

## VENOFER AMPUL

### VENOFER AMPUL

#### FORMÜLÜ:

Bir Venofer I.V. Ampul (5 ml) 100 mg (20 mg/ml) elementer demire eşdeğer 2700 mg ferrik hidroksit sükroz kompleksi ve enjeksiyonluk su içerir.

#### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

##### Farmakodinamik Özellikleri:

Venofe'in bileşiminde bulunan üç değerlikli demir, demir (III) hidroksit sakkaroz makromoleküler kompleksidir. İntravenöz uygulamayı takiben söz konusu kompleks, başlıca karaciğerde demir ve sükroza ayrışır. Demir kısmen hemoglobin, miyoglobin ve demir içeren enzimlerin biyosentezinde kullanılırken kısmen de ferritin şeklinde depolarda birikir.

Yapılan klinik çalışmalarda I.V. yoldan uygulanan demir (III) hidroksit sakkaroz kompleksi ile, oral yoldan uygulanan solubl preparatlara oranla daha hızlı hematolojik yanıt elde edildiği görülmüştür.

Rekombinan insan eritropoetini tedavisi gören 22 hemodiyaliz hastasında 3 hafta süre ile haftada 3 kez Venofer uygulaması sonunda serum demir ve serum ferritin düzeylerinde belirgin yükselmeler görülmüştür. Venofer uygulamasının başlamasından 4 hafta sonra ise total demir bağlama kapasitesinde belirgin azalmalar saptanmıştır.

Kompleksin yapısında bulunan bağ, sakkaroz (disakkarit)dan oluşmuş olup, dekstran (polisakkarit) içermez. Spesifik anti-dekstran antikorları ile etkileşime girerek dekstranlara bağlı olarak gelişen anafilaktik reaksiyonlara neden olmaz.

Tüm demir tedavilerinde olduğu gibi Venofe'in ne eritropoez ne de demir eksikliği dışındaki anemiler üzerinde etkisi yoktur.

##### Farmakokinetik Özellikleri:

**Emilim ve Dağılım:** IV Venofer kullanımı sonrasında eliminasyon yarılanma ömrü 6 saat, total klirens 1.2 L/saat, sabit düzeyde olmayan dağılım hacmi 10.0 L ve sabit düzeydeki dağılım hacmi 7.9 L'dir.

**Metabolizma ve Atılım:** IV uygulamadan sonra Venofer, retikuloendotelial sistemde demir ve sükroza ayrışır. Sükroz kısmı temel olarak idrar ile atılır. 4 saatte alınan sükrozun %68'i, 24 saatte ise %75'i idrar ile uzaklaşır. Her dozdaki uygulamada ise verilen demirin en fazla %5'i 24 saatlik idrarda atılabilmektedir.

##### Özel Klinik Durumlar:

Renal veya hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastalarda demir (III) hidroksit sükroz kompleksinin farmakolojik özellikleri hakkında henüz herhangi bir bilgi mevcut değildir.

**ENDİKASYONLAR:**

- Oral yoldan demir tedavisinin yeterli olmadığı, etkisiz kaldığı ya da gerçekleştirilemediği demir eksikliği anemilerinde (oral demir tedavisine karşı entolerans, malabsorpsiyon, kolitis ülseroza gibi sindirim sisteminin enflamasyonlu durumları)
- Eritropoetin destek tedavisi gören kronik hemodiyaliz hastalarında gelişen demir eksikliği anemisi

Venofe I.V. ampul, gerekli ve uygun kan tetkikleri (hematokrit, hemoglobin, ferritin düzeyi, eritrosit sayısı tayini gibi) yapıldıktan sonra uygulanmalıdır.

**KONTRENDİKASYONLARI:**

Aşağıdaki durumlarda Venofe kullanımı kontrendikedir:

- Venofe'e ya da bileşimindeki inaktif maddelere karşı aşırı duyarlık durumları
- Demir yüklenmesinin söz konusu olduğu durumlar
- Demir eksikliğine bağlı olmayan anemiler

**UYARILAR / ÖNLEMLER:**

Venofe uygulanan hastalarda nadiren de olsa anafilaktik şok, bilinç kaybı, kollaps, hipotansiyon, dispne, konvülsiyon ile karakterize ölümcül olabilen aşırı duyarlık reaksiyonları gelişebilmektedir. Bu tip reaksiyonlar demir karbonhidrat kompleksi içeren pek çok preparatın kullanılması sırasında gözlenmektedir. Bu nedenle IV yoldan Venofe uygulaması sırasında da bir önlem olarak kardiyopulmoner resusitasyon için gerekli donanımlar hazır edilmelidir. Her ne kadar Venofe ile yapılan klinik çalışmalarda ölümcül aşırı duyarlık reaksiyonları bildirilmemişse de Venofe ve tüm IV demir preparatlarının uygulanması sırasında ilgili hekimlerin dikkatli olması önerilir.

Vücuttan demir atılımı sınırlı olduğundan ve dokulardaki demir fazlalığı tehlikeli olabileceğinden, Venofe uygulanan hastalarda, periyodik olarak kan tetkiklerinin (hemoglobin, hematokrit, serum ferritin ve transferrin saturasyonu) yapılması gereklidir. Demir yüklenmesi şüphesi olan tüm hastalarda demir tedavisi kesilmelidir.

İstenmeyen yan etkilerin meydana gelme olasılığını azaltmak için Venofe ampul önerilen dozda kullanılmalıdır.

**Gebelik ve Laktasyonda Kullanım:**

**Gebelik kategorisi B'dir.**

Gebe kadınlar ile yapılmış kontrollü klinik çalışmalar azdır. Ayrıca anne sütüne geçip geçmediği kesin olarak bilinmemektedir. Bu nedenle gebe kadınlarda ve emziren annelerde, ancak kullanımının mutlaka gerekli olduğuna karar verildiğinde kullanılmalıdır.

**Araç ve Makine Kullanım Üzerine Etkisi:**

Bildirilmemiştir.

**YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:**

Hastalarda nadiren hipotansiyon, ekstremitelerde krampları, bulantı, kusma, diyare, kaşıntı gözlemlenebilir.

**İLAC ETKİLEŞMELERİ :**

Oral yoldan alınan demirin emilimini azaltabileceği için Venofer ampul oral demir preparatları ile birlikte kullanılmamalıdır.

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Çocuklarda güvenirliliğine ve etkinliğine ilişkin veri yokluğu nedeni ile Venofer ampul sadece erişkinlerde kullanılmalıdır.

Erişkinlerde; 1 ampul (100 mg) Venofer, haftada 1-3 kez şeklinde uygulanır. Hemodiyaliz hastalarında total doz, 10 dozda uygulanacak şekilde 1000 mg'dır. Gerektiğinde önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

Venofer sadece intravenöz yoldan (yavaş enjeksiyon veya infüzyon şeklinde) uygulanması gereken bir üründür.

Yavaş intravenöz enjeksiyon olarak, dakikada 1 ml dilüe edilmemiş Venofer ampul şeklinde uygulanmalıdır. Bir enjeksiyonda, 1 Venofer ampulden daha fazla uygulama yapılmamalıdır. Kullanılmayan Venofer ampul içeriği atılmalıdır.

İnfüzyon olarak; her bir Venofer ampul, uygulamadan önce 100 ml % 0.9'lük NaCl çözeltisi ile dilüe edilmelidir. Hazırlanan solüsyon en az 15 dakikada 100 mg demir uygulanacak şekilde hastalara verilmelidir. İnfüzyon olarak uygulama, hipotansif atak gelişme riskini azaltabilir. Kullanılmayan Venofer ampul içeriği atılmalıdır.

Venofer ampul diğer ilaçlar ile karıştırılmamalı ya da I.V. infüzyon uygulaması için parenteral beslenme solüsyonlarına katılmamalıdır.

**Kullanıma ilişkin uyarılar:**

Saklama koşullarına uyulmadığı takdirde çökeltiler oluşabilir. Ampuller enjekte edilmeden önce içinde partikül oluşup oluşmadığı göz ile kontrol edilmelidir. Son kullanım tarihini geçirmiş veya çökelti oluşmuş ampuller kullanılmamalıdır.

**DOZ AŞIMI :**

Venofe ile doz aşımı durumunda, demirin vücutta depolanmasına bağlı olarak hemosideroz tablosu gelişebilir. Söz konusu tablonun tanısı açısından, serum ferritin düzeyinin ve transferrin saturasyonunun periyodik olarak izlenmesi yardımcı olabilir. Venofe demir yüklenmesi olan hastalara uygulanmamalı ve serum ferritin düzeyleri normal ya da normalin üzeri değerlere ulaştığında tedavi sonlandırılmalıdır. Tedaviye yanıt vermeyen bir aneminin yanlışlıkla demir eksikliği anemisi olarak teşhis edildiği durumlarda demir yüklenmesini önlemek için özel bir dikkat gösterilmelidir.

Venofe ile doz aşımı durumunda ya da Venofe'in çok hızlı biçimde infüzyon yolu ile uygulanması halinde hipotansiyon,baş ağrısı, kusma, bulantı, baş dönmesi, eklem ağrıları, parestezi, karın ve kas ağrısı, ödem ve kardiyovasküler kollaps gibi semptomlar ortaya çıkar. Söz konusu semptomların çoğu I.V. yoldan sıvı, hidrokortizon ve/veya antihistaminik uygulanması ile başarılı bir şekilde ortadan kaldırılabilir. Venofe'in önerilen hızda ya da daha yavaş bir şekilde uygulanması ile semptomlar hafifleyebilir.

**SAKLAMA KOŞULLARI :**

25°C'nin altında oda sıcaklığında, serin bir yerde saklayınız.

**TİCARİ TAKDİM SEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI :**

5 x 5 ml'lik ampuller şeklinde.

**RUHSAT SAHİBİ :**

Abdi İbrahim İlaç San ve Tic A.Ş.  
Zincirlikuyu / İSTANBUL

**ÜRETİM YERİ :**

Vifor International Inc.  
İSVİÇRE

**RUHSAT TARİHİ :**

04.09 1996

**RUHSAT NO :**

100/28

Reçete ile satılır.

**Prospektüs Onay Tarihi :21.04.2005**