ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВЕНОФЕР®

(VENOFER®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 20 мг заліза (у вигляді заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу — 540 мг);

допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для внутрішньовенних ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: водний розчин коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Препарати заліза. Код АТХ В03А С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активний компонент лікарського засобу Венофер® сахароза заліза складається з багатоядерних центрів заліза (III) гідроксиду, оточених ззовні великою кількістю нековалентно зв’язаних молекул сахарози. Середня молекулярна маса комплексу становить приблизно 43 кДа. Багатоядерний центр заліза має структуру, подібну до структури центру феритину, який є фізіологічним залізовмісним протеїном. Комплекс розроблений таким чином, щоб засвоюване залізо контрольовано доставлялось до білків, що забезпечують його транспортування та зберігання в організмі (трансферин та феритин відповідно).

Після внутрішньовенного застосування багатоядерний центр заліза з комплексу захоплюється переважно ретикуло-ендотеліальною системою печінки, селезінки та кісткового мозку. На другому етапі залізо використовується для синтезу гемоглобіну, міоглобіну та інших залізовмісних ферментів або зберігається у печінці у вигляді феритину.

Фармакокінетика.

Розподіл. Оцінка ферокінетики сахарози заліза, позначеного ^{52}Fe та ^{59}Fe, проводилась у 6 пацієнтів з анемією та хронічною нирковою недостатністю. Протягом перших 6–8 годин ^{52}Fe захоплюється печінкою, селезінкою та кістковим мозком. Радіоактивне захоплення заліза відбувається в макрофагах ретикуло-ендотеліальної системи селезінки.

Після внутрішньовенного введення здоровим добровольцям разової дози лікарського засобу Венофер®, що містить 100 мг заліза, максимальна загальна концентрація заліза у сироватці крові спостерігалася через 10 хвилин після введення та досягала середнього значення 538 ммоль/л. Об'єм розподілу в центральній камері відповідав об'єму в плазмі крові (приблизно 3 літри).

Метаболізм. Після ін'єкції сахароза майже повністю розпадається, і багатоядерний центр заліза захоплюється переважно ретикуло-ендотеліальною системою печінки, селезінки і кісткового мозку.

Протягом 4 тижнів після введення засвоєння заліза еритроцитами коливається від 68 % до 97 %.

Виведення. Середня молекулярна маса комплексу сахарози заліза становить приблизно 43 кДа і є досить великою, щоб уникнути виведення нирками. Виведення заліза нирками протягом перших 4 годин після ін'єкції 100 мг заліза становить менше 5 % введеної дози. Через 24 години загальна концентрація заліза в сироватці крові була зменшена до початкового рівня (перед введенням), а виведення сахарози нирками становило приблизно 75 % введеної дози.

Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів. Досі невідомо, чи впливає ниркова та печінкова недостатність на фармакологічні властивості заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу (див. розділ «Особливості застосування»).

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосування лікарського засобу показане пацієнтам з дефіцитом заліза у разі неефективності або неможливості перорального прийому залізовмісних препаратів, наприклад:

- при непереносимості пероральних препаратів заліза;

- за наявності запальних захворювань шлунково-кишкового тракту (таких як виразковий коліт), коли пероральні препарати заліза можуть спровокувати загострення хвороби;

- при залізодефіцитних станах, резистентних до терапії, коли контроль цих станів за допомогою пероральних препаратів заліза недостатній.

Венофер® слід застосовувати лише тоді, коли показання ґрунтуються на відповідних дослідженнях. Відповідними лабораторними аналізами є визначення рівня таких показників, як гемоглобін, феритин сироватки крові, насичення трансферину.

Протипоказання.

- Відома гіперчутливість до активної речовини або до інших компонентів лікарського засобу;

- відома тяжка гіперчутливість до інших перентеральних препаратів заліза;

- анемія, не пов’язана з дефіцитом заліза (наприклад, гемолітична анемія, мегалобластична анемія внаслідок недостатності вітаміну B_{12}, порушення еритропоезу, гіпоплазія кісткового мозку, анемія, спричинена отруєнням свинцем);

- перенасичення організму залізом (гемохроматоз, гемосидероз) або спадкові порушення поглинання заліза (сидероахрестична анемія, таласемія, шкіряна порфірія);

- І триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Венофер® показаний лише у разі неможливості застосування пероральних препаратів заліза або недостатньої ефективності такої терапії. В останньому випадку не слід одночасно застосовувати Венофер® із залізовмісними пероральними засобами, оскільки абсорбція заліза, застосовуваного внутрішньо, знижується.

Особливості застосування.

Внутрішньовенне застосування парентеральних препаратів заліза може призвести до виникнення реакцій гіперчутливості негайного типу (анафілактоїдних/анафілактичних реакцій), що можуть бути летальними. Повідомлялося про виникнення таких реакцій навіть у разі, коли попереднє застосування препаратів заліза для парентерального введення проходило без ускладнень. Надходили повідомлення про реакції гіперчутливості, які могли прогресувати до синдрому Коуніса (гострий алергічний спазм коронарних артерій, що може спричинити інфаркт міокарда). Пацієнтам, у яких спостерігалися реакції гіперчутливості при застосуванні декстрану заліза, Венофер® може бути застосований лише у разі крайньої необхідності і за умови суворих застережних заходів.

Лікування препаратом Венофер® має призначати лікуючий лікар лише після точного визначення показання.

Венофер® можна вводити лише за умови, що медичний персонал, який має навички оцінювання та лікування анафілактичних реакцій, готовий до негайних дій, та за наявності приміщення, належним чином обладнаного засобами для проведення реанімаційних заходів. Перед кожним застосуванням лікарського засобу Венофер® слід цілеспрямовано опитати пацієнта щодо попереднього виникнення побічних реакцій, пов’язаних із застосуванням препаратів заліза для внутрішньовенного введення.

Типовими симптомами гострих реакцій гіперчутливості є: зниження артеріального тиску, тахікардія (та навіть анафілактичний шок), респіраторні симптоми (включаючи бронхоспазм, набряк гортані та фарингеальний набряк), симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (включаючи абдомінальні спазми, блювання) або симптоми з боку шкіри (включаючи

кропив’янку, еритему, свербіж).

Кожного пацієнта слід обстежити щодо будь-яких симптомів побічних реакцій протягом та щонайменше через 30 хвилин після кожного внутрішньовенного введення залізовмісних препаратів. При виникненні будь-яких алергічних реакцій або ознак непереносимості під час введення препарату лікування слід негайно припинити.

Для екстреної терапії гострих анафілактичних/анафілактоїдних реакцій рекомендується насамперед адреналін, наприклад 0,3 мг внутрішньом’язово, і лише потім антигістамінні препарати та/або кортикостероїди (мають пізніший початок дії).

Високий ризик виникнення реакцій гіперчутливості у пацієнтів із наявною алергією, включаючи непереносимість лікарського засобу, тяжким перебігом бронхіальної астми в анамнезі, екземою та іншими формами атопії, а також у пацієнтів з імунологічними та запальними захворюваннями (такими як системний червоний вовчак, ревматоїдний артрит).

Парентеральне введення препарату заліза пацієнтам з дисфункцією печінки можливе лише після ретельного аналізу співвідношення ризик/користь. Слід уникати парентерального введення препаратів заліза пацієнтам з дисфункцією печінки, коли перенасичення залізом може стати провокуючим фактором. З метою уникнення перенасичення залізом рекомендується проводити ретельний нагляд за рівнем заліза в організмі.

У пацієнтів з підвищеним рівнем феритину парентеральне введення заліза може негативно вплинути на перебіг бактеріальної або вірусної інфекції.

Парентеральні залізовмісні препарати слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гострою чи хронічною інфекцією.

У пацієнтів із хронічною інфекцією слід проводити оцінку співвідношення користь/ризик. Рекомендується припинити застосування лікарського засобу Венофер® пацієнтам із бактеріємією.

Слід уникати паравенозних витоків, оскільки потрапляння лікарського засобу Венофер® на місце ін’єкції може призводити до виникнення болю, запалення, некрозу тканин і потенційно тривалого забарвлення шкіри у коричневий колір. У разі паравенозного витікання препарату слід негайно припинити введення. Дотепер у клінічних дослідженнях із застосуванням лікарського засобу Венофер® не було виявлено некрозу тканин.

Зниження артеріального тиску зазвичай спостерігається при застосуванні препаратів заліза для внутрішньовенного введення. Тому слід з обережністю застосовувати препарат.

Слід проявляти особливу обережність при застосуванні лікарського засобу Венофер® пацієнтам із печінковою недостатністю, декомпенсованим цирозом печінки, епідемічним гепатитом, хворобою Ослера — Рандю — Вебера, інфекційними захворюваннями нирок в гострій фазі, неконтрольованим гіперпаратиреоїдизмом.

Венофер® містить до 7 мг натрію в 1 мл, що еквівалентно 0,4 % від рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми споживання натрію для дорослої людини 2 г.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Недостатньо даних щодо застосування заліза сахарозного комплексу вагітним жінкам у I триместрі вагітності. Дані щодо застосування лікарського засобу Венофер® вагітним жінкам у II та III триместрах вагітності (303 повідомлення про результати вагітності) показали відсутність небажаного впливу на здоров'я матері та новонародженої дитини.

Дотепер невідомо, чи заліза (III) гідроксид сахарозний комплекс лікарського засобу Венофер® проникає через плаценту. Залізо, зв'язане з трансферином, проникає через плацентарний бар'єр. Залізо, зв'язане з лактоферином, проникає в грудне молоко.

Дослідження щодо впливу на рівень заліза у новонароджених не проводились.

Лікарський засіб Венофер® протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»). Можливе застосування препарату у II та III триместрах вагітності лише строго за показаннями.

Слід оцінювати співвідношення ризик/користь перед застосуванням препарату протягом періоду вагітності, оскільки реакції гіперчутливості можуть нести певний ризик для матері та дитини (див. розділ «Особливості застосування»). Слід враховувати дані щодо маси тіла до початку вагітності для розрахунку необхідної кількості заліза, щоб уникнути передозування.

Дані щодо екскреції заліза в грудне молоко людини після внутрішньовенного введення сахарози заліза обмежені. Під час клінічного дослідження 10 здорових жінок із залізодефіцитним станом, які годували груддю, отримували 100 мг заліза у формі сахарозного комплексу. Після чотирьох днів лікування показник вмісту заліза у грудному молоці не був підвищеним та не відрізнявся від такого в контрольній групі (n = 5). Не можна виключати вплив заліза, що надходить з грудним молоком матері, на новонародженого/немовля, тому слід оцінювати співвідношення ризик/користь застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відповідні дослідження відсутні. Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами малоймовірний. Але у разі розвитку побічних реакцій, таких як запаморочення, сплутаність свідомості або переднепритомний стан, після застосування препарату слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами до зникнення симптомів.

Спосіб застосування та дози.

Венофер® вводиться тільки внутрішньовенно повільно.

Засіб не призначений для підшкірного або внутрішньом'язового введення.

Венофер® слід застосовувати лише тоді, коли показання ґрунтуються на відповідних дослідженнях. Відповідними лабораторними аналізами є визначення рівня таких показників, як гемоглобін, феритин сироватки крові, насичення трансферину.

Під час та після застосування лікарського засобу Венофер® слід спостерігати за пацієнтами на предмет ознак та симптомів реакцій гіперчутливості. Необхідно забезпечити проведення

відповідної невідкладної терапії (див. розділ «Особливості застосування»).

Загальну кумулятивну дозу препарату слід розраховувати для кожного пацієнта індивідуально і не перевищувати її. Дозу розраховують з огляду на масу тіла пацієнта та показник рівня гемоглобіну.

У разі, коли повна необхідна доза перевищує максимально дозволену одноразову дозу 200 мг (для ін'єкції) або 500 мг (для інфузії), рекомендується вводити препарат частинами.

Розрахунок дози.

Загальну кумулятивну дозу лікарського засобу Венофер®, еквівалентну загальному дефіциту заліза (мг), визначають з урахуванням показника рівня гемоглобіну (Hb) та маси тіла. Дозу препарату розраховують індивідуально відповідно до загального дефіциту заліза в організмі хворого за формулою Ганзоні:

Загальний дефіцит заліза (мг) = маса тіла (кг) ´ (нормальний рівень Hb (г/дл) – рівень Hb пацієнта (г/дл)) ´ 2,4* депоноване залізо (мг).

Для пацієнтів з масою тіла менше 35 кг: нормальний рівень Hb – 13 г/дл, кількість депонованого заліза – 15 мг/кг маси тіла.

Для пацієнтів з масою тіла більше 35 кг: нормальний рівень Hb – 15 г/дл, кількість депонованого заліза – 500 мг.

* Коефіцієнт 2,4 0,0034 ´ 0,07 ´ 1000 (вміст заліза в Hb = 0,34 %, об'єм крові = 7 % від маси тіла, коефіцієнт 1000 = переведення «г» в «мг») × 10.

$$\text{Загальний об'єм Венофера®, який необхідно ввести (в мл)} = \frac{\text{Загальний дефіцит заліза (мг)}}{\text{20 мг заліза/мл}}$$

Таблиця 1

Загальна доза лікарського засобу Венофер® (мл), яку необхідно застосовувати, враховуючи масу тіла та рівень Hb пацієнта

Маса тіла (кг)	Загальна доза лікарського засобу Венофер® (20 мг заліза/мл) для введення			
	Hb 6,0 г/дл	Hb 7,5 г/дл	Hb 9,0 г/дл	Hb 10,5 г/дл
10	15,0 мл	15,0 мл	12,5 мл	10,0 мл
15	25,0 мл	22,5 мл	17,5 мл	15,0 мл
20	32,5 мл	27,5 мл	25,0 мл	20,0 мл
25	40,0 мл	35,0 мл	30,0 мл	27,5 мл
30	47,5 мл	42,5 мл	37,5 мл	32,5 мл
35	62,5 мл	57,5 мл	50,0 мл	45,0 мл
40	67,5 мл	60,0 мл	55,0 мл	47,5 мл
45	75,0 мл	65,0 мл	57,5 мл	50,0 мл
50	80,0 мл	70,0 мл	60,0 мл	52,5 мл
55	85,0 мл	75,0 мл	65,0 мл	55,0 мл
60	90,0 мл	80,0 мл	67,5 мл	57,5 мл
65	95,0 мл	82,5 мл	72,5 мл	60,0 мл
70	100,0 мл	87,5 мл	75,0 мл	62,5 мл

75	105,0 мл	92,5 мл	80,0 мл	65,0 мл
80	112,5 мл	97,5 мл	82,5 мл	67,5 мл
85	117,5 мл	102,5 мл	85,0 мл	70,0 мл
90	122,5 мл	107,5 мл	90,0 мл	72,5 мл

Таблиця 2

Необхідний рівень Hb залежно від маси тіла пацієнта

Маса тіла	Необхідний Hb
< 35 кг	13 г/дл
≥ 35 кг	15 г/дл

Для перерахунку Hb (mM) в Hb (г/дл) перший показник треба помножити на 1,6.

Якщо необхідна загальна доза перевищує максимально допустиму разову дозу 200 мг (ін’єкція) або 500 мг (інфузія), то введення потрібно здійснювати за кілька прийомів.

Стандартне дозування.

Дорослі: 5–10 мл лікарського засобу Венофер® (100–200 мг заліза) 1–3 рази на тиждень. Час застосування та коефіцієнт розведення див. нижче.

Діти від 3 років: є лише обмежені дані про застосування препарату дітям. У разі клінічної необхідності рекомендується вводити не більше 0,15 мл лікарського засобу Венофер® (3 мг елементарного заліза) на 1 кг маси тіла не більше 3 разів на тиждень. Час застосування та коефіцієнт розведення див. нижче.

Максимальна переносима разова або тижнева доза.

Дорослі.

Для ін’єкцій максимальна переносима доза, яку вводять не більше 3 разів на тиждень, становить 10 мл лікарського засобу Венофер® (200 мг заліза), тривалість введення — не менше 10 хв.

Для інфузії максимальна переносима доза, яку вводять не більше 1 разу на тиждень, для пацієнтів із масою тіла більше 70 кг — 500 мг заліза (25 мл лікарського засобу Венофер®), тривалість введення — щонайменше 3,5 години;

для пацієнтів із масою тіла 70 кг і нижче — 7 мг заліза на 1 кг маси тіла, тривалість введення — щонайменше 3,5 години.

Слід строго дотримуватися часу введення інфузії, навіть якщо пацієнт не отримує максимальної переносимої разової дози.

У разі недосягнення поліпшення гематологічних показників (підвищення рівня гемоглобіну приблизно на 0,1 г/дл крові на день або приблизно на 1,0–2,0 г/дл через 1–2 тижні після початку лікування) слід переглянути початковий діагноз пацієнта та виключити наявність стійкої крововтрати.

Застосування.

Венофер® можна вводити лише внутрішньовенно, шляхом краплинної інфузії, повільної ін’єкції або безпосередньо у венозну ділянку апарата для діалізу.

Венофер® не можна вводити внутрішньом’язово або підшкірно.

Якщо необхідна загальна доза перевищує максимальну допустиму разову дозу, то загальну дозу треба розділити на кілька прийомів.

Внутрішньовенне краплинне введення.

Безпосередньо перед введенням лікарський засіб Венофер® необхідно розводити лише у стерильному 0,9 % розчині натрію хлориду за схемою, зазначеною в таблиці 3.

Таблиця 3

Доза лікарського засобу Венофер® (мг заліза)	Доза лікарського засобу Венофер® (мл)	Максимальний об’єм стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду для розведення	Мінімальний час введення
50 мг	2,5 мл	50 мл	8 хвилин
100 мг	5 мл	100 мл	15 хвилин
200 мг	10 мл	200 мл	30 хвилин
300 мг	15 мл	300 мл	1,5 години
400 мг	20 мл	400 мл	2,5 години
500 мг	25 мл	500 мл	3,5 години

Внутрішньовенне введення.

Венофер® можна вводити внутрішньовенно шляхом повільної інфузії зі швидкістю 1 мл нерозведеного розчину за хвилину, але максимальний об’єм розчину не має перевищувати 10 мл лікарського засобу Венофер® (200 мг заліза) за 1 ін’єкцію.

Після ін’єкції руку пацієнта слід витягнути. Слід уникати паравенозних витоків, оскільки потрапляння лікарського засобу Венофер® на місце ін’єкції може призводити до виникнення болю, запалення, некрозу тканин та забарвлення шкіри у коричневий колір (див. розділ «Особливості застосування»).

Ін’єкційне введення у венозну ділянку діалізної системи.

Венофер® можна вводити безпосередньо у венозну ділянку діалізної системи протягом сеансу гемодіалізу, строго дотримуючись правил проведення внутрішньовенної ін’єкції.

Діти. З огляду на недостатність даних не рекомендується застосування лікарського засобу Венофер® для лікування дітей віком до 3 років.

Передозування.

Передозування може призвести до гострого перенасичення організму залізом, що може проявитися як гемосидероз. Передозування слід лікувати, за рішенням лікаря, речовинами, які зв'язують залізо (хелати), або відповідно до стандартної медичної практики.

Побічні реакції.

До найчастіших побічних реакцій, які спостерігалися під час клінічних випробувань лікарського засобу Венофер®, належить дисгевзія, яка виникала з частотою 4,5 випадку на 100 осіб. До інших частих небажаних реакцій належать нудота, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, біль у місці інфузії, що виникали з частотою від 1 до 2 випадків на 100 осіб.

До найбільш важливих серйозних побічних реакцій, виникнення яких асоціювалось із застосуванням лікарського засобу Венофер®, належать реакції гіперчутливості, які виникали з частотою 0,25 випадку на 100 осіб під час клінічних досліджень. Реакції гіперчутливості негайного типу (анафілактоїдні/анафілактичні реакції) виникали рідко. Загалом анафілактоїдні/анафілактичні реакції — це дуже серйозні побічні реакції, що можуть призводити до летальних наслідків (див. розділ «Особливості застосування»). Симптоми включають циркуляторний колапс, артеріальну гіпотензію, тахікардію, респіраторні симптоми (бронхоспазм, набряк гортані, фарингеальний набряк тощо), симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (абдомінальний біль, блювання тощо), симптоми з боку шкіри (кропив'янка, еритема, свербіж тощо).

Наведені нижче побічні реакції були зареєстровані у 4064 учасників клінічних досліджень у часовому зв'язку з введенням лікарського засобу Венофер®, на підставі чого можна припустити причинно-наслідковий зв'язок. Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: часто (від ˂ 1/10 до ≥ 1/100), нечасто (від < 1/100 до ≥ 1/1000) та рідко (від < 1/1000 до ≥ 1/10 000).

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості.

З боку метаболізму та харчування.

Нечасто: підвищення рівня феритину у сироватці крові.

З боку нервової системи.

Часто: дисгевзія, запаморочення.

Нечасто: головний біль, парестезія, гіпестезія.

Рідко: втрата свідомості, сонливість.

З боку серця.

Нечасто: артеріальна гіпотензія та колапс, тахікардія.

Рідко: прискорене серцебиття.

З боку судинної системи.

Часто: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія.

Нечасто: припливи, флебіт.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.

Нечасто: задишка.

З боку нирок і сечовидільної системи.

Нечасто: хроматурія.

З боку травного тракту.

Часто: нудота.

Нечасто: блювання, абдомінальний біль, діарея, запор.

З боку печінки та жовчного міхура.

Нечасто: підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази.

Рідко: підвищення рівня лактатдегідрогенази в крові.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Нечасто: свербіж, висип.

З боку кістково-м'язової системи і сполучної тканини.

Нечасто: м'язові спазми, міалгія, артралгія, біль у кінцівках, біль у спині.

Загальні порушення та реакції у місці введення.

Часто: біль у місці ін'єкції/інфузії[1].

Нечасто: біль у грудях, озноб, астенія, втома, периферичний набряк, біль.

Рідко: підвищення пітливості, лихоманка.

[1] Найчастіше спостерігаються побічні реакції: біль, екстравазація, подразнення, реакції в місці введення, зміна кольору шкіри, гематома та свербіж у місці ін'єкції/інфузії.

У добровільно наданих звітах постмаркетингових досліджень повідомлялося про такі небажані реакції:

частота невідома: затьмарення свідомості, брадикардія, тромбофлебіт.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Після розкриття ампули — з мікробіологічної точки зору препарат слід застосовувати негайно.

Після розведення фізіологічним розчином — фізико-хімічна стабільність при кімнатній температурі становить 12 годин.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Несумісність. Венофер® можна змішувати тільки зі стерильним 0,9 % розчином натрію хлориду в асептичних умовах. Ніяких інших розчинів для внутрішньовенного введення і терапевтичних препаратів додавати не слід, оскільки існує ризик преципітації й/або іншої фармацевтичної взаємодії. Сумісність із контейнерами з поліетилену і полівінілхлориду не вивчена.

Упаковка. По 5 мл в ампулах. По 5 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія / Vifor (International) Inc., Switzerland.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія / Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland.