
Notice : information de l'utilisateur
Venofér 20 mg de fer /ml
Solution injectable ou solution à diluer pour perfusion
Fer saccharose

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VENOFER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR VENOFER ?
3. COMMENT VENOFER EST-IL ADMINISTRÉ ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VENOFER
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est-ce que Venofér et dans quel cas est-il utilisé ?

Venofér est un médicament contenant du fer.

Les médicaments à base de fer sont utilisés lorsque votre corps ne possède pas suffisamment de fer. On parle alors de « carence martiale ».

Venofér est prescrit lorsque:

- vous ne pouvez pas ingérer de fer – par exemple, lorsque les comprimés de fer vous donnent des nausées.
- vous avez pris du fer par voie orale et il n'a pas été efficace

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Venofer ?

Ne recevez jamais Venofer :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au produit ou à l'un de ses excipients (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez des antécédents d'allergie grave (hypersensibilité) à d'autres fers injectables.
- si votre anémie n'est pas due à une carence en fer.
- si vous avez trop de fer dans le corps ou si vous avez un problème d'utilisation du fer.

Vous ne devez pas recevoir Venofer si vous êtes dans l'une de ces situations. En cas de doute, parlez-en à votre médecin avant de recevoir Venofer.

Faites attention avec Venofer

Avant toute administration de Venofer :

- si vous avez des antécédents d'allergie médicamenteuse.
- si vous avez un lupus érythémateux systémique.
- si vous avez une polyarthrite rhumatoïde.
- si vous avez un asthme, un eczéma ou toute autre allergie sévères
- si vous avez une infection.
- si vous avez une maladie du foie.

Si vous n'êtes pas sûr(e) d'être dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir Venofer.

Autres médicaments et Venofer

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, dont les médicaments à base de plantes.

En effet, Venofer peut modifier l'effet d'autres médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent modifier le comportement de Venofer. En particulier, indiquez à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez:

- des médicaments à avaler qui contiennent du fer. Ils peuvent ne pas être efficaces s'ils sont pris en même temps que Venofer.

Grossesse et allaitement

Venofer n'a pas été testé chez la femme au cours des trois premiers mois de grossesse. Il est important d'informer votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou si vous l'envisagez. En cas de grossesse pendant le traitement, parlez-en à votre médecin. Votre médecin décidera si le traitement peut être poursuivi ou arrêté.

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin avant toute administration de Venofer.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des vertiges, un sentiment de confusion ou une sensation d'ébriété peuvent survenir après l'administration de Venofer. Si c'est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser d'outil ou de machine. En cas de doute, demandez à votre médecin.

3. Comment Venofer est-il administré ?

Le médecin décidera de la quantité de Venofer à administrer, de la fréquence des injections et de la durée du traitement. Le médecin pratiquera une analyse de sang pour déterminer la dose.

Votre médecin ou infirmier(ère) administrera Venofer de l'une des trois façons suivantes:

- par injection intraveineuse lente, une à trois fois par semaine.
- par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte), une à trois fois par semaine.
- au cours d'une séance d'hémodialyse : directement dans la ligne veineuse du générateur de dialyse.

Venofer sera administré dans un environnement où les effets indésirables immunoallergiques peuvent être rapidement traités de manière appropriée.

Vous ferez l'objet d'une surveillance par votre médecin ou infirmier(ère) pendant au moins 30 minutes après chaque administration.

Venofer étant un liquide brun, l'injection ou la perfusion présentera donc une coloration brune.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation de Venofer n'est pas recommandée chez les enfants.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Venofer, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

Informez immédiatement le médecin ou l'infirmière en cas de réaction allergique. Parmi les symptômes, on note:

- une diminution de la tension (vertiges, sensation d'ébriété ou évanouissement)
- un gonflement du visage,
- des difficultés à respirer.

Prévenez immédiatement le médecin ou l'infirmière si vous pensez faire une réaction allergique.

Parmi les autres effets indésirables :

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- modifications du goût, avec en particulier un goût métallique, ne durant habituellement pas très longtemps.
- diminution ou augmentation de la tension,
- envie de vomir (nausées),
- réactions autour du point d'injection/de perfusion telles qu'une douleur, une irritation, des démangeaisons, un hématome ou une décoloration suite à la fuite du produit injecté dans la peau.

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- maux de tête ou vertiges,
- mal au ventre ou diarrhée,
- vomissements,
- sifflement, difficulté à respirer,
- démangeaisons, éruption,
- spasmes musculaires, crampes ou douleur,
- picotements ou fourmillements,
- sensation du toucher réduite,
- inflammation d'une veine,
- sensation de chaleur, de brûlure,
- constipation,
- douleur articulaire,
- douleur dans les membres,
- mal de dos,
- frissons,
- faiblesse, fatigue,
- gonflement des mains et des pieds,
- douleur,
- augmentation du taux des enzymes hépatiques (ALT, AST, GGT) dans le sang,
- augmentation des taux de ferritine sérique.

Rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- évanouissement,
- envie de dormir ou endormissement,
- cœur qui cogne (palpitations),
- coloration des urines,
- douleur dans la poitrine,
- transpiration excessive,
- fièvre,
- augmentation de la lactico-déshydrogénase dans le sang.

Les autres effets indésirables de fréquence indéterminée incluent : diminution de la vigilance, sensation de confusion, perte de connaissance, anxiété, tremblement, gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer, diminution du pouls, pouls accéléré, collapsus circulatoire, inflammation d'une veine entraînant la formation d'un caillot de sang, rétrécissement aigu des voies respiratoires, démangeaisons, urticaire, éruption ou rougeur de la peau, sueur froide, sentiment général d'être souffrant, peau pâle, réactions allergiques d'apparition brusque engageant le pronostic vital.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: <http://www.afmps.be>

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur l'innocuité du médicament.

5. Comment conserver Venofer

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. Conserver les ampoules et les flacons dans l'emballage extérieur.

Après ouverture, les ampoules de Venofer ou flacons de Venofer doivent être utilisés immédiatement. Après dilution dans une solution de chlorure de sodium, la solution diluée doit être utilisée immédiatement.

Venofer sera normalement conservé pour vous par votre médecin ou l'hôpital.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Venofer

- La substance active est le fer (sous forme de complexe de fer et de saccharose). Chaque millilitre contient 20 mg de fer.
- Les autres composants sont l'eau pour préparations injectables et l'hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que Venofer et contenu de l'emballage extérieur

Venofer est une solution aqueuse, non transparente, de couleur brun foncé.

Venofer est présenté dans les conditionnements suivants :

- 5 ampoules de 5 ml en verre. Chaque ampoule de 5 ml correspond à 100 mg de fer.
- 5 flacons de 2,5 ml en verre. Chaque flacon de 2,5 ml correspond à 50 mg de fer.
- 5 flacons de 5 ml en verre. Chaque flacon de 5 ml correspond à 100 mg de fer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Représentant local

Vifor Pharma België NV
Uitbreidingstraat 84
2600 Antwerpen
Belgique

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Belgique ampoules de 5 ml: BE 216492
Belgique flacons de 5 ml: BE 345502
Belgique flacons de 2,5 ml: BE 459555
Luxembourg: 2001070069

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2016.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2016.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Administration

Surveiller attentivement les patients afin de détecter tout signe et symptôme de réactions d'hypersensibilité pendant et après chaque administration de Venofer.

Venofer doit être administré uniquement lorsque du personnel formé pour évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques est immédiatement disponible, dans un environnement disposant des moyens nécessaires pour assurer une réanimation. Le patient doit être surveillé afin de détecter l'apparition de tout effet indésirable pendant au moins 30 minutes après chaque administration de Venofer.

Mode d'administration:

Venofer ne doit être administré que par voie intraveineuse. Il peut s'agir d'une perfusion goutte-à-goutte, d'une injection lente ou d'une injection effectuée directement dans la ligne veineuse d'un générateur de dialyse.

Éviter toute extravasation car l'écoulement de Venofer au point d'injection peut provoquer une douleur, une inflammation et une pigmentation brune de la peau.

Perfusion intraveineuse:

Utiliser exclusivement une solution stérile de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % m/V pour diluer Venofer. La dilution doit être effectuée immédiatement avant la perfusion et la solution doit être administrée comme suit:

Dose de Venofer (mg de fer)	Dose de Venofer (mL de Venofer)	Volume de dilution maximal de la solution de NaCl stérile à 0,9 % m/V	Durée minimale de perfusion
50 mg	2,5 mL	50 mL	8 minutes
100 mg	5 mL	100 mL	15 minutes
200 mg	10 mL	200 mL	30 minutes

Pour des raisons de stabilité, les dilutions à des concentrations inférieures de Venofer ne sont pas autorisées.

Injection intraveineuse:

Venofer peut être administré par injection intraveineuse lente à une vitesse de 1 ml de solution non diluée par minute sans dépasser 10 ml de Venofer (200 mg de fer) par injection.

Injection dans la ligne veineuse d'un générateur de dialyse :

Venofer peut être administré au cours d'une séance d'hémodialyse directement dans la ligne veineuse du générateur de dialyse, dans les mêmes conditions que celles d'une injection intraveineuse.

Incompatibilités

Ne pas mélanger Venofer avec des médicaments autres qu'une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % m/V. Il existe un risque de précipitation et/ou d'interaction en cas de mélange avec d'autres solutions ou médicaments. La compatibilité avec les récipients qui ne sont pas en verre, en polyéthylène ou en PVC n'est pas connue.

Durée de conservation et conservation

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Durée de conservation après la première ouverture du flacon

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

Durée de conservation après dilution avec la solution stérile de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % m/V

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après la dilution.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Les ampoules ou les flacons doivent faire l'objet d'une inspection visuelle pour rechercher tout dépôt ou tout endommagement avant utilisation. Utiliser uniquement ceux qui contiennent une solution homogène sans dépôt. La solution diluée doit avoir un aspect brun et limpide. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.