit (pH 10-11,1 ayarı için), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. VENİRO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. VENİRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. VENİRO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. VENİRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENİRO nedir ve ne için kullanılır?

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

Her kutuda koyu kahverengi, homojen çözelti içeren 5 ampul bulunmaktadır.

VENİRO'nun 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.

VENİRO, aşağıda belirtilen durumlarda demir eksikliğine bağlı kansızlığın (anemi) tedavisinde kullanılır:

- Mide-bağırsak sisteminden demirin emilmesinde bozulma nedeniyle kansızlık gelişmişse,
- Mide-bağırsak sistemindeki şiddetli kanama nedeniyle demir eksikliğine bağlı kansızlık gelişmişse
- Midenin tamamının veya bir kısmının alınması nedeniyle demir eksikliği ve kansızlık gelişmişse,
- Demir eksikliğine bağlı kansızlığı olan ve ağız yoluyla alınan demiri tolere edemeyen hastalarda,
- Demir eksikliği nedeniyle kansızlık gelişen ve ağız yoluyla alınan demirin yeterli düzeyde etki göstermediği hastalarda,
- Doktorunuz, demir depolarınızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar veriyse,
- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi)e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında

VENİRO gebeliğin ilk 3 aylık döneminde önerilmemelidir. Gebeliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık döneminde ise hekimin zorunlu bulduğu hallerde kullanılmalıdır.

2. VENİRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENİRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- VENİRO'ya ya da içindeki maddelerden birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Damar içine uygulanan diğer demir ilaçlarına karşı bilinen aşırı duyarlılık söz konusu ise,
- Vücudunuzda aşırı demir yüklenmesi söz konusu ise
- Kansızlığınız demir eksikliğine bağlı değilse
- Astım, ekzema gibi alerjik hastalıklarınız varsa
- Hamileliğinizin ilk 3 ayındaysanız VENİRO'yu kullanmayınız.

VENİRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Damar içine uygulanan demir ilaçları, ciddi ve potansiyel (anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonları içeren) aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. VENİRO 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 VENİRO uygulaması sırasında da bir önlem olarak acil yaşam desteği için gerekli donanımlar hazır edilmelidir.
- Şiddetli astım, ekzema veya diğer atopik alerji öyküsü ile ilaç alerjisi olduğu bilinen hastalarda risk artmaktadır. İmmün (bağışıklık) sistem hastalıkları ya da enfeksiyon durumlarında (örn. sistemik lupus eritematozus, romatoid artrit adı verilen hastalıklar) parenteral (damar veya kas içerisine) demir komplekslerine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonlarında da artış olmaktadır.

- VENİRO sadece anafilaktik reaksiyonları acilen değerlendirme ve yönetme eğitimi almış personelin varlığında, tüm resüsitasyon (yeniden canlandırma) araçlarının sağlandığı yerlerde uygulanmalıdır. Her VENİRO enjeksiyonunu takiben hasta en az 30 dakika boyunca advers etkiler açısından gözlemlenmelidir. Uygulama esnasında aşırı duyarlılık reaksiyonları veya intolerans (ürünü tolere edememe) belirtileri meydana gelirse tedavi hemen durdurulmalıdır. Ani anafilaktik/anaflaktoid reaksiyonları yönetmek için, kalp-solunum resüsitasyon (yaşam desteği) araçları ve 1:1000 enjektabl adrenalin çözeltisini de içeren malzemeler hazır bulundurulmalıdır. Gerekli olduğu durumlarda, antihistaminikler (alerjiye karşı kullanılan ilaçlar) ve/veya kortikosteroidler (hormonal rahatsızlıklar, akciğer iltihaplanması, deri hastalıkları gibi çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ek tedavi olarak verilebilir.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- VENİRO 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 VENİRO 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, VENİRO uygulanan hastalarda, düzenli olarak kan tetkiklerinin (hemoglobin, 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 VENİRO 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.

VENİRO'nun gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle gebelik sırasında kullanılmadan önce, dikkatli bir yarar/risk değerlendirmesi yapılmalı ve açık bir biçimde gerekli değilse gebelik sırasında VENİRO kullanılmamalıdır.

Hamileliğin ilk 3 aylık döneminde ortaya çıkan demir eksikliği anemisi, birçok vakada oral (ağızdan) demir ile tedavi edilebilir. VENİRO'nun fetüs ve anne için olan potansiyel riskine karşılık yarar yönü ağır bastığı değerlendirilirse, tedavi ikinci ya da üçüncü 3 aylık dönem ile sınırlandırılmalıdır.

Gebeliğin ilk 3 ayında VENİRO kullanılmamalıdır. Gebeliğin 4. ayından itibaren doktorun zorunlu bulduğu hallerde kullanılabilir. Hamileliğin 4. ayından sonra kansızlık tespit edilen

birçok gebede VENİRO kullanılmıştır ve ilacın gebelik üzerinde ya da fetüsün/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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

VENİRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Levotiroksin içeren ilaçların VENİRO ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. VENİRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

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

VENİRO sadece ani aşırı duyarlılık tepkilerini acilen değerlendirme ve yönetme eğitimi almış personelin varlığında, tüm yaşam destek ünitesi araçlarının sağlandığı yerlerde uygulanmalıdır.

Her VENİRO enjeksiyonunu takiben hasta en az 30 dakika boyunca advers etkiler açısından gözlemlenmelidir.

Uygulama yolu ve metodu

VENİRO, sadece damar içi yoldan uygulanması gereken bir ilaçtır. Uygulama süresince oral (ağızdan) demir alımı kesilmelidir.

İntravenöz infüzyon

VENİRO ampul hipotansiyon ve paravenöz enjeksiyon (bir damarın yakınına zerk) riskini azaltmak amacıyla tercihen infüzyon (damardan sıvı aktarımı) şeklinde uygulanmalıdır. Bu amaçla 5 ml ampul (100 mg demir) en fazla 100 ml % 0,9 NaCl ile dilüe edilmelidir. Uygulama süresi 100 mg demir için en az 15 dakika, 200 mg demir için en az 30 dakika, 300 mg demir için en az 1,5 saat, 400 mg demir için en az 2,5 saat, 500 mg demir için en az 3,5 saat olmalıdır. Bir kerede uygulanacak maksimum demir dozu 7 mg demir/kg vücut ağırlığını, 500 mg demiri aşmamalı ve dozdan bağımsız olarak en az 3,5 saatte uygulanmalıdır.

Uygulama süresi en fazla 5 saat olmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Çocuklardaki güvenilirliğine ve etkililiğine ilişkin yeterli veri yoktur.

Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla VENİRO kullandıysanız

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

VENİRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VENİRO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENİRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VENİRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VENİRO'yu 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 VENİRO'ya 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 VENİRO'nun hafif yan etkileridir.

Bu yan etki doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. VENİRO'nun saklanması

VENİRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak saklayınız. 5 saat içerisinde kullanılmadan kalan ilacı atınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENİRO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VENİRO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .../.../... .. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İCİNDİR:

VENİRO, sadece intravenöz yoldan (yavaş enjeksiyon veya infüzyon şeklinde) uygulanması gereken bir üründür. İntramüsküler veya bolus intravenöz enjeksiyonla uygulanmamalıdır.

VENİRO sadece ani aşırı duyarlılık tepkilerini acilen değerlendirme ve yönetme eğitimi almış personelin varlığında, tüm yaşam destek ünitesi araçlarının sağlandığı yerlerde uygulanmalıdır.

Her VENİRO enjeksiyonunu takiben hasta en az 30 dakika boyunca advers etkiler açısından gözlemlenmelidir.

İntravenöz enjeksiyon

VENİRO yavaş intravenöz enjeksiyon olarak dilüe edilmeden de uygulanabilir. Önerilen miktar dakikada 1 ml VENİRO (20 mg demir) şeklinde 5 ml VENİRO (100 mg demir) en az beş dakikada uygulanmalıdır. Bir enjeksiyonda, en fazla 10 ml VENİRO (200 mg demir) uygulanabilir, daha fazla uygulama yapılmamalıdır. Kullanılmayan VENİRO ampul içeriği atılmalıdır.

İntravenöz infüzyon

VENİRO ampul hipotansiyon ve paravenöz enjeksiyon riskini azaltmak amacıyla tercihen infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. Bu amaçla 5 ml ampul (100 mg demir) en fazla 100 ml % 0,9 NaCl ile dilüe edilmelidir. Uygulama süresi 100 mg demir için en az 15 dakika, 200 mg demir için en az 30 dakika, 300 mg demir için en az 1,5 saat, 400 mg demir için en az 2,5 saat, 500 mg demir için en az 3,5 saat olmalıdır. Bir kerede uygulanacak maksimum demir dozu 7 mg demir/kg vücut ağırlığını, 500 mg demiri aşmamalı ve dozdan bağımsız olarak en az 3,5 saatte uygulanmalıdır.

Uygulama süresi en fazla 5 saat olmalıdır.

Kullanılmayan VENİRO ampul içeriği atılmalıdır.

VENİRO hemodiyaliz esnasında diyalizörün venöz tarafına doğrudan uygulanabilir. Uygulama intravenöz uygulama gibi yapılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler/atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.