FICHA TÉCNICA

Product	Venofer 5 x 5 ml Ampoules	
Country	SED Latam	
Manufacturer	IDT	
SAP Number	3005322-01	**Min. Ver.:** 01
Manufacturer Identification Number	3042532103	
Fonts	Arial (min. 8 pt)	
Dimensions	170 x 590 mm	

Colours/Flats
Black

Non-Printed Colours
Dye Cut

56
Read Direction

Venofer®

Hierro Sacarosa
(Correspondiente a 100 mg/5 mL de Hierro)
Solución inyectable I.V.
Vía de administración: Inyectable I.V.

Composición
Cada ampolla de 5 ml contiene 20 mg/ml de hierro, como hierro sacarosa, correspondiente a 100 mg de hierro por ampolla.

Excipientes:
Hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.

Osmolaridad: aproximadamente 1250 mOsm/l; pH: 10,5–11,0.

Indicaciones terapéuticas y aplicaciones
Ferropenia en pacientes en los cuales la terapia con hierro por vía oral no es suficientemente efectiva o no es posible, tales como:
- Intolerancia a preparados de hierro por vía oral.
- Trastornos gastrointestinales inflamatorios (p. ej., colitis ulcerosa) que pueden agravarse por la terapia con hierro por vía oral.
- Estados ferropénicos que no responden al tratamiento en los que se sospecha inestabilidad de la toma de los preparados de hierro por vía oral.

Venofer solo debe administrarse cuando la indicación está confirmada por los análisis complementarios correspondientes. Los análisis de laboratorio adecuados son hemoglobina, ferritina sérica y saturación de transferrina.
No se recomienda administrar Venofer a niños menores de 3 años debido a la falta de experiencia.

Posología y administración
Venofer puede administrarse únicamente de forma lenta por vía intravenosa.
Venofer NO debe administrarse por vía subcutánea o intramuscular.
Durante y después de cada administración de Venofer, se debe supervisar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad. Se debe garantizar la disponibilidad de un tratamiento de emergencia adecuado (consultar los detalles en «Advertencias y precauciones»).
La dosis acumulada de Venofer debe calcularse para cada paciente en particular y no debe excederse. La dosis se calcula en función del peso corporal y el valor de la hemoglobina (Hb).
Si la dosis total requerida excede la dosis única máxima permitida de 200 mg (inyección) o 500 mg (infusión), se debe dividir la administración de la dosis total.

Cálculo de la dosis
La dosis total acumulada de Venofer, equivalente al déficit total de hierro (mg) se determina en función del nivel de hemoglobina (Hb) y del peso corporal (PC). La dosis de Venofer debe calcularse individualmente para cada paciente en función del déficit de hierro total calculado con la siguiente fórmula de Ganzoni:
Déficit de hierro total [mg] = [PC [kg] x (Hb objetivo – Hb real) [g/dl] x 2,4*] + reservas de hierro [mg]
Por debajo de 35 kg de PC: Hb objetivo = 13 g/dl y reservas de hierro = 15 mg/kg de PC
Para 35 kg de PC y más: Hb objetivo = 15 g/dl y reservas de hierro = 500 mg
* Factor 2,4 = 0,0034 (contenido de hierro en Hb = 0,34%) x 0,07 (volumen de sangre = 7% del PC) x 1000 (conversión de [g] a [mg]) x 10
Cantidad total de Venofer a administrar (en ml) = Déficit de hierro total [mg] / 20 mg hierro/ml
Cantidad total de Venofer (ml) a administrar en función del peso corporal y el nivel real de Hb:

PC	Cantidad total de Venofer (20 mg de hierro por ml) que se debe administrar			
	Hb 6,0 g/dl	Hb 7,5 g/dl	Hb 9,0 g/dl	Hb 10,5 g/dl
10 kg	15,0 ml	15,0 ml	12,5 ml	10,0 ml
15 kg	25,0 ml	22,5 ml	17,5 ml	15,0 ml
20 kg	32,5 ml	27,5 ml	25,0 ml	20,0 ml
25 kg	40,0 ml	35,0 ml	30,0 ml	27,5 ml
30 kg	47,5 ml	42,5 ml	37,5 ml	32,5 ml
35 kg	62,5 ml	57,5 ml	50,0 ml	45,0 ml
40 kg	67,5 ml	60,0 ml	55,0 ml	47,5 ml
45 kg	75,0 ml	65,0 ml	57,5 ml	50,0 ml
50 kg	80,0 ml	70,0 ml	60,0 ml	52,5 ml
55 kg	85,0 ml	75,0 ml	65,0 ml	55,0 ml
60 kg	90,0 ml	80,0 ml	67,5 ml	57,5 ml
65 kg	95,0 ml	82,5 ml	72,5 ml	60,0 ml
70 kg	100,0 ml	87,5 ml	75,0 ml	62,5 ml
75 kg	105,0 ml	92,5 ml	80,0 ml	65,0 ml
80 kg	112,5 ml	97,5 ml	82,5 ml	67,5 ml
85 kg	117,5 ml	102,5 ml	85,0 ml	70,0 ml
90 kg	122,5 ml	107,5 ml	90,0 ml	72,5 ml

* Por debajo de 35 kg de PC: Hb objetivo = 13 g/dl
Para 35 kg de PC y más: Hb objetivo = 15 g/dl

Para convertir la Hb (mM) a Hb (g/dl), multiplique el primero por 1,6.

Si la dosis total requerida excede la dosis única máxima permitida de 200 mg (inyección) o 500 mg (infusión), se debe dividir la administración de la dosis total.

Posología normal
Adultos: 5–10 ml de Venofer (100–200 mg de hierro) una a tres veces por semana. Para obtener los tiempos de administración y la proporción de dilución, consultar «Administración».

Niños mayores de 3 años: Hay una cantidad limitada de datos en niños en condiciones de estudio. Si existe una necesidad clínica, se recomienda no exceder los 0,15 ml de Venofer (3 mg de hierro) por kg de peso corporal, como máximo tres veces por semana. Para obtener los tiempos de administración y la proporción de dilución, consultar «Administración».

Dosis máxima tolerada, única y semanal
Adultos
Como inyección, dosis máxima tolerada por día, administrada no más de 3 veces por semana:
- 10 ml de Venofer (200 mg de hierro) inyectado durante 10 minutos como mínimo.

Como infusión, dosis máxima tolerada por día, administrada no más de una vez por semana:
- Pacientes con más de 70 kg de peso corporal: 500 mg de hierro (25 ml de Venofer) durante 3½ horas como mínimo
- Pacientes con 70 kg de peso corporal o menos: 7 mg de hierro/kg de peso corporal durante 3½ horas como mínimo

Los tiempos de infusión que se especifican en la sección «Administración» deben respetarse estrictamente, aun si el paciente no recibe la dosis única máxima tolerada.
Si el tratamiento no tiene éxito (aumento en la hemoglobina de aproximadamente 0,1 g/dl de sangre/día, y aproximadamente 1,0–2,0 g/dl tras 1–2 semanas), es necesario revisar el diagnóstico original y descartar cualquier hemorragia persistente.

Administración
Venofer se debe administrar únicamente por vía intravenosa mediante infusión por goteo, inyección lenta o directamente en la línea venosa del aparato de diálisis.
Venofer no debe administrarse por vía intramuscular o subcutánea.
Si la dosis total requerida excede la dosis única máxima permitida, se debe dividir la administración de la dosis total.

Infusión intravenosa por goteo
Venofer solo debe diluirse en solución estéril de cloruro de sodio (NaCl) al 0,9% m/v. La dilución debe tener lugar inmediatamente antes de la infusión, y la solución debe administrarse de la siguiente manera:

Dosis de Venofer (mg de hierro)	Dosis de Venofer (ml de Venofer)	Volumen máximo de dilución de la solución estéril de NaCl al 0,9% m/v	Tiempo mínimo de infusión
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
300 mg	15 ml	300 ml	1,5 horas
400 mg	20 ml	400 ml	2,5 horas
500 mg	25 ml	500 ml	3,5 horas

Inyección intravenosa
Venofer puede administrarse mediante una inyección intravenosa lenta, a una velocidad de 1 ml de solución no diluida por minuto y sin exceder los 10 ml (200 mg de hierro) por inyección.
Se debe estirar el brazo del paciente tras la inyección. Debe evitarse la infiltración paravenosa ya que la infiltración de Venofer en el lugar de la inyección puede producir dolor, inflamación, necrosis tisular y coloración marrón de la piel potencialmente prolongada (consultar también «Advertencias y precauciones»).

Inyección en la línea venosa del aparato de diálisis
Durante la sesión de hemodiálisis, Venofer puede administrarse directamente en la línea venosa del aparato de diálisis en las mismas condiciones requeridas para la inyección intravenosa.

Contraindicaciones
- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquier excipiente, según la composición.
- Anemia no causada por ferropenia (p. ej., anemia hemolítica o anemia megaloblástica debido a la deficiencia de vitamina B_{12}, trastornos de la eritropoyesis, hipoplasia de médula ósea, anemia por saturnismo).
- Evidencia de sobrecarga de hierro (hemocromatosis o hemosiderosis) o alteraciones hereditarias en la utilización del hierro (anemia sideroacréstica, talasemia, porfiria cutánea tardía).
- El primer trimestre de gestación.

Advertencias y precauciones
La administración intravenosa de productos de hierro parenterales puede causar reacciones inmediatas de hipersensibilidad aguda (reacciones anafilácticas o anafilactoides) que pueden ser potencialmente mortales.
Estas reacciones se han informado incluso en casos de administraciones anteriores de productos de hierro parenterales que se habían tolerado sin complicaciones. En el caso de pacientes que han tenido reacciones de hipersensibilidad al hierro dextrán, Venofer solo se puede administrar en situaciones imperiosas y bajo estrictas medidas de precaución.
El médico debe indicar el tratamiento con Venofer únicamente después de determinar cuidadosamente la indicación.
Venofer se debe utilizar solo si los profesionales sanitarios que pueden evaluar y tratar las reacciones anafilácticas están a disposición de forma inmediata, y solo en una institución que disponga de instalaciones para reanimación. Antes de administrar Venofer, se debe consultar seriamente a los pacientes sobre cualquier reacción adversa anterior causada por productos de hierro intravenosos.
Los síntomas típicos de reacciones de hipersensibilidad aguda son los siguientes: disminución de la presión arterial, taquicardia (e incluso choque anafiláctico), síntomas respiratorios (entre otros, broncoespasmo, edema de laringe y faringe), síntomas abdominales (entre otros, cólicos, vómitos) o síntomas cutáneos (entre otros, urticaria, eritema, prurito).
Se debe supervisar cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquier signo o síntoma de reacción de hipersensibilidad durante por lo menos 30 minutos después de administrar los productos de hierro parenterales. Si ocurren reacciones alérgicas o signos de intolerancia durante la administración, se debe detener el tratamiento inmediatamente.
Como primera instancia para el tratamiento farmacológico de emergencia para reacciones anafilácticas o anafilactoides agudas, se recomienda la administración de adrenalina (p. ej., en dosis intramusculares de 0,3 mg), y solo después los antihistamínicos o corticosteroides (aparición posterior de la acción).
El riesgo de reacciones de hipersensibilidad aumenta en los pacientes con alergias conocidas, que incluyen intolerancia a los medicamentos, antecedentes de asma grave, eczema u otras formas de atopía, y también en los pacientes con trastornos inmunológicos o inflamatorios (p. ej., lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide).
En los pacientes con disfunción hepática, el hierro solo deberá administrarse por vía parenteral después de una minuciosa evaluación del riesgo/beneficio. La administración parenteral del hierro deberá evitarse en los pacientes con disfunción hepática en quienes la sobrecarga de hierro sea un factor precipitante. Se recomienda un monitoreo minucioso del estado del hierro para evitar la sobrecarga de hierro.
En los pacientes con un nivel elevado de ferritina, el hierro parenteral puede tener un efecto desfavorable en el desarrollo de una infección bacteriana o viral.
El hierro parenteral deberá usarse con cuidado en caso de infección aguda o crónica. En los pacientes con infección crónica deberá hacerse una evaluación del riesgo/beneficio. Se recomienda interrumpir la administración de Venofer en pacientes con bacteremia.
Debe evitarse la infiltración paravenosa ya que la infiltración de Venofer en el lugar de la inyección puede producir dolor, inflamación, necrosis tisular y coloración marrón de la piel potencialmente prolongada. Si esto ocurre, se debe detener inmediatamente la administración de Venofer. Hasta la fecha, no se han detectado casos de necrosis tisular en estudios clínicos con Venofer.
La disminución de la presión arterial se observa frecuentemente en asociación con la administración intravenosa del hierro. Por lo tanto, la infusión se debe administrar con precaución.
Se debe prestar especial atención a la administración de Venofer en pacientes con insuficiencia hepática, cirrosis hepática descompensada, hepatitis infecciosa, síndrome de Osler-Rendu-Weber, alteraciones infecciosas del riñón en fase aguda e hiperparatiroidismo no controlado.

Interacciones
Venofer se indica solo si la terapia con hierro por vía oral no se puede implementar o no resulta adecuadamente efectiva. En el último caso, no se recomienda administrar Venofer al mismo tiempo que los preparados de hierro por vía oral ya que puede reducirse la absorción del hierro administrado por vía oral.

Embarazo y lactancia
No hay datos suficientes sobre el uso del hierro sacarosa en embarazadas durante el primer trimestre de gestación. Los datos obtenidos con el uso de Venofer en embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre de gestación (303 evoluciones de embarazos) no demostraron problemas de seguridad en las madres ni en los bebés recién nacidos.
Hasta el momento se desconoce si el complejo de sacarosa e hidróxido de hierro(III), que está presente en Venofer, atraviesa la placenta. El hierro unido a la transferrina atraviesa la barrera placentaria; el hierro unido a la lactoferrina se transfiere a la leche materna.
No existen exploraciones complementarias sobre la influencia de los niveles de hierro en los bebés recién nacidos.
Venofer está contraindicado durante el primer trimestre de gestación (consultar «Contraindicaciones») y puede utilizarse durante el segundo y tercer trimestre únicamente si se indica de forma estricta.
Es necesario realizar una evaluación minuciosa del riesgo/beneficio antes de la administración durante el embarazo ya que las reacciones de hipersensibilidad pueden ocasionar un riesgo particular para la madre y el niño (consultar «Advertencias y precauciones»).
Se debe utilizar el peso corporal antes del inicio del embarazo para calcular la cantidad requerida de hierro a fin de evitar una posible sobredosis.
Se cuenta con información limitada sobre la excreción del hierro en la leche materna después de la administración del hierro sacarosa intravenoso. En un estudio clínico, 10 madres sanas con deficiencia de hierro recibieron durante la lactancia 100 mg de hierro como hierro sacarosa. Cuatro días después del tratamiento, el contenido de hierro de la leche materna no había aumentado y no había diferencia respecto del grupo de control (n = 5). No puede descartarse que los recién nacidos y lactantes hayan estado expuestos al hierro procedente de Venofer a través de la leche materna; por lo tanto, deberá evaluarse la relación entre riesgos y beneficios.
Para ver la información sobre estudios en animales, consultar «Datos preclínicos».

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas
No se han llevado a cabo los estudios respectivos. Es poco probable que Venofer influya en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, si se presentaran síntomas como mareos, confusión o aturdimiento después de la administración de Venofer, los pacientes afectados no deberán conducir automóviles ni utilizar máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Reacciones adversas
En los ensayos clínicos realizados con Venofer, la reacción adversa farmacológica (ADR) más frecuente fue disgeusia y se produjo en una tasa de 4,5 eventos cada 100 pacientes. Otras reacciones adversas frecuentes incluyeron: náuseas, hipotensión, hipertensión y dolor en el lugar de la infusión, las cuales se produjeron en una tasa entre 1 y 2 eventos cada 100 pacientes.
Las reacciones adversas farmacológicas graves más importantes asociadas con Venofer en los ensayos clínicos fueron las reacciones de hipersensibilidad, que ocurrieron en una tasa de 0,25 eventos cada 100 pacientes. Las reacciones de hipersensibilidad de naturaleza inmediata (reacciones anafilácticas o anafilactoides) fueron raras. En general, las reacciones anafilácticas o anafilactoides son efectos adversos muy graves que pueden ser mortales (consultar «Advertencias y precauciones»). Entre los síntomas, se incluyen colapso circulatorio, hipotensión, taquicardia, síntomas respiratorios (broncoespasmo, angioedema de laringe y faringe, etc.), síntomas abdominales (dolor abdominal, vómitos, etc.) y síntomas cutáneos (urticaria, eritema, prurito, etc.).
Las siguientes reacciones adversas se informaron en 4064 pacientes en estudios clínicos en relación temporal con la administración de Venofer, por lo cual se puede suponer una relación causal. Las frecuencias de las siguientes reacciones adversas farmacológicas se clasifican en términos de frecuentes (<1/10 a ≥1/100), poco frecuentes (<1/100 a ≥1/1000) y raras (<1/1000 a ≥1/10 000).

56
Read Direction

3005322-01

Trastornos del sistema inmunitario
Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Poco frecuentes: Aumento de la ferritina sérica.

Sistema nervioso
Frecuentes: Disgeusia, mareos.
Poco frecuentes: Dolor de cabeza, parestesia, hipoestesia.
Raras: Síncope, somnolencia.

Trastornos cardiacos
Poco frecuentes: Hipotensión y desmayo, taquicardia.
Raras: Palpitaciones.

Trastornos vasculares
Frecuentes: Hipotensión, hipertensión.
Poco frecuentes: Sofocos, flebitis.

Órganos respiratorios
Poco frecuentes: Disnea.

Trastornos renales y urinarios
Poco frecuentes: Cromaturia.

Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: Náuseas.
Poco frecuentes: Vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación.

Trastornos hepatobiliares
Poco frecuentes: Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la gamma-glutamil transferasa.
Raras: Aumento de la lactato deshidrogenasa en sangre.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Poco frecuentes: Prurito, erupción.

Aparato locomotor
Poco frecuentes: Espasmos musculares, mialgia, artralgia, dolor en las extremidades, dolor de espalda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Frecuentes: Reacciones en el lugar de la inyección o infusión[1)].
Poco frecuentes: Dolor en el pecho, escalofríos, astenia, fatiga, edema periférico, dolor.
Raras: Hiperhidrosis, fiebre.

[1)] Las reacciones adversas más frecuentemente informadas son las siguientes: dolor, extravasación, irritación, reacción, coloración, hematomas y prurito en el lugar de la inyección o infusión.

Las siguientes reacciones adversas farmacológicas se han informado en notificaciones espontáneas durante la etapa posterior a la comercialización:
Frecuencia desconocida: Depresión del nivel de conciencia, bradicardia, tromboflebitis.

En Uruguay: Notificación de sospechas de reacciones adversas
Agradecemos se comuniquen los mismos a la unidad de farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública, al correo farmacovigilancia@msp.gub.uy o al teléfono +5982 1934 5064 y al departamento de farmacovigilancia de Laboratorio Libra al correo farmacovigilancia@lablibra.com o al teléfono +5982 1704.

Sobredosis
La sobredosis puede producir una sobrecarga de hierro, que puede manifestarse en forma de hemosiderosis. La sobredosis debería tratarse, a criterio del médico tratante, con un quelante del hierro o según la práctica médica habitual.

En Uruguay:
En caso de sobredosis, debe realizarse la consulta médica y comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) Avenida Italia, s/n Hospital de clínicas, tel (2) 1722

Propiedades y efectos
Código ATC: B03AC

Mecanismo de acción y farmacodinamia
El hierro sacarosa, el principio activo de Venofer, está compuesto de un centro polinuclear de hidróxido de hierro(III) rodeado por una gran cantidad de moléculas de sacarosa de unión no covalente. El peso molecular (Pm) promedio del complejo es de aproximadamente 43 kDa. El centro polinuclear del hierro tiene una estructura similar a la del centro de la proteína de almacenamiento fisiológico de hierro, la ferritina. El complejo está diseñado para suministrar, de manera controlada, hierro utilizable para las proteínas de transporte y de almacenamiento de hierro del organismo (es decir, transferrina y ferritina, respectivamente).
Después de la administración intravenosa, el centro polinuclear del hierro del complejo es captado predominantemente por el sistema reticuloendotelial en el hígado, el bazo y la médula ósea. En un segundo paso, el hierro se utiliza en la síntesis de la Hb, la mioglobina y enzimas que contienen hierro, o se almacena principalmente en el hígado, como ferritina.

Eficacia clínica
Los estudios clínicos demostraron que la respuesta hematológica al complejo de sacarosa e hidróxido de hierro(III) administrado por vía intravenosa es más rápida que la respuesta a los preparados solubles administrados por vía oral.

Farmacocinética
Distribución
En 6 pacientes con anemia e insuficiencia renal crónica, se evaluó la ferrocinética del hierro sacarosa marcado con ^{52}Fe y con ^{59}Fe. En las primeras 6 a 8 horas, el ^{52}Fe fue captado por el hígado, el bazo y la médula ósea. Se considera que la captación radioactiva por parte del bazo rico en macrófagos es representativa de la captación reticuloendotelial de hierro.
Tras la inyección intravenosa en voluntarios sanos de una dosis única de hierro sacarosa que contenía 100 mg de hierro, las concentraciones séricas máximas totales de hierro se obtuvieron 10 minutos después de la inyección y la concentración promedio fue de 538 µmol/l. El volumen de distribución del compartimiento central correspondió al volumen de plasma (aproximadamente 3 litros).

Metabolismo
Al aplicar la inyección, la sacarosa se disocia en gran parte y el centro polinuclear del hierro es captado principalmente por el sistema reticuloendotelial del hígado, del bazo y de la médula ósea. A las 4 semanas después de la administración, la utilización del hierro de los glóbulos rojos oscilaba del 68% al 97%.

Eliminación
El complejo de hierro sacarosa tiene un peso molecular (Pm) promedio de aproximadamente 43 kDa, un peso suficientemente grande como para prevenir la eliminación renal. La eliminación renal del hierro, que se produce durante las primeras 4 horas después de la inyección de una dosis de Venofer de 100 mg de hierro, correspondió a menos del 5% de la dosis. Después de 24 horas, los niveles séricos totales del hierro se vieron reducidos al nivel previo a la dosis. La eliminación renal de la sacarosa fue de aproximadamente el 75% de la dosis administrada.

Cinética en grupos de pacientes específicos
Todavía se desconoce el efecto que tiene la insuficiencia renal y hepática en las propiedades farmacológicas del complejo de sacarosa e hidróxido de hierro(III) (consultar «Advertencias y precauciones»).

Datos preclínicos
A partir de los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo, los datos preclínicos limitados no revelan peligros especiales para los humanos.
En estudios de toxicidad embriofetal utilizando animales con reservas normales de hierro, se asoció el hierro sacarosa con anormalidades esqueléticas menores en el feto de ratas en dosis que ocasionaron toxicidad materna.
Los datos preclínicos no indican efectos dañinos directos ni indirectos para el lactante. En ratas en período de lactancia tratadas con hierro sacarosa marcado con ^{59}Fe, se observó una baja secreción de hierro en la leche y transferencia de hierro a la cría. Es poco probable que el hierro sacarosa no metabolizado pase a la leche materna.

Otras advertencias
Incompatibilidades
Venofer se debe mezclar solo con una solución estéril de NaCl al 0,9% (m/v) en condiciones asépticas. Si se lo mezcla con otras soluciones u otros medicamentos, existe potencial para la precipitación y/o la interacción. Se desconoce la compatibilidad con envases que no sean de vidrio, polietileno o PVC.

Efectos en los métodos de diagnóstico
No existen efectos conocidos.

Período de validez
Una vez abiertos, las ampollas o los viales se deben utilizar de inmediato. Las soluciones diluidas preparadas con solución estéril de NaCl al 0,9% (m/v) se deben administrar tan pronto como sea posible por motivos microbiológicos. No se deben almacenar a temperaturas superiores a 25 °C; se deben administrar en el lapso de 12 horas.
Venofer no se puede utilizar después de la fecha marcada como «Vencimiento» en el envase.

Precauciones especiales de conservación
Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No congelar. Mantener en el embalaje original.

Precauciones de manipulación
Antes de su uso, las ampollas deben inspeccionarse visualmente por si hubiera sedimentos o se hubiera producido algún daño. Sólo deben usarse los que contengan una solución homogénea y sin sedimentos.

Presentaciones
5 ampollas (5 ml) con 100 mg de hierro cada una

Mantener fuera del alcance de los niños.
Venta por prescripción médica.

Un producto de:
Vifor (International) Inc.
St.Gallen/Suiza

Fabricado por:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau, Alemania

para:
Vifor (International) Inc., Suiza

Representante en Uruguay:
Laboratorio Libra S.A.
Reg N° 723 - Ley 15443
Arroyo grande 2832, Montevideo, Uruguay
Tel. 1704
Dir Técnica Q.F. Ma. Beatriz Viera

Fecha de revisión
Marzo de 2017