

**Venofer**
**Anwendungsinformation**

# VENOFER Inj Lös 100 mg

## Zusammensetzung

Wirkstoff: 5 ml enth. 100 mg Eisen als Fe(III)-hydroxid-Saccharose-Komplex  
 Hilfsstoff: Aqua ad injectabilia

## Applikationsart

**Venofer** liegt als Ampulle zur i.v. Verabreichung vor. Das Arzneimittel darf nur intravenös injiziert oder als intravenöse Infusion gegeben werden. Venofer darf nicht intramuskulär verabreicht werden.

## Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels

Zur Zubereitung der Lösung als Infusion wird unter aseptischen Arbeitsbedingungen eine Ampulle Venofer mit maximal 100 ml steriler 0,9% Kochsalzlösung gemischt. Dies entspricht einer Endkonzentration von mindestens 1 mg/ml Eisen in der fertigen Lösung. Bei höheren Dosierungen wird entsprechend dieser Angabe verdünnt, sodass eine Endkonzentration von mindestens 1 mg/ml erreicht wird.

Die Zubereitung erfolgt unmittelbar vor der Gabe des Arzneimittels.

## Hinweise zur Verabreichung

### Verabreichung als Infusion

Venofer soll **vorzugsweise** als Infusion verabreicht werden. Die Applikation von Venofer muss vorsichtig und langsam erfolgen. Beachten Sie folgendes Schema:

Eisengehalt der hergestellten Lösung in mg	Minstdauer der Infusion	Standardvolumen	Maximalvolumen
100 mg (1 Ampulle)	15 min	100 ml	100 ml
200 mg (2 Ampullen)	30 min	100 ml	200 ml
300 mg (3 Ampullen)	90 min = 1.5 h	250ml	300 ml
400 mg (4 Ampullen)	150 min = 2.5 h	250 ml	400 ml
500 mg (5 Ampullen)	210 min = 3.5 h	500 ml oder 250 ml	500 ml

Die Dosierung erfolgt individuell und wird über den Hb-Wert sowie das Körpergewicht bestimmt. **Die maximale Einzeldosis beträgt 7 mg Eisen pro kg Körpergewicht einmal pro Woche, darf aber 500 mg Eisen nicht überschreiten.** Wird die Maximaldosis von 7 mg/kg Körpergewicht verabreicht, gilt unabhängig von der Gesamtdosis eine Minstdauer der Infusion von 210 Minuten (siehe Infusionsschema).

### Verabreichung als Injektion

Venofer kann in zwingenden Fällen auch als langsame intravenöse Injektion mit einer Geschwindigkeit von **höchstens 1 ml pro Minute (= 5 Minuten pro Ampulle)** unverdünnt verabreicht werden. Pro Injektion dürfen maximal zwei Ampullen Venofer (= 200 mg Eisen) gespritzt werden. Die nächste Injektion von Venofer darf erst am darauf folgenden Tag verabreicht werden. Der Arm des Patienten soll nach der Injektion gestreckt werden.

### Injektion in Dialysegerät

Venofer kann direkt in den venösen Teil des Dialysegerätes gespritzt werden; die Dosierung entspricht

Datum:	16.10.13
Seite:	2 von 3
Gültig ab:	Siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie	Siehe Deckblatt
Datei:	AI0005-V03-B01.doc

**Venofer****Anwendungsinformation**

der bei intravenöser Injektion und es sind dieselben Bedingungen wie bei der intravenösen Injektion zu beachten.

**Verhalten bei der ersten Gabe [4]**

- **Infusion:** Vor Verabreichung der gesamten Dosis sollen die ersten 20-50 mg Eisen bei Erwachsenen, die ersten 20 mg Eisen bei Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 14 kg und die Hälfte der üblichen Dosierung (1.5 mg Eisen pro kg Körpergewicht) bei Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 14 kg als Testdosis **während 15 Minuten infundiert** werden.
- **Injektion:** Vor Verabreichung der gesamten Dosis soll eine Testdosis von 20-50 mg Eisen (1-2.5 ml Venofer) bei Erwachsenen. 20 mg Eisen (1 ml Venofer) bei Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 14 kg und die Hälfte der üblichen Dosierung (1.5 mg Eisen pro kg Körpergewicht) bei Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 14 kg **während 1-2 Minuten gespritzt** werden.
- Zeigt der Patient während 15 Minuten nach der Verabreichung keine Zeichen einer Überempfindlichkeit, kann die restliche Dosis unter Beachtung unten angegebener Vorsichtsmassnahmen gegeben werden.
- Die Probeinjektion sollte bei jeder Wiederholung der Verabreichung durchgeführt werden.

**Vorsichtsmassnahmen / Monitoring**

Insbesondere bei hohen Dosierungen und zu schneller Gabe können unerwünschte Wirkungen auftreten. Aufgrund möglicher allergischer Reaktionen und eventuell ausgeprägter hypotoner Zustände müssen Massnahmen zur kardiopulmonalen Reanimation unmittelbar möglich sein, d.h. entsprechende Ausrüstung muss vorhanden sein oder die Versorgung durch das REA-Team muss sichergestellt sein. Unbedingt zu vermeiden sind Paravasate, da der Austritt von Venofer an der Injektionsstelle zu Schmerzen, Entzündungen, Gewebenekrosen und Braunverfärbung der Haut führen kann. Im Fall einer versehentlichen paravenösen Injektion sollte ein Arzt zugezogen werden und die Injektion ist sofort zu stoppen. Weitere Massnahmen mit positivem Einfluss sind nicht bekannt und sollten deswegen nicht ergriffen werden[2, 6].

**Inkompatibilitäten**

Venofer darf ausschliesslich mit steriler 0.9% Kochsalzlösung unter aseptischen Bedingungen verdünnt werden, sonst besteht das Risiko von Unverträglichkeiten. Dadurch wird das Arzneimittel unwirksam und das Risiko unerwünschter Wirkungen erhöht sich. Venofer darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln durch ein gemeinsames Lumen eines Infusionskatheters gegeben werden. Falls nur ein Schenkel zur Verfügung steht, ist die bisherige Infusion zu stoppen und sowohl vor als auch nach der Gabe von Venofer mit 0.9%iger Kochsalzlösung zu spülen. [3]

**Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Ampullen sind nach Anbruch sofort zu verwenden. Die mit 0.9% Kochsalzlösung hergestellten verdünnten Lösungen dürfen nicht über 25°C gelagert werden und müssen ab Herstellung innerhalb von 12 Stunden verabreicht werden.

**Zubehör**

Entfällt

Datum:	16.10.13
Seite:	3 von 3
Gültig ab:	Siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie	Siehe Deckblatt
Datei:	AI0005-V03-B01.doc

Venofer

## Anwendungsinformation

### Allgemeiner Hinweis

Als sehr häufige Nebenwirkung tritt eine vorübergehende Störung des Geschmackssinnes auf.

Auf Anfrage gibt die Spital-Pharmazie gerne über die zur Erstellung verwendete Literatur Auskunft.

**Diese Anwendungsinformation darf ohne ausdrückliche Genehmigung des Autors nicht kopiert und in andere Websites oder Medien übernommen werden.**