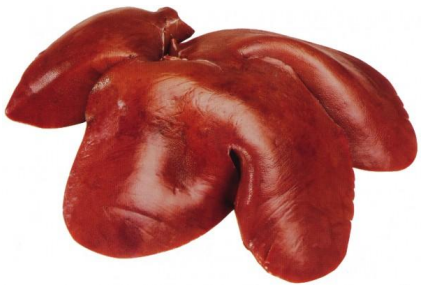
Достатнє надходження заліза під час вагітності та після пологів має значення

як для матері, так і для дитини

НОВА СТАТТЯ!!!
«Залізодефіцитна анемія в акушерсько-гінекологічній практиці: актуальність проблеми та сучасні можливості терапії»

✔ **6** кг свинячої печінки



✔ **4** одиниці крові

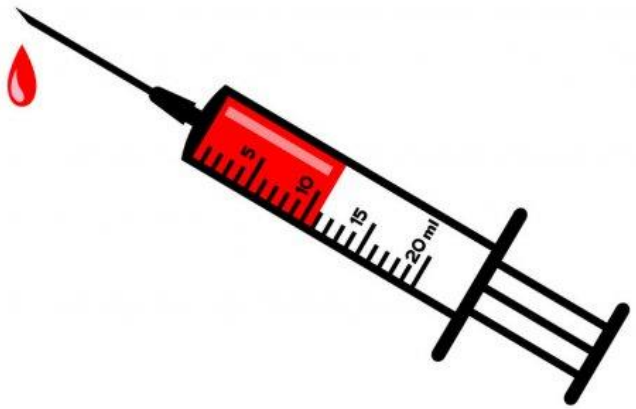
✔ **100** таблеток препаратів заліза на протязі **3**-х місяців

✔ **15**-хвилинна інфузія препарату Феринжект® **1000** мг

Железодефицитная анемия в акушерско-гинекологической практике: актуальность проблемы и современные возможности терапии

Коли необхідно призначати парентеральні препарати заліза?

- Погана переносимість пероральних залізовмісних препаратів (діарея, болі в животі, здуття, блювання та ін.)
- Необхідність максимально швидкого поповнення існуючого дефіциту, гемоглобін 80-90 г/л і нижче
- Пізні строки вагітності 34 тижні і більше
- Недостатня відповідь на пероральні препарати заліза (підвищення рівня гемоглобіну менше ніж на 10 г/л через 14-28 днів лікування)
- Планування оперативного лікування менш ніж через 6 тижнів після виявлення дефіциту заліза



Munoz M., et al. International consensus statment on the peri-operative management of anaemia and iron deficiency//Anaesthesia. 2017;72(2):233-247

Препарат Феринжект® – унікальна розробка. Враховує обмеження, характерні для інших препаратів заліза для парентерального введення[1-4]

Феринжект® – єдиний **недекстрановий високодозовий** препарат заліза для внутрішньовенного введення[1], що забезпечує потрапляння до 99% введеної дози в тканини-мішені[5] **для швидкого і ефективного відновлення запасів заліза в організмі та усунення дефіциту заліза[1,6]**

- Унікальний і стабільний комплекс заліза для внутрішньовенного введення[1]
- Стабільна оболонка запобігає виділенню вільного (токсичного) заліза[1,7]
- Низька імовірність розвитку оксидативного стресу[1,7,8]

1. Funk F et al. Arzneim Forsch 2010;60(6a):345–53
2. Geisser P, Banké-Bochita J. Arzneim Forsch 2010;60(6a):362–72
3. Bailie GR. Arzneim Forsch 2010;60(6a):386–98
4. Qunibi WY. Arzneim Forsch 2010;60(6a):399–412
5. Beshara S et al. Br J Haematol 2003;120:853–9
6. Neiser S et al. Port J Nephrol Hypert 2011;25(3):219–24
7. Toblli JE et al. Nephrol Dial Transplant 2010;25:3631–40
8. Toblli JE et al. Drug Res (Stuttg) 2015;65:354–60

ferinject® ferric carboxymaltose

Феринжект® – високодозовий препарат заліза для внутрішньовенного введення, який найбільш часто призначається в світі[1]

Феринжект® добре вивчений в рандомізованих клінічних дослідженнях[2-28]

29

Спонсорованих компанією, **опублікованих рандомізованих** інтервенційних клінічних досліджень[1-28]

8 663

Пацієнта **отримували Феринжект®** в цих 29 дослідженнях[1-28]

Широкий досвід застосування у пацієнтів[1]

> 12 мільйонів

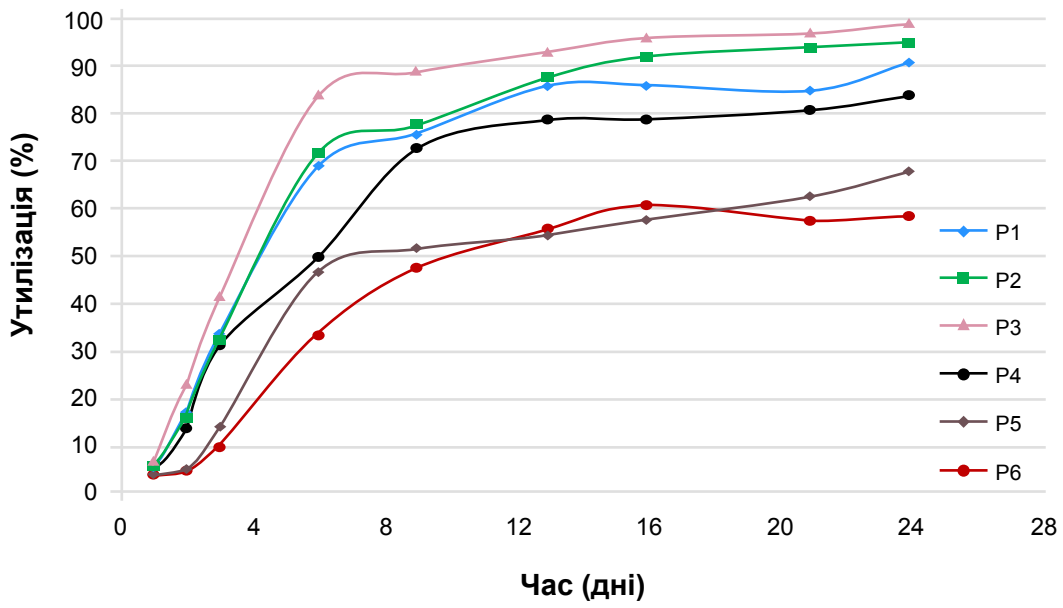
Пацієнто-років застосування з моменту запуску[1]

1. Vifor Pharma DOF. June 2020
2. Geisser P, Banké-Bochita J. Arzneim Forsch 2010;60(6a):362–72
3. Evstatiev R et al. Clin Gastroenterol Hepatol 2013;11:269–77
4. Evstatiev R et al. Gastroenterology 2011;141:846–53
5. Onken JE et al. Nephrol Dial Transplant 2013;0:1–12
6. Onken JE et al. Transfusion 2014;54:306–15
7. Breymann C et al. Int J Gynecol Obstet 2008;101:67–73
8. Favrat B et al. PLoS ONE 2014;9(4):e94217
9. Qunibi WY et al. Nephrol Dial Transplant 2011;26:1599–1607
10. Seid MH et al. Am J Obstet Gynecol 2008;199:435.e1–435.e7
11. Van Wyck DB et al. Transfusion 2009;49:2719–28
12. Van Wyck DB et al. Obstet Gynecol 2007;110:267–78
13. Anker SD et al. NEJM 2009;361:2436–48
14. Bailie GR. Arzneim Forsch 2010;60(6a):386–98
15. Charytan C et al. Nephrol Dial Transplant 2013;28:953–64
16. Hedenus M et al. Med Oncol 2014;31:302
17. Macdougall IC et al. Nephrol Dial Transplant 2014;0:1–10
18. Kulnigg S et al. Am J Gastroenterol 2008;103:1182–92
19. Kulnigg-Dabsch S et al. In!amm Bowel Dis 2013;19:1609–16
20. Allen RP et al. Sleep Med 2011;12(9):906–13
21. Barish CF, et al. Anemia 2012;2012:172104
22. Hussain I, et al. Anemia 2013;2013:169107
23. Ponikowski P et al. Eur Heart J 2015;36:657–68
24. Van Veldhuisen DJ et al. Circulation 2017;136:1374–83
25. Seid MH, et al. Anemia 2017;2017:9642027
26. Breymann C et al. Arch Gynecol Obstet 2017;296(6):1229–34
27. Trenkwalder C et al. Movement Disorders 2017;32(10):1478–82
28. Boomershine CS et al. Rheumatol Ther. 2018;5:271-281

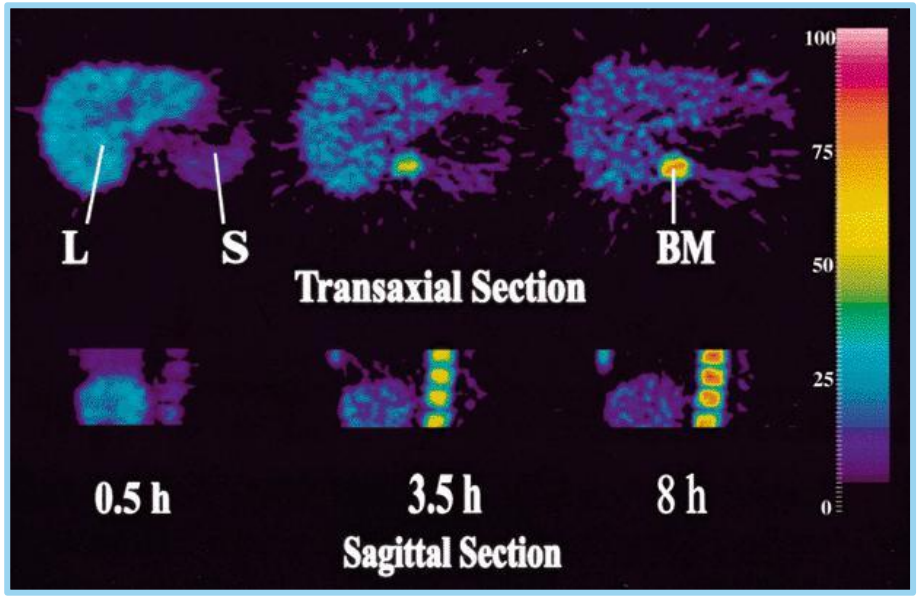
ferinject® ferric carboxymaltose

Феринжект® забезпечує швидку та ефективну утилізацію заліза для гемопоезу[1]

Утилізація міченого ^{59}Fe із заліза препарату Феринжект® еритроцитами



Розподілення ^{52}Fe міченого радіоізотопами, із заліза препарату Феринжект®, взяті в 0–5, 3–5 і 8 годин після ін'єкції**



!

За перші 8 годин після введення ЗКМ (100 мг), в 16 разів більше заліза розподіляється в кістковий мозок, в порівнянні з іншими органами-мішенями (печінкою і селезінкою), забезпечуючи швидку та ефективну утилізацію заліза для гемопоезу. При цьому до **~ 90% введеного заліза** надходить в дозріваючі еритроцити протягом **6-9 днів***

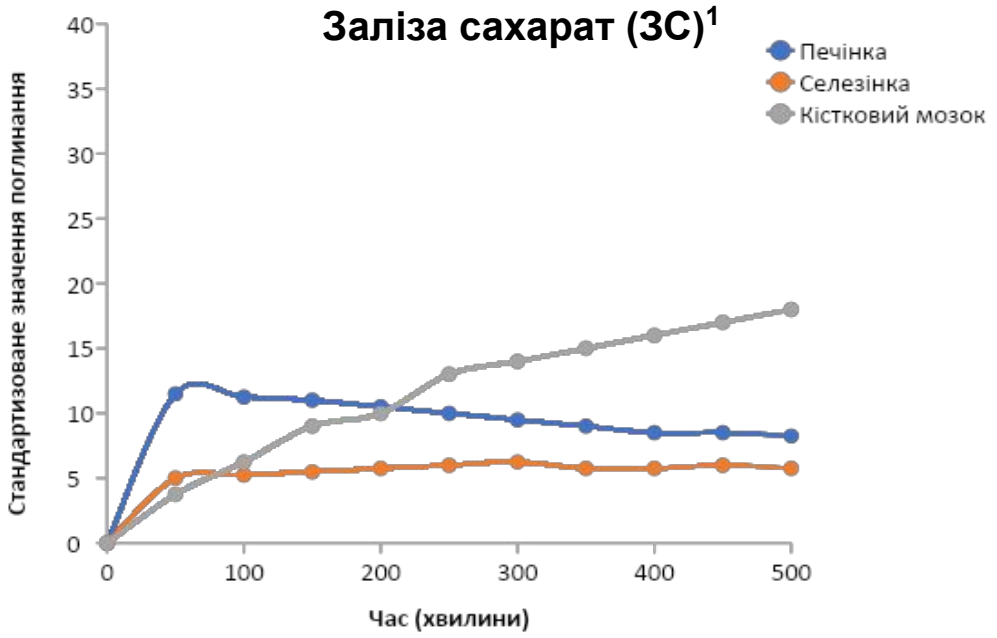
BM = кістковий мозок; L = печінка; P1-P6 = пацієнти 1-6; S = селезінка;
*У пацієнтів з дефіцитом заліза і залізодефіцитною анемією
**Передбачається, що введена радіоактивність рівномірно розподілена по всьому тілу.

1. Beshara S et al. *Br J Haematol.* 2003;120:853-9

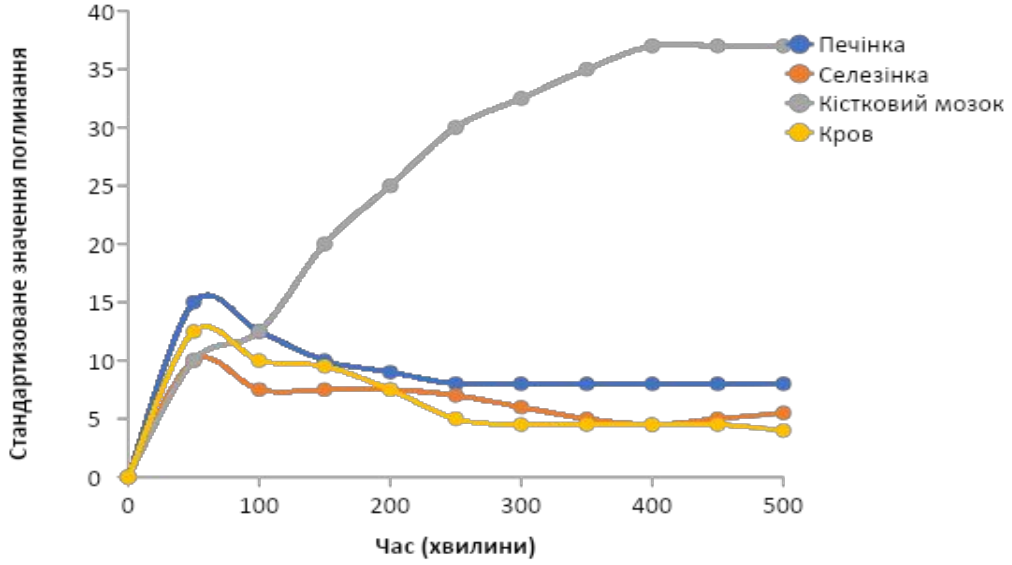
Фармакокінетика препаратів в/в заліза має різні профілі у пацієнтів з анемією

- Кінетика розподілу і біодоступність заліза у ЗС та ЗКМ різні[1,2]
- ЗКМ демонструє більш швидке і значуще поглинання заліза кістковим мозком в порівнянні зі схемою поглинання комплексу ЗС[1,2]
- ЗКМ демонструє мінімальне накопичення в клітинах печінки та селезінки

Заліза сахарат (ЗС)[1]



$^{52}Fe/^{59}Fe$ із Заліза карбоксимальтозата (ЗКМ)[2,3]



1. Beshara et al. Br J Haematol. 1999; 104: 296-302;
2. Beshara et al. Br J Haematol. 2003 ;120: 853-859.
3. ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ФЕРИНЖЕКТ® (розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 10 мл у флаконі). Реєстраційне посвідчення: UA/13356/01/01.

ЗКМ, заліза карбоксимальтозат; ЗС, заліза сахарат

ferinject® ferric carboxymaltose

Стабільна оболонка запобігає виділенню токсичного/вільного заліза

Комплекс заліза	Вільне залізо[1,2], % (плазма)
Заліза карбоксимальтозат	0.5‡
Заліза III гідроксид олігоізомальтозат	1.0‡
Низькомолекулярний декстран	2.0‡
Заліза (III) гідроксид сахарозний комплекс	3.5‡

$p<0.001$

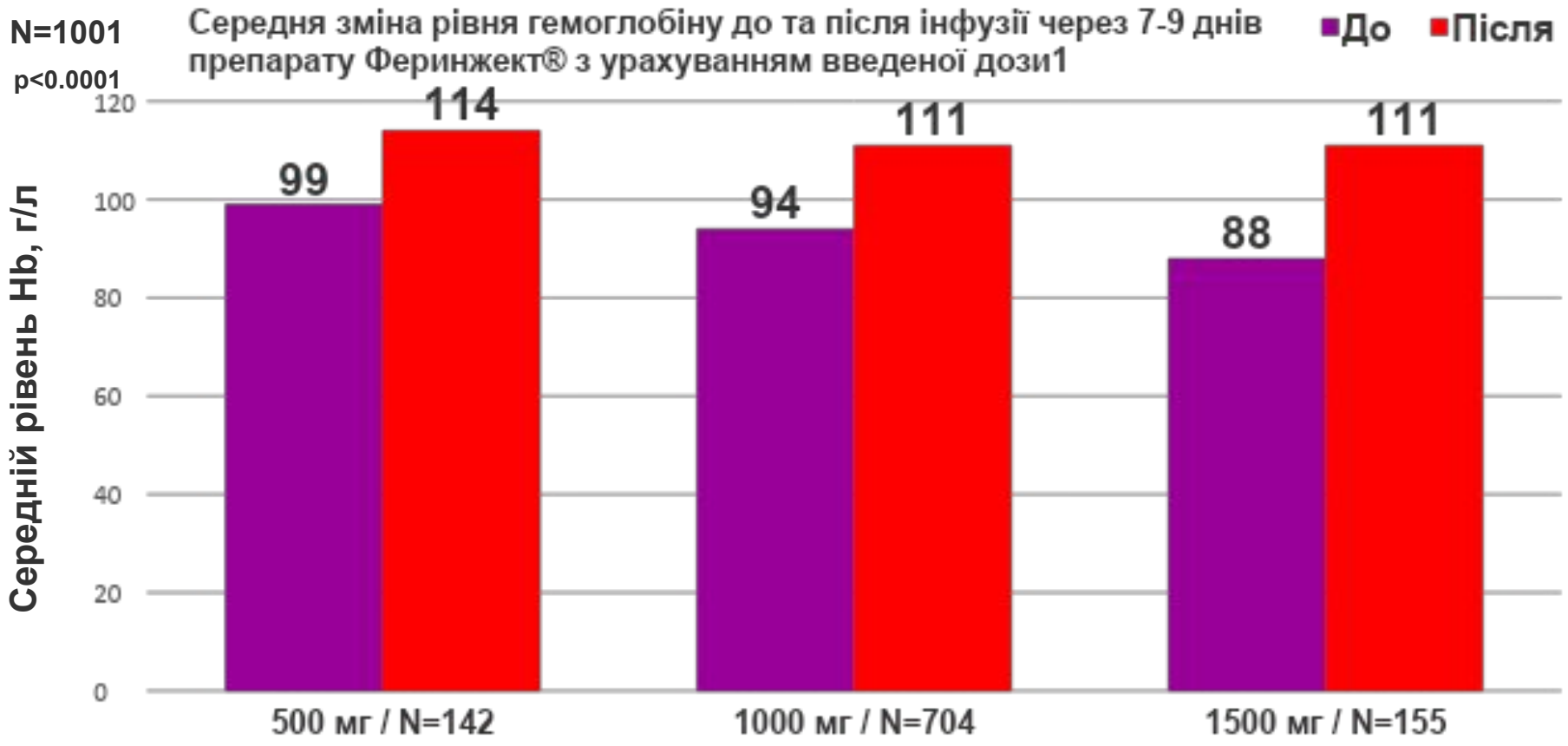
‡Виміряне на основі хроматографічного тесту з феррозіном in vitro (плазма)

1. Neiser S. et al. Biometals 2015;28:615–635;
2. Jahn MR. et al. Eur J Pharm Biopharm 2011;78:480–491

ferinject® ferric carboxymaltose

Феринжект® ефективно підвищує рівень гемоглобіну у вагітних з ЗДА у 2-му та 3-му триместрі.*1

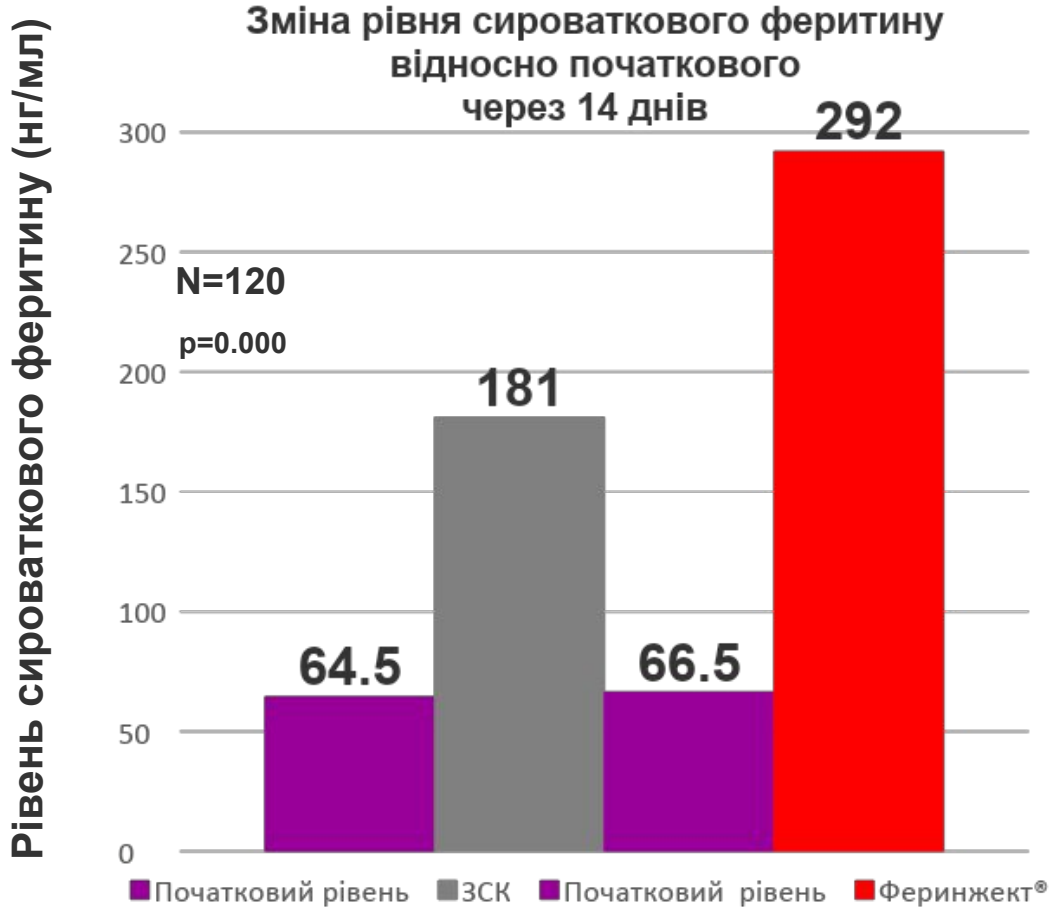
Середній рівень Hb достовірно підвищився в усіх групах (500, 1000 і 1500 мг) після введення препарату Феринжект®



*Ретроспективне дослідження з метою оцінки ефективності, переносимості та безпеки карбоксимальтозата заліза при веденні ЗДА у вагітних. Дані за 2 попередніх роки до початку дослідження отримані з електронних медичних карт клініки Курніш, Абу Дабі, ОАЕ.
ЗДА - залізодефіцитна анемія; Hb – гемоглобін
1. Wani S et al. Anemia. 2019;2019:4640635

ferinject® ferric carboxymaltose

Одноразове застосування препарату Феринжект® 1000 мг достовірно ефективніше підвищує рівень гемоглобіну та сироваткового феритину в порівнянні з повторними введеннями препарату заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу (ЗСК) 1000 мг



Проспективне одноцентрове дослідження, в ході якого проводилося порівняння ефективності та безпеки препарату Феринжект® та препарату ЗСК у 120 жінок після пологів із залізодефіцитною анемією (Hb <100 г/л)
Hb – гемоглобін
Sharma N et al. J Obstet Gynaecol India. 2017;67(4):253–257

ferinject® ferric carboxymaltose

Зручність застосування препарату Феринжект®

Феринжект® можна призначати в дозі до 1000 мг протягом 15 хвилин[1]

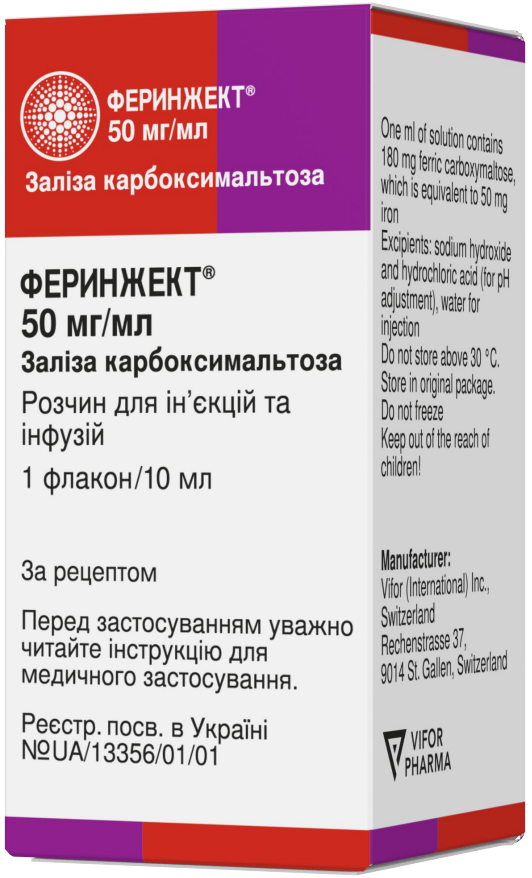
- у вигляді інфузії
- у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції

Сумарна доза карбоксимальтозата заліза з урахуванням рівня Hb і маси тіла[2]

Hb (г/л)	Маса тіла від 35 кг до < 70 кг	Маса тіла > 70 кг
<100	1500 мг заліза	2000 мг заліза
від 100 до 140	1000 мг заліза	1500 мг заліза
≥140	500 мг заліза	500 мг заліза

План розведення розчину заліза карбоксимальтози для внутрішньовенної інфузії[1]

Необхідний об'єм препарату Феринжект®	Еквівалентна доза заліза	Максимальний об' єм стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду	Мінімальний час введення
2 – 4 мл	100 – 200 мг	50 мл	-
від > 4 мл до 10 мл	від > 200 мг до 500 мг	100 мл	6 хвилин
від > 10 мл до 20 мл	від > 500 мг до 1000 мг	250 мл	15 хвилин

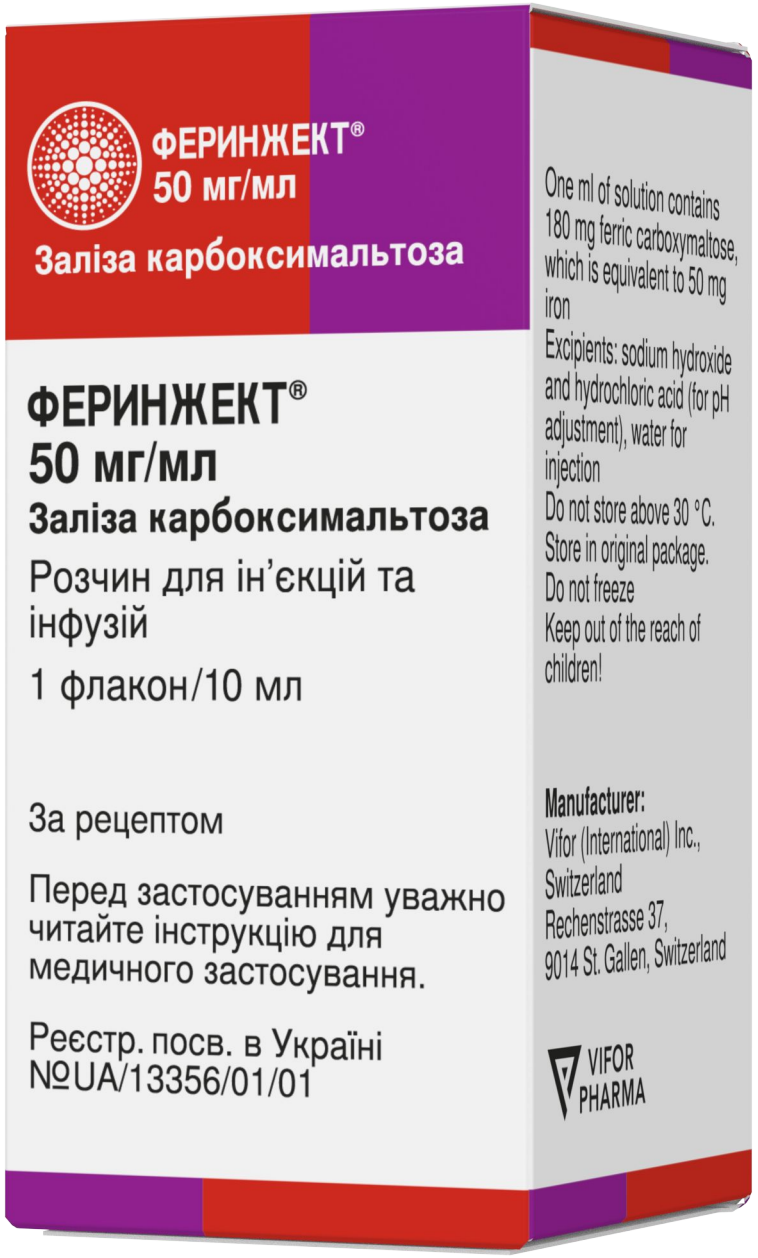


- Разова доза препарату Феринжект® не повинна перевищувати 1000 мг заліза (20 мл) на добу або 20 мг заліза (0,4 мл) на кг маси тіла.[1]
- Максимальна загальна доза препарату Феринжект® становить 1000 мг заліза (20 мл препарату) на тиждень.[1]

1. ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ФЕРИНЖЕКТ® (розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 10 мл у флаконі). Реєстраційне посвідчення: UA/13356/01/01.
2. SmPC Ferinject 50 mg iron/mL solution for injection/infusion.

Феринжект®

- **Високодозовий препарат заліза** для внутрішньовенного введення, який **найбільш часто** призначається в світі[1]
- **> 12 мільйонів пацієнто-років** застосування з моменту запуску[1]
- **Унікальний і стабільний комплекс** заліза для внутрішньовенного введення[2]
- **Стабільна оболонка** запобігає виділенню вільного (токсичного) заліза[3,4]
- За перші 8 годин після введення, **Феринжект®** розподіляється переважно в кістковий мозок, **до ~ 90% введеного заліза** надходить в дозріваючі еритроцити протягом 6-9 днів[5]



1. Vifor Pharma DOF. June 2020
2. Funk F et al. Arzneim Forsch 2010;60(6a):345–53
3. Neiser S. et al. Biometals 2015;28:615–635;
4. Jahn MR. et al. Eur J Pharm Biopharm 2011;78:480–491
5. Beshara S et al. Br J Haematol. 2003;120:853-9

АНЕМІЯ ПРИ ВАГІТНОСТІ ПІДВИЩУЄ РИЗИК ПЕРЕДЧАСНИХ ПОЛОГІВ І НИЗЬКОЇ МАСИ ТІЛА ДИТИНИ ПРИ НАРОДЖЕННІ[1]

Більш високий ризик

передчасних пологів

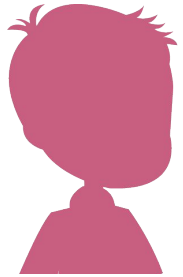
СВШ **1.21x** (1.13-1.30)

Більш високий ризик

низької маси тіла дитини при народженні

СВШ **1.29x** (1.09-1.53)

Анемія у вагітних супроводжується дефіцитом заліза у дітей в перший рік їх життя, що **негативно впливає на когнітивний розвиток**[2]



СВШ = скориговане відношення шансів

1. Haider BA et al. *BMJ*. 2013;346:f3443
2. Lozoff B et al. Arch Pediatr Adolesc Med. 2006;160(11):1108–1113

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ СУЛЬФАТУ ЗАЛІЗА В АКУШЕРСЬКО-ГІНЕКОЛОГІЧНІЙ ПРАКТИЦІ

- ✔ **Нудота, блювота і запори** при застосуванні вітамінно-мінеральних комплексів **з сульфатом заліза** призводять до того, що багато жінок припиняють приймати такі препарати. **Спостереження за 453 жінками,** які приймали препарати заліза в II і III триместрі вагітності, показало, що **сульфат заліза мав найбільшу кількість побічних ефектів,** включаючи запори і нудоту: з цієї причини **83 жінки припинили прийом препарату**[1]

- ✔ Про **яку ефективність сульфату заліза** може бути мова?

1. Melamed N., Ben-Haroush A., Kaplan B., Yogev Y Iron supplementation in pregnancy-does the preparation matter? // Arch Gynecol Obstet. 2007; 276(6): 601-4.

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®) - оригінальний швейцарський препарат заліза для лікування залізодефіцитних анемій!

- ✔ Висока ЕФЕКТИВНІСТЬ
- ✔ Гарна ПЕРЕНОСИМІСТЬ
- ✔ ПРОСТОТА та ЗРУЧНІСТЬ застосування
- ✔ Можна застосовувати ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ
- ✔ Широка ЛІНІЙКА ФОРМ
- ✔ Досвід застосування у ВСЬОМУ СВІТІ

ВИБІР ЗРОЗУМІЛИЙ КОЖНОМУ

1 таблетка містить 357 мг **заліза (III) гідроксиду полімальтозату,** що еквівалентно **100 мг заліза,** фолієвої кислоти 0,35 мг

1 таблетка містить **заліза сульфату** сухого 247,25 мг, що еквівалентно **80 мг заліза** (II), кислоти фолієвої 0,35 мг

МАЛЬТОФЕР® ФОЛ (MALTOFER® FOL)

оригінальний швейцарський препарат з потрібним дозуванням заліза 100 мг та фолієвої кислоти для лікування анемії, під час вагітності та після неї!

- ✔ **ФОРМА з потрібним дозуванням заліза 100 мг та фолієвої кислоти**
- ✔ **Висока ЕФЕКТИВНІСТЬ**
- ✔ **Гарна ПЕРЕНОСИМІСТЬ**
- ✔ **Можна застосовувати ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ**
- ✔ **ПРОСТОТА та ЗРУЧНІСТЬ застосування**
- ✔ **Досвід використання у ВСЬОМУ СВІТІ**