

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**  
**Venofe 20 mg ijzer per ml**  
**Oplossing voor injectie / concentraat voor intraveneuze infusie IJzersucrose**

**Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiters**

1. Wat is Venofe en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS VENOFER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Venofe is een preparaat tegen anemie, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van bloedarmoede. Het bevat ijzer in de vorm van een ijzerkoolhydraat.

Venofe wordt gebruikt voor het behandelen van patiënten met ijzertekort in de volgende gevallen:

- Bij patiënten die geen via de mond ingenomen ijzerpreparaten verdragen
- Bij patiënten die oraal toegediend ijzer in onvoldoende mate opnemen (bijv. als gevolg van darminfecties)
- Bij patiënten bij wie het ijzertekort groter is dan door orale behandeling kan worden gecompenseerd (bijv. als gevolg van chronische hemodialyse).

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- Als uw bloedarmoede niet te wijten is aan een ijzertekort
- Als u reeds teveel ijzer in het lichaam heeft of als u lijdt aan stoornissen in het verbruik van ijzer
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft ernstige allergische (overgevoeligheds-) reacties gehad na gebruik van andere injecteerbare ijzerpreparaten.

U mag geen Venofer toegediend krijgen als één of meer van de hierboven vermelde zaken op u van toepassing is/zijn. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts voordat u Venofer toegediend krijgt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend als:

- U een voorgeschiedenis van geneesmiddelenallergie heeft
- U systemische lupus erythematosus heeft
- U reumatoïde artritis heeft
- U ernstige astma, eczeem of andere allergieën heeft
- U een acute of chronische infectie heeft
- U leverfunctiestoornissen heeft

Er dient een bloedtest te worden uitgevoerd om te zien of dit geneesmiddel geschikt is.

Als u twijfelt of één van de hierboven vermelde zaken op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Venofer krijgt toegediend.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Zoals geldt voor alle ijzerpreparaten die via de bloedbaan (parenteraal) worden toegediend, mag Venofer niet samen met orale ijzerpreparaten worden gegeven, daar de opname van via de mond ingenomen ijzerpreparaten hierdoor wordt verlaagd.

Neemt u naast Venofer nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Venofer is niet onderzocht bij vrouwen die in de eerste drie maanden van hun zwangerschap zijn. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u uw arts om advies vragen. Uw arts zal dan besluiten of u dit geneesmiddel wel of niet dient te krijgen.

Geeft u borstvoeding? Toediening van Venofer is toegestaan tijdens de borstvoedingsperiode. Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich na het toedienen van Venofer duizelig, verward of licht in het hoofd voelen. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines wanneer dit gebeurt. Vraag uw arts bij twijfel.

## **Venofer bevat natrium**

Venofer bevat maximaal 7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?**

Uw arts zal beslissen hoeveel Venofer u moet toegediend krijgen. Hij of zij zal ook beslissen hoe vaak u dit geneesmiddel nodig heeft en hoe lang het moet worden toegediend. Uw arts zal een bloedonderzoek doen om de dosis te bepalen.

Uw arts of verpleegkundige zal Venofer op een van de volgende manieren toedienen:

- Een langzame injectie in uw ader – 1 tot 3 keer per week.
- Een infuus (druppelinfuus) in uw ader – 1 tot 3 keer per week.
- Tijdens dialyse – via de veneuze lijn van het dialyseapparaat

Venofer zal worden toegediend in een omgeving waar immunoallergische reacties snel en op de juiste wijze behandeld kunnen worden.

U zult ten minste 30 minuten na elke toediening door uw arts of verpleegkundige worden geobserveerd.

Wanneer u bemerkt dat de werking van Venofer te sterk of juist niet sterk genoeg is, informeer dan uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Als u meer Venofer heeft gekregen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Overdosering kan leiden tot een ijzeroverbelasting die zich kan manifesteren als een opstapeling van niet-functioneel ijzer (hemosiderose). In geval van overdosering worden ondersteunende maatregelen aanbevolen en, indien nodig, de toediening van een chemische stof die zich bindt aan het ijzer.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Allergische reacties** (kan zich bij maximaal 1 op de 100 mensen voordoen)

Als u een allergische reactie hebt, informeer dan meteen uw arts of verpleegkundige. De tekenen kunnen onder meer zijn:

- Lage bloeddruk (duizelig, licht in het hoofd zijn of flauwvallen).
- Zwelling van uw gezicht.
- Ademhalingsmoeilijkheden.
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

Informeer uw arts of verpleegkundige meteen als u denkt dat u een allergische reactie hebt.

### **Andere bijwerkingen zijn onder meer:**

**Vaak** (kan maximaal 1 op de 10 mensen treffen)

- Veranderingen in uw smaak zoals een metaalsmaak. Dit duurt gewoonlijk niet erg lang.
- Lage bloeddruk of hoge bloeddruk.
- Misselijkheid.
- Reacties rond de injectie-/infusieplaats, zoals pijn, irritatie, jeuk, hematoom of verkleuring, ten gevolge van een lekkage van de injectievloeistof in de huid.

**Soms** (kan tot 1 op de 100 mensen treffen)

- Hoofdpijn of duizeligheid.
- Zwelling van handen en voeten.
- Maagpijn of diarree.
- Overgeven (braken).
- Piepend ademhalen, ademhalingsproblemen.
- Jeuk, huiduitslag.
- Spierspasmen, krampen of pijn.
- Branderig gevoel.
- Tintelingen of 'slapende' ledematen
- Verminderde tastzin.
- Aderontsteking
- Overmatig blozen, branderig gevoel.
- Constipatie.
- Gewrichtspijn.
- Pijn in de ledematen.
- Rugpijn.
- Koude rillingen.
- Zwakte, vermoeidheid.
- Pijn.
- Verhoogde concentratie leverenzymen (ALT, AST, GGT) in het bloed.
- Verhoogde serumferritineconcentratie.

**Zelden** (kan tot 1 op de 1000 mensen treffen)

- Flauwvallen.
- Slaperigheid of sufheid.
- Hartkloppingen (palpitaties).
- Veranderingen van de kleur van uw urine.
- Pijn op de borst.
- Overmatig zweten.
- Koorts.

- Verhoogde concentratie lactaatdehydrogenase in het bloed.

Andere bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is, zijn onder meer: minder alert zijn; verwardheid; bewustzijnsverlies; angst; beven of trillen; zwelling van uw gezicht, mond, tong of keel wat ademhalingsproblemen kan veroorzaken; lage hartslag; snelle hartslag; circulatoire collaps; aderontstekingen met bloedstolsel tot gevolg; acute vernauwing van de luchtwegen; jeuk, netelroos, huiduitslag of roodheid van de huid; koud zweet; algemeen gevoel van ziekte; bleke huid; plotselinge, levensbedreigende allergische reacties (allergische shocks). Griepachtige ziekte kan enkele uren tot enkele dagen na de injectie optreden en wordt doorgaans gekenmerkt door verschijnselen zoals een hoge temperatuur en pijn in spieren en gewrichten.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na het openen, dienen de ampullen of injectieflacons onmiddellijk gebruikt te worden. Na verdunning met steriele natriumchloride-oplossing 0,9% dient de verdunde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ijzer als een oplossing van ijzersucrose (ijzer(III)-hydroxide sucrose complex).
- Elke milliliter bevat 20 mg ijzer.
- Elke 5 ml ampul bevat 100 mg ijzer.
- Elke 5 ml injectieflacon bevat 100 mg ijzer.
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties en natriumhydroxide.

### **Hoe ziet Venofer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Venofer is een donkerbruine, niet-transparante, oplossing in water.

Venofer is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 5 Glazen ampullen van 5 ml. Elke ampul van 5 ml komt overeen met 100 mg ijzer.
- 5 Glazen injectieflacons van 5 ml. Elke injectieflacon van 5 ml komt overeen met 100 mg ijzer.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vifor France  
100-101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
Frankrijk  
Tel: +33 (0)1 41 06 58 90  
Fax +33 (0)1 41 06 58 99

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Vifor Pharma Nederland BV  
Westbroek 43  
4822 ZX BREDA  
Nederland

Venofer is geregistreerd onder nummer RVG 20690 UR.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**