

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Venofer 20 mg/mL

Solución inyectable o concentrado para solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un mililitro de solución contiene 20 mg de hierro como hierro sacarosa (complejo de sacarosa e hidróxido de hierro(III)).

Cada ampolla de 5 mL de Venofer contiene 100 mg de hierro como hierro sacarosa (complejo de sacarosa e hidróxido de hierro(III)).

Cada vial de 5 mL de Venofer contiene 100 mg de hierro como hierro sacarosa (complejo de sacarosa e hidróxido de hierro(III)).

Excipiente con efecto conocido

Venofer contiene como máximo 7 mg de sodio por mL

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable o concentrado para solución para perfusión.

Venofer es una solución acuosa, no transparente, de color marrón oscura.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Venofer está indicado para el tratamiento del déficit de hierro en las siguientes situaciones:

- En los casos en que exista necesidad clínica de suministro rápido de hierro.
- En pacientes que no toleren la terapia con hierro oral o que no se adhieren al tratamiento.
- En casos de enfermedad inflamatoria intestinal activa, cuando los preparados de hierro por vía oral sean ineficaces.
- En casos de enfermedades renales crónicas cuando los preparados de hierro por vía oral son menos eficaces.

El diagnóstico del déficit de hierro debe establecerse en base a pruebas de laboratorio adecuadas (p. ej.: Hb hemoglobina, ferritina sérica, TSAT saturación de transferrina, hierro sérico, etc.).

4.2. Posología y forma de administración

Supervisar atentamente a los pacientes en busca de signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad durante y después de cada administración de Venofer.

Venofér únicamente se debe administrar cuando exista disponibilidad inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación. Debe observarse al paciente durante al menos 30 minutos después de cada administración de Venofér por si surgieran efectos adversos (consulte la sección 4.4).

Posología

La dosis acumulada de Venofér se tiene que calcular individualmente para cada paciente y no se debe superar.

Cálculo de la dosis

La dosis acumulada total de Venofér, equivalente al déficit total de hierro (mg), se determina mediante el nivel de hemoglobina (Hb) y el peso corporal. La dosis de Venofér se debe calcular individualmente para cada paciente, conforme al déficit total de hierro calculado mediante la fórmula de Ganzoni, por ejemplo:

Déficit total de hierro [mg]	=	peso corporal [kg] x (Hb objetivo - Hb real) [g/dL] x 2,4* + depósito de hierro[mg]
-------------------------------------	---	--

- Menos de 35 kg de peso corporal: Hb objetivo = 13 g/dL y depósito de hierro = 15 mg/kg peso corporal
- 35 kg de peso corporal o más: Hb objetivo = 15 g/dL y depósito de hierro = 500 mg

* Factor 2,4 = 0,0034 (depósito de hierro de Hb = 0,34 %) x 0,07 (volumen de sangre = 7% del peso corporal) x 1000 (conversión de [g] a [mg]) x 10

$$\text{Venofér total a administrar (en mL)} = \frac{\text{Déficit total de hierro (mg)}}{20 \text{ mg de hierro/mL}}$$

Cantidad total de Venofér (mL) a administrar conforme al peso corporal, nivel real de Hb y nivel de Hb objetivo*:

Peso corporal	Cantidad total de Venofér (20 mg de hierro por mL) a administrar			
	Hb 6,0 g/dL	Hb 7,5 g/dL	Hb 9,0 g/dL	Hb 10,5 g/dL
30 kg	47,5 mL	42,5 mL	37,5 mL	32,5 mL
35 kg	62,5 mL	57,5 mL	50 mL	45 mL
40 kg	67,5 mL	60 mL	55 mL	47,5 mL
45 kg	75 mL	65 mL	57,5 mL	50 mL
50 kg	80 mL	70 mL	60 mL	52,5 mL
55 kg	85 mL	75 mL	65 mL	55 mL
60 kg	90 mL	80 mL	67,5 mL	57,5 mL
65 kg	95 mL	82,5 mL	72,5 mL	60 mL

70 kg	100 mL	87,5 mL	75 mL	62,5 mL
75 kg	105 mL	92,5 mL	80 mL	65 mL
80 kg	112,5 mL	97,5 mL	82,5 mL	67,5 mL
85 kg	117,5 mL	102,5 mL	85 mL	70 mL
90 kg	122,5 mL	107,5 mL	90 mL	72,5 mL

*Menos de 35 kg de peso corporal:
35 kg de peso corporal o más:

Hb objetivo = 13 g/dL

Hb objetivo = 15 g/dL

Para convertir Hb (mM) en Hb (g/dL), multiplicar la primera por 1,6.

Si la dosis total necesaria supera la dosis única máxima permitida, entonces habrá que dividir la administración en varias aplicaciones.

Posología

Adultos

De 5 a 10 mL de Venofer (100–200 mg de hierro) entre 1 y 3 veces por semana. Para obtener más información sobre el tiempo de administración y sobre la dilución, ver "Forma de administración".

Población pediátrica

El uso de Venofer en niños no ha sido adecuadamente estudiado, y, por tanto, no se recomienda el uso de Venofer en niños.

Forma de administración

Venofer se debe administrar únicamente por vía intravenosa. La administración puede realizarse mediante inyección intravenosa lenta, perfusión intravenosa por goteo o directamente en la línea venosa del dializador.

Perfusión intravenosa por goteo

Venofer debe diluirse únicamente en una solución estéril de cloruro de sodio (NaCl) al 0,9 % m/V. La dilución debe efectuarse inmediatamente antes de la perfusión y la solución deberá administrarse de la siguiente manera:

Dosis de Venofer (mg de hierro)	Dosis de Venofer (mL de Venofer)	Volumen máximo de la dilución de la solución estéril de NaCl al 0,9 % m/V	Tiempo mínimo de la perfusión
50 mg	2,5 mL	50 mL	8 minutos
100 mg	5 mL	100 mL	15 minutos
200 mg	10 mL	200 mL	30 minutos

Por motivos de estabilidad, no se permiten diluciones de Venofer a concentraciones menores.

Inyección intravenosa

Venofer se puede administrar mediante inyección intravenosa lenta a una velocidad de 1 ml de solución no diluida por minuto, sin exceder 10 mL de Venofer (200 mg de hierro) por inyección.

Inyección en la línea venosa del dializador

Venofer se puede administrar durante una sesión de hemodiálisis directamente en la línea venosa del dializador, siguiendo los mismos procedimientos descritos en inyección intravenosa.

4.3. Contraindicaciones

El uso de Venofer está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo, a Venofer o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad grave conocida a otros productos parenterales que contengan hierro.
- Anemia no atribuible a déficit de hierro.
- Evidencia de sobrecarga de hierro o molestias hereditarias por la utilización de hierro.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las preparaciones de hierro administradas por vía parenteral pueden producir reacciones de hipersensibilidad, entre las que se incluyen reacciones anafilácticas/anafilactoides graves y potencialmente mortales. También se han documentado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que habían sido tratados previamente con complejos de hierro parenterales, incluido el hierro sacarosa. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que progresaron a síndrome de Kounis (espasmo arterial coronario alérgico agudo que puede provocar un infarto de miocardio; ver sección 4.8). En varios estudios realizados en pacientes que han experimentado un historial de reacciones de hipersensibilidad al hierro dextrano o al gluconato férrico, se ha observado que Venofer se toleraba bien. Para obtener más información acerca de la hipersensibilidad grave conocida a otros productos de hierro parenterales, ver sección 4.3.

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad aumenta en pacientes con alergias conocidas, incluyendo alergias a medicamentos, así como pacientes que presenten un historial de asma grave, eczemas u otras alergias atópicas.

También existe un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad a los complejos de hierro parenteral en los pacientes con trastornos inmunitarios o inflamatorios (p.ej. lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide).

Venofer únicamente se debe administrar cuando exista disponibilidad inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación. Se debe observar al paciente durante al menos 30 minutos después de cada inyección de Venofer por si surgiesen efectos adversos. Si se presentan reacciones de hipersensibilidad o signos de intolerancia durante la administración, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente. Deberá disponerse de un dispositivo para la reanimación cardiorrespiratoria y de equipo para el manejo de las reacciones anafilácticas/anafilactoides agudas, incluida una solución inyectable de adrenalina 1:1.000. Deberá administrarse tratamiento adicional con antihistamínicos y/o corticoesteroides, según corresponda.

En pacientes con insuficiencia hepática, sólo se deberá administrar hierro parenteral después de valorar detenidamente la relación beneficio/riesgo. Se deberá evitar la administración de hierro parenteral en pacientes con disfunción hepática en los que la sobrecarga férrica es un factor precipitante, en particular la

Porfiria Cutánea Tardía (PCT). Se recomienda monitorizar cuidadosamente el estado de hierro a fin de evitar una sobrecarga férrica.

El hierro parenteral se debe usar con precaución en casos de infecciones agudas o crónicas. Se recomienda interrumpir la administración de Venofer en pacientes con bacteriemia. En pacientes con infección crónica, se debe llevar a cabo una evaluación de los beneficios y los riesgos .

Debe evitarse la extravasación paravenosa, ya que la fuga de Venofer en el lugar de la inyección puede generar dolor, inflamación y una coloración marrón de la piel.

Venofer contiene como máximo 7 mg de sodio por mL, equivalente al 0,4% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Al igual que con todos los preparados parenterales de hierro, no debería administrarse Venofer conjuntamente con preparados de hierro oral, puesto que se reduce su absorción oral. Debido a ello, únicamente debería iniciarse la terapia de hierro por vía oral como mínimo cinco días después de la última inyección de Venofer.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos acerca del uso de hierro sacarosa en mujeres embarazadas durante el primer trimestre. Los datos (303 resultados de embarazo) acerca del uso de Venofer en mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestre no han mostrado problemas de seguridad para la madre ni para el recién nacido.

Se requiere una cuidadosa evaluación del beneficio/riesgo antes de su uso durante el embarazo y Venofer no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario (ver sección 4.4).

En caso de producirse una anemia por déficit de hierro durante el primer trimestre de embarazo, a menudo se puede tratar con hierro por vía oral. El tratamiento con Venofer debe limitarse al segundo y tercer trimestre, en el supuesto de que el beneficio que reportaría fuera mayor que el riesgo potencial para la madre y el feto.

La bradicardia fetal puede producirse después de la administración de productos con hierro parenteral. Suele ser transitoria y consecuencia de una reacción de hipersensibilidad en la madre. Se debe monitorizar minuciosamente el feto durante la administración intravenosa de productos con hierro parenteral a mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos ni indirectos respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Lactancia

Existe poca información sobre la excreción de hierro en la leche materna tras la administración intravenosa de hierro sacarosa. En un estudio clínico, 10 madres lactantes sanas con déficit de hierro recibieron 100 mg de hierro en forma de hierro sacarosa. Cuatro días después del tratamiento, el contenido de hierro en la leche materna no había aumentado y no había diferencias respecto al grupo de control (n = 5). No se puede excluir la posibilidad de que los recién nacidos/bebés puedan estar expuestos al hierro proveniente de Venofer a través de la leche materna; por tanto, se deben evaluar los beneficios y los riesgos.

Los datos preclínicos no indican efectos nocivos directos ni indirectos en los lactantes. En ratas lactantes tratadas con hierro sacarosa marcado con ⁵⁹Fe, se observó una baja secreción de hierro a la leche materna y una baja transferencia de hierro a la camada. Es poco probable que el hierro sacarosa no metabolizado pase a la leche materna.

Fertilidad

No se han observado efectos del tratamiento con hierro sacarosa sobre la fertilidad y el desarrollo del apareamiento en ratas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En el caso de síntomas de mareo, confusión o aturdimiento después de la administración de Venofer, los pacientes no deberían conducir ni utilizar máquinas hasta que cesen los síntomas.

4.8. Reacciones adversas

La reacción adversa que con más frecuencia se ha documentado en ensayos clínicos con Venofer ha sido la disgeusia, que se dio con una frecuencia de 4,5 episodios por cada 100 sujetos. Las reacciones adversas graves más importantes asociadas con Venofer son las reacciones de hipersensibilidad, que se dieron en los ensayos clínicos con una frecuencia de 0,25 episodios por cada 100 sujetos. Únicamente en el contexto posterior a la comercialización se notificaron reacciones anafilactoides/anafilácticas (estimadas como raras); se han reportado muertes. Ver sección 4.4.

Las reacciones adversas documentadas en ensayos clínicos tras la administración de Venofer en 4.064 sujetos, así como las documentadas tras la comercialización, se presentan en la tabla siguiente.

Clasificación de sistemas de órganos	Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000, < 1/100)	Raros (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Frecuencia desconocida¹⁾
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad		Reacciones anafilactoides/anafilácticas, angioedema
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia	Cefaleas, mareos, parestesia, hipoestesia	Síncope, somnolencia	Nivel de conciencia débil, estado de confusión, pérdida de conciencia, ansiedad, temblores
Trastornos cardiacos			Palpitaciones	Bradicardia, taquicardia, Síndrome de Kounis
Trastornos vasculares	Hipotensión, hipertensión	Sofocos, flebitis		Colapso circulatorio, tromboflebitis

Clasificación de sistemas de órganos	Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Frecuencia desconocida ¹⁾
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea		Broncoespasmos
Trastornos renales y urinarios			Cromaturia	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito, erupción cutánea		Urticaria, eritema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Espasmos musculares, mialgia, artralgia, dolor de las extremidades, dolor de espalda		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de la perfusión/inyección ²⁾	Escalofríos; astenia; cansancio; edema periférico; dolor	Dolor torácico; hiperhidrosis; fiebre	Sudor frío, malestar, palidez, enfermedades seudogripales ³⁾
Exploraciones complementarias		Aumento de alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa, aumento de gamma-glutamilttransferasa, aumento de ferritina sérica	Aumento de lactato-deshidrogenasa en sangre	

¹⁾ Informes espontáneos de la experiencia posterior a la comercialización; estimada como rara.

²⁾ Las reacciones documentadas con más frecuencia son: dolor, extravasación, irritación, reacción, cambio de coloración, hematoma o prurito en el lugar de la inyección/perfusión.

³⁾ La aparición puede variar de algunas horas a varios días.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede ocasionar sobrecarga de hierro, que se puede manifestar como hemosiderosis. El médico debe tratar la sobredosis, si lo considera necesario, con un quelante de hierro o conforme a la práctica médica habitual.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparado antianémico, hierro, preparado parenteral, hidróxido-sacarosa, código ATC: B03AC.

Mecanismo de acción

El hierro sacarosa, el principio activo de Venofer, se compone de un núcleo de hidróxido de hierro(III) polinuclear rodeado de una gran cantidad de moléculas de sacarosa enlazadas de forma no covalente. El complejo tiene una masa molecular promedio (Mw) de aproximadamente 43 kDa. El núcleo de hierro polinuclear tiene una estructura similar a la del núcleo de la proteína fisiológica que almacena hierro la ferritina. El complejo está diseñado para proporcionar, de forma controlada, hierro útil para el transporte de hierro y el almacenamiento de proteínas en el cuerpo (es decir, transferrina y ferritina, respectivamente).

Tras la administración intravenosa, el núcleo de hierro polinuclear del complejo es absorbido mayoritariamente por el sistema reticuloendotelial del hígado, bazo y médula ósea. En una segunda fase, se utiliza el hierro para la síntesis de la hemoglobina, mioglobina y otras enzimas que contienen hierro, o bien se almacena principalmente en el hígado en forma de ferritina.

Eficacia clínica y seguridad

Insuficiencia renal crónica

LU98001 fue un estudio de un solo brazo para investigar la eficacia y la seguridad de 100 mg de hierro como Venofer, durante hasta 10 sesiones entre 3 y 4 semanas en pacientes sometidos a hemodiálisis con anemia por déficit de hierro ($Hb >8$ y $<11,0$ g/dL, TSAT $<20\%$ y ferritina sérica ≤ 300 μ g/L) que recibían tratamiento con rHuEPO. Se obtuvo una $Hb \geq 11$ g/dL en 60 de 77 pacientes. El aumento medio en la ferritina sérica y la TSAT fue significativo desde los valores iniciales hasta el final del tratamiento (día 24), así como durante las visitas de seguimiento de la 2ª y la 5ª semana.

1VEN03027 fue un estudio aleatorizado en el que se comparaban Venofer (1000 mg en dosis separadas durante 14 días) y el sulfato ferroso por vía oral (325 mg 3 veces al día durante 56 días) en pacientes con insuficiencia renal crónica no dependientes de diálisis ($Hb \leq 11,0$ g/dL, ferritina sérica ≤ 300 μ g/L y TSAT $\leq 25\%$) con o sin tratamiento con rHuEPO. Se observó con más frecuencia una respuesta clínica (definida como aumento de $Hb \geq 1,0$ g/dL y aumento de ferritina sérica ≥ 160 μ g/L) en pacientes tratados con Venofer (31/79; 39,2%) comparado con hierro por vía oral (1/82; 1,2%); $p < 0,0001$.

Enfermedad inflamatoria intestinal

En un estudio controlado y aleatorizado se compararon Venofer (dosis única IV de 200 mg de hierro una vez a la semana o cada segunda semana hasta que se alcance la dosis acumulada) con hierro por vía oral (200 mg dos veces al día durante 20 semanas) en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y anemia ($Hb < 11,5$ g/dL). Al final del tratamiento, el 66% de pacientes del grupo de Venofer habían experimentado un incremento de la $Hb \geq 2,0$ g/dL en comparación con el 47% del grupo de hierro por vía oral ($p = 0,07$).

Puerperio

Un ensayo controlado y aleatorizado en mujeres con anemia por déficit de hierro tras el parto (Hb <9 g/dL y ferritina sérica <15 μ g/L en 24–48 horas tras el parto) comparaba 2 \times 200 mg de hierro administrado como Venofer en los días 2 y 4 (n = 22) y 200 mg de hierro por vía oral administrado como sulfato ferroso dos veces al día durante 6 semanas (n = 21). El aumento medio de Hb desde los valores iniciales hasta el día 5 fue de 2,5 g/dL en el grupo de Venofer y de 0,7 g/dL en el grupo de hierro por vía oral (p <0,01).

Embarazo

En un estudio controlado y aleatorizado, se han repartido aleatoriamente mujeres que se encontraban en el tercer trimestre de embarazo con anemia por déficit de hierro (Hb entre 8 y 10,5 g/dL y ferritina sérica <13 μ g/L) en grupos de Venofer (dosis total de hierro calculada individualmente administrada durante 5 días) o de complejo de hierro polimaltosa por vía oral (100 mg, 3 veces diarias hasta el parto). El incremento de Hb a partir de los valores iniciales fue significativamente mayor en el grupo de Venofer, si se compara con el del grupo de hierro por vía oral en el día 28 y en el parto (p <0,01).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

La ferrocínica del hierro sacarosa etiquetado con ^{52}Fe y ^{59}Fe se evaluó en 6 pacientes con anemia e insuficiencia renal crónica. En las primeras 6-8 horas, el ^{52}Fe pasó a hígado, bazo y médula ósea. La captación radiactiva por el bazo rico en macrófagos se considera representativa de la captación de hierro reticuloendotelial.

Tras la inyección intravenosa de una única dosis de 100 mg de hierro de hierro sacarosa en voluntarios sanos, se alcanzaron concentraciones totales máximas de hierro sérico en 10 minutos después de la inyección y se obtuvo una concentración media de 538 $\mu\text{mol/L}$. El volumen de distribución del compartimento central correspondió con el volumen plasmático (3 litros, aproximadamente).

Metabolismo o Biotransformación

Tras la inyección, la sacarosa se disocia en gran parte y el núcleo de hierro polinuclear es absorbido principalmente por el sistema reticuloendotelial del hígado, el bazo y la médula ósea. Cuatro semanas después de la administración, la utilización del hierro de los hematíes se encontraba en un intervalo de entre el 59 y el 97%.

Eliminación

El complejo de hierro sacarosa tiene una masa molecular promedio (Mw) de aproximadamente 43 kDa, cantidad suficientemente grande para evitar la eliminación renal. La eliminación renal del hierro, que ocurre en las primeras 4 horas después de la inyección de una dosis de Venofer de 100 mg de hierro, equivale a menos de un 5% de la dosis. Tras 24 horas, la concentración de hierro sérico total se redujo al nivel anterior a la dosis. La eliminación renal de la sacarosa fue de un 75 % de la dosis administrada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6. Existe el riesgo de precipitación y/o interacción si se mezcla con otras soluciones o medicamentos. Se desconoce la compatibilidad del producto con recipientes que no sean vidrio, polietileno o cloruro de polivinilo.

6.3. Periodo de validez

Período de validez del producto envasado para la venta

3 años.

Período de validez del producto tras la primera apertura del envase

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente.

Período de validez después de la dilución con solución estéril de cloruro de sodio (NaCl) al 0,9% m/V

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de la dilución con la solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar. Conservar en el envase original.

Para conocer las condiciones de conservación tras la dilución o tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio de tipo I conteniendo 5 mL de solución. Presentación de 5 ampollas.

Viales de vidrio de tipo I conteniendo 5 mL de solución. Presentación de 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de su uso, debería realizarse la inspección visual de las ampollas o de los viales, por si hubiera sedimentos o se hubiera producido algún daño. Utilice solamente los que presenten una solución homogénea y sin sedimentos.

Venofer no debe mezclarse con otros medicamentos, a excepción de la solución estéril de cloruro de sodio al 0,9 % m/V para su dilución. Para obtener instrucciones sobre la dilución del producto antes de la administración, ver la sección 4.2.

La solución diluida debe ser de color marrón y transparente.

Cada ampolla o vial de Venofer es únicamente para un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.000

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20.06.2001
Fecha de renovación de la autorización: 20.05.2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/12/2020