

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІСТАФЕРУМ
(VISTAFERUM)

Склад:

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

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

Лікарська форма. Розчин для внутрішньовенних ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин коричнево-темно-червоного кольору в ампулах бурштиново-коричневого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активний компонент лікарського засобу ВІСТАФЕРУМ 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 контролювано 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 і 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 ВІСТАФЕРУМ, що містить 100 мг заліза, максимальна концентрація заліза спостерігалася через 10 хвилин після введення і досягала середнього значення 538 ммоль/л. Об'єм розподілу в центральній камері відповідав об'єму в плазмі (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 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) гідроксиду сахарозного комплексу (див. розділ «Особливості застосування»).

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб застосовувати пацієнтам з дефіцитом заліза у таких випадках:

- непереносимість пероральних препаратів заліза;
- наявність запальних захворювань шлунково-кишкового тракту (наприклад, виразкового коліту), які можуть загострюватися при терапії пероральними препаратами заліза;
- залізодефіцитні стани, резистентні до терапії, у разі коли контроль цих станів пероральними препаратами заліза недостатній;
- при хронічній хворобі нирок, коли застосування пероральних препаратів заліза неефективне.

Лікарський засіб ВІСТАФЕРУМ слід застосовувати лише тоді, коли показання ґрунтуються на відповідних лабораторних дослідженнях, а саме на таких показниках, як рівень гемоглобіну, феритину сироватки, насичення залізом трансферину.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу;
- анемія, не пов'язана з дефіцитом заліза (наприклад, гемолітична анемія, мегалобластична анемія внаслідок недостатності вітаміну В₁₂, порушення еритропоезу, гіпоплазія кісткового мозку, анемія, спричинена отруєнням свинцем);
- перенасичення організму залізом (гемосидероз, гемохроматоз) або спадкові порушення поглинання заліза (наприклад, сидероахрестична анемія, шкірна порфірія, таласемія);
- серйозна непереносимість інших препаратів заліза для парентерального застосування;
- I триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

ВІСТАФЕРУМ показаний пацієнтам, яким не можуть бути призначені пероральні препарати заліза у зв'язку з їх непереносимістю, неефективністю або наявністю захворювань шлунково-кишкового тракту. Не слід одночасно застосовувати ВІСТАФЕРУМ із залізовмісними пероральними засобами, оскільки абсорбція заліза, застосовуваного всередину, знижується. Тому пероральне лікування препаратами заліза потрібно починати не раніше ніж через 5 днів після останньої ін'єкції препарату.

Особливості застосування.

Внутрішньовенне застосування препаратів заліза може призвести до виникнення реакцій гіперчутливості негайного типу (анафілактоїдних/анафілактичних реакцій), що можуть бути летальними. Повідомлялось про виникнення таких реакцій навіть у разі, коли попереднє застосування препаратів заліза для парентерального введення проходило без ускладнень. Пацієнтам, у яких спостерігалися реакції гіперчутливості при застосуванні декстрану заліза, ВІСТАФЕРУМ може бути застосований лише у разі крайньої необхідності і за умови дотримання суворих запобіжних заходів.

Лікування препаратом ВІСТАФЕРУМ має призначати черговий лікар лише після точного визначення показання.

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

Реакції гіперчутливості.

Типовими симптомами гострих реакцій гіперчутливості є: зниження артеріального тиску, тахікардія (включаючи серйозні та потенційно летальні анафілактичні/анафілактоїдні

реакції і 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). Також повідомлялося про реакції гіперчутливості після парентерального введення комплексів заліза, які раніше не викликали ускладнень. Були повідомлення про реакції гіперчутливості, які прогресували до синдрому Куніса (гострий алергічний коронарний артеріоспазм, який може призвести до інфаркту міокарда, див. розділ «Побічні реакції»).

Кожного пацієнта слід обстежити щодо проявів побічних реакцій щонайменше через 30 хвилин після кожного внутрішньовенного введення залізовмісних препаратів. При виникненні будь-яких алергічних реакцій або ознак непереносимості під час введення лікарського засобу введення 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 й 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.

Парентеральне введення заліза може негативно вплинути на перебіг бактеріальної або вірусної інфекції.

Парентеральні залізовмісні лікарські засоби 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 ВІСТАФЕРУМ пацієнтам із бактеріємією. Слід уникати паравенозних витоків, оскільки потрапляння лікарського засобу ВІСТАФЕРУМ на місце ін'єкції може призводити до виникнення болю, запалення, некрозу тканин та забарвлення шкіри у коричневий колір. У разі паравенозного витікання лікарського засобу слід негайно припинити введення.

Зниження артеріального тиску зазвичай спостерігається при застосуванні препаратів заліза для внутрішньовенного введення. Тому слід з обережністю застосовувати лікарський засіб. Потрібно чітко дотримуватися рекомендацій щодо швидкості введення лікарського засобу, щоб не допустити розвитку артеріальної гіпотензії. Вища частота розвитку небажаних побічних дій (особливо виникнення гіпотензії) асоціюється зі збільшенням дози або швидкості введення лікарського засобу.

Слід проявляти особливу обережність при застосуванні лікарського засобу ВІСТАФЕРУМ пацієнтам із печінковою недостатністю, декомпенсованим цирозом печінки, епідемічним гепатитом, хворобою Рандю-Ослера, інфекційними захворюваннями нирок в гострій фазі, неконтрольованим гіперпаратиреозом.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Є деякі дані щодо застосування заліза сахарозного комплексу вагітним жінкам у I триместрі вагітності. Дані щодо застосування лікарського засобу вагітним жінкам у II та III

триместрах вагітності показали відсутність небажаного впливу на здоров'я матері та дитини.

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

Після парентерального введення препаратів заліза може виникнути брадикардія у плода. Зазвичай це явище має тимчасовий характер і є наслідком реакції гіперчутливості у матері. Під час внутрішньовенного парентерального введення препаратів заліза вагітним жінкам слід ретельно спостерігати за станом плода.

Дослідження щодо впливу на рівень заліза у новонароджених не проводились. Лікарський засіб ВІСТАФЕРУМ протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»). Можливе застосування лікарського засобу у II та III триместрах вагітності лише строго за показаннями.

Слід оцінювати співвідношення ризик/користь перед застосуванням лікарського засобу протягом періоду вагітності, оскільки реакції гіперчутливості несуть певний ризик для матері та дитини (див. розділ «Особливості застосування»). Потрібно 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 лікарського засобу.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб вводиться тільки внутрішньовенно.

Лікарський засіб не призначений для підшкірного або внутрішньом'язового введення. ВІСТАФЕРУМ слід застосовувати лише тоді, коли показання ґрунтуються на відповідних дослідженнях, а саме на таких показниках, як рівень гемоглобіну, феритину сироватки, насичення залізом трансферину.

Під час та після застосування лікарського засобу ВІСТАФЕРУМ слід спостерігати за пацієнтами на предмет ознак та симптомів реакцій гіперчутливості. Необхідно забезпечити проведення відповідної невідкладної терапії (див. розділ «Особливості застосування»).

Загальну кумулятивну дозу лікарського засобу 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 максимальну дозовану одноразову дозу 200 мг (для ін'єкції) або 500 мг (для інфузії), рекомендується вводити лікарський засіб частинами.

Розрахунок дози.

Загальну кумулятивну дозу лікарського засобу ВІСТАФЕРУМ, еквівалентну загальному дефіциту заліза (мг), визначають з урахуванням показника рівня гемоглобіну (Hb) та маси

тіла. Дозу лікарського засобу розраховують індивідуально відповідно до загального дефіциту заліза в організмі хворого за формулою Ганзоні:

Загальний дефіцит заліза (мг) = маса тіла (кг) × (нормальний рівень Нb (г/л) – рівень Нb пацієнта (г/л)) × 0,24* + депоноване залізо (мг).

Для пацієнтів з масою тіла менше 35 кг:

нормальний рівень Нb – 130 г/л, кількість депонованого заліза – 15 мг/кг маси тіла.

Для пацієнтів з масою тіла більше 35 кг:

нормальний рівень Нb – 150 г/л, кількість депонованого заліза – 500 мг.

* Коефіцієнт 0,24 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (вміст заліза в Нb = 0,34 %, об'єм крові = 7 % від маси тіла, коефіцієнт 1000 = переведення «г» в «мг»).

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

Таблиця 1

Загальна кумулятивна доза лікарського засобу ВІСТАФЕРУМ (мл), яку необхідно застосовувати, враховуючи масу тіла та рівень Нb пацієнта

Маса тіла	Загальна доза лікарського засобу ВІСТАФЕРУМ (20 мг заліза/мл) для введення			
(кг)	Нb 6,0 г/дл	Нb 7,5 г/дл	Нb 9,0 г/дл	Нb 10,5 г/дл
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 Нb залежно від маси тіла пацієнта

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

Для перерахунку Нb (mM) в Нb (г/дл) перший показник треба помножити на 1,6. Якщо необхідна загальна доза перевищує максимальну 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 ВІСТАФЕРУМ (100–200 мг заліза) 1–3 рази на тиждень. Час застосування та коефіцієнт розведення див. нижче.

Діти. Застосування заліза (III) гідроксиду сахарозного комплексу у дітей недостатньо вивчено, тому лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям. *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 ВІСТАФЕРУМ (200 мг заліза), тривалість введення — не менше 10 хв.

Для інфузії максимальна переносима доза, яку вводять не більше 1 разу на тиждень, для пацієнтів з масою тіла більше 70 кг — 500 мг заліза (25 мл лікарського засобу ВІСТАФЕРУМ) протягом щонайменше 3,5 години; для пацієнтів з масою тіла 70 кг і нижче — 7 мг заліза на 1 кг маси тіла протягом щонайменше 3,5 години.

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

У разі недосягнення поліпшення гематологічних показників (підвищення рівня гемоглобіну приблизно на 1 г/л 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.

ВІСТАФЕРУМ можна вводити лише внутрішньовенно, шляхом краплинної інфузії, повільної ін'єкції або безпосередньо у венозну ділянку апарату для гемодіалізу. ВІСТАФЕРУМ 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 ВІСТАФЕРУМ необхідно розводити лише у стерильному 0,9 % розчині натрію хлориду за схемою, зазначеною в таблиці 3.

Таблиця 3

Доза лікарського засобу ВІСТАФЕРУМ (мг заліза)	Доза лікарського засобу ВІСТАФЕРУМ (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.

ВІСТАФЕРУМ 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 ВІСТАФЕРУМ (200 мг заліза) за 1 ін'єкцію. Слід уникати паравенозних витоків, оскільки потрапляння лікарського засобу ВІСТАФЕРУМ 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.

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

Діти.

Застосування заліза (III) гідроксиду сахарозного комплексу у дітей недостатньо вивчено, тому лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: Передозування може призвести до гострого перенасичення організму залізом, що може проявитися як гемосидероз.

Лікування. У випадку передозування рекомендується застосовувати симптоматичну терапію і, якщо необхідно, речовини, які зв'язують залізо (хелати).

Побічні реакції.

До найчастіших побічних реакцій, які спостерігалися, належать 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 заліза у вигляді заліза (III) гідроксиду сахарозного комплексу, належать реакції гіперчутливості, які виникали з частотою 0,25 випадку на 100 осіб.

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).

Всі побічні реакції приведено за системами органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ — $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ — $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ — $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи.

Рідко: реакції гіперчутливості; частота невідома²: анафілактоїдні/анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк;

Метаболізм та порушення харчування.

Рідко: перенасичення залізом.

З боку нервової системи.

Часто: дисгевзія; рідко: запаморочення, головний біль, парестезія, гіпестезія; дуже рідко: втрата свідомості, сонливість; частота невідома²: пригнічений рівень свідомості, стан сплутаності свідомості, втрата свідомості, тривога, тремор.

З боку серцевої системи.

Рідко: артеріальна гіпотензія та колапс, тахікардія; дуже рідко: брадикардія, серцебиття; частота невідома²: Синдром Куніса, брадикардія, тахікардія.

З боку судинної системи.

Часто: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія; рідко: тромбофлебіт, приливи, флебіт; частота невідома²: поверхневий тромбофлебіт у місці ін'єкції, циркуляторний колапс.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.

Рідко: задишка; частота невідома²: бронхоспазм.

З боку нирок і сечовидільної системи.

Дуже рідко: хроматурія.

З боку травного тракту.

Часто: нудота; рідко: блювання, абдомінальний біль, діарея, запор.

З боку печінки та жовчного міхура.

Рідко: підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази; дуже рідко: підвищення рівня лактатдегідрогенази в крові.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Рідко: свербіж, висип; частота невідома²: кропивниця, еритема.

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

Рідко: м'язові судоми, міалгія, артралгія, біль у кінцівках, біль у спині.

Загальні порушення та реакції у місці введення.

Часто: біль у місці ін'єкції¹; рідко: біль у грудях, озноб, астения, втома, периферичний набряк, біль; дуже рідко: підвищення пітливості, лихоманка, біль у грудях; частота невідома²: холодний піт, нездужання, збліднення, грипоподібний стан³.

Небажані реакції за даними постмаркетингових досліджень.

Частота невідома: затьмарення свідомості, брадикардія, тромбофлебіт.

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

² Спонтанні повідомлення за результатами постмаркетингових досліджень; оцінюються як дуже рідкісні.

³ Може виникати впродовж періоду від кількох годин до кількох днів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через державну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

ВІСТАФЕРУМ можна змішувати тільки зі стерильним 0,9 % розчином натрію хлориду. 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. Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд. / Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. № 1001, 1001-1, Зхонгшан Рд., Ксінхуа Діст, Тайнан Сіті, Тайвань (eP.O.Ci.) / No. 1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist, Tainan City, Taiwan (R.O.C).