VIFOR PHARMA

Swixx BioPharma
Modern Medicines for All

* Opisany tutaj pacjent jest postacią fikcyjną i nie stanowi ani prawdziwej osoby, ani przypadku.
† Ferinject® jest wskazany w leczeniu niedoboru żelaza w przypadkach, gdy doustne preparaty są nieskuteczne lub nie mogą być zastosowane, lub gdy istnieje kliniczna potrzeba szybkiego dostarczenia żelaza. Rozpoznanie niedoboru żelaza musi opierać się na badaniach laboratoryjnych.[3]
‡ Istotność statystyczna pierwszorzędowego punktu końcowego w testach klinicznych AFFIRM-AHF została prawie osiągnięta (P=0,059).[1]

Swixx Biopharma Sp. z o.o.
Regus Solec, ul. Solec 18/20
00-410 Warszawa
PM-PL-2022-1-109

Poznaj Bogdana, 71 lat

Obserwowane parametry

LVEF	30%
Waga	79 kg
Hb	14 g/dl
Ferrytyna	150 µg/l
TSAT	14%

Profil pacjenta

- Hospitalizacja z powodu duszności
- Stabilizacja i poprawa samopoczucia
- Pacjent nadal hospitalizowany

Historia medyczna

- Niewydolność serca (HF) zdiagnozowana podczas hospitalizacji po wystąpieniu wzmożonych duszności i zwiększonego uczucia zmęczenia
- Nadciśnienie i dyslipidemia kontrolowane lekami
- Nigdy wcześniej niebadany pod kątem niedoboru żelaza

Historia społeczna

W wolnym czasie lubi naprawiać klasyczne samochody. Żonaty, ma dwoje dzieci i jednego wnuka.

Obawia się utraty niezależności
„Kilka lat temu postanowiłem zamienić moje narzędzia mechanika na książki. Wciąż mam to szczęście, że mogę od czasu do czasu chodzić na wystawy samochodowe, jednak mam trudności z wychodzeniem tak często, jak kiedyś”

Główna obawa: kolejna hospitalizacja
„Dostarczyłem wszystkim wystarczających zmartwień tą wizytą w szpitalu, a zwłaszcza mojemu wnukowi. On jest ode mnie zależny, gdy zabieram go na treningi, a ja nie chcę go zawieść”

Diagnoza niedoboru żelaza
„Mój kardiolog zlecił kilka badań krwi i stwierdził, że mam niedobór żelaza”

Hb – hemoglobina; LVEF – frakcja wyrzutowa lewej komory; MI – zawał mięśnia sercowego; TSAT – wysycenie transferyny

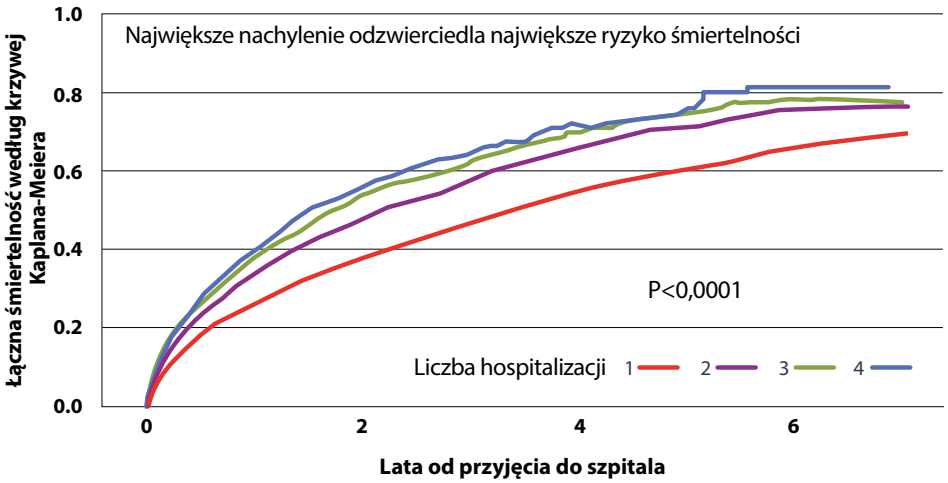
Nie ma czasu do stracenia dla pacjentów z HF i niedoborem żelaza

- 50% wszystkich pacjentów z HF umiera w ciągu pięciu lat od rozpoznania, niezależnie od niedoboru żelaza[4]
- Hospitalizacja z powodu HF jest silnym predyktorem śmiertelności: 27% pacjentów umiera w ciągu roku od hospitalizacji z powodu HF[5]

Niedobór żelaza naraża pacjentów z HF na dalsze, poważne zagrożenia, w tym:[6–9*]

- Zwiększoną śmiertelność[6–9*]
- Zwiększone ryzyko hospitalizacji[8*]
- Zmniejszoną wydolność wysiłkową[8,10,11*]
- Obniżoną jakość życia[12–14*]

Śmiertelność znacznie wzrastała po każdej kolejnej hospitalizacji z powodu HF[5]



W całkowicie skorygowanym modelu† śmiertelność wzrosła o:[5]

- 20% po hospitalizacji nr 2
- 32% po hospitalizacji nr 3
- 49% po hospitalizacji nr 4
- 64% po hospitalizacji nr 5+

[w stosunku do ryzyka po 1 hospitalizacji]

7,4% pacjentów zmarło w ciągu 30 dni od hospitalizacji w wyniku wyjściowej HF, a 27,3% zmarło w ciągu roku.[5]

Na podstawie A. H. Lin et al. 2017 r.[5]

Niedobór żelaza w HF jest niewystarczająco diagnozowany i zbyt często nieleczony[15]

Łącznie
10,381
przyjęć do szpitala z powodu HF jako rozpoznania pierwotnego lub wtórnego[15‡]

158
pacjentów **przebadanych** pod kątem niedoboru żelaza[15‡]

109
pacjentów ze **zdiagnozowanym** niedoborem żelaza[15‡]

23
pacjentów **leczonych** z powodu niedoboru żelaza dożylnie[15‡]

* W porównaniu z pacjentami z HF, którzy nie mają niedoboru żelaza.
† W okresie między 1 stycznia 2007 r. a 31 grudnia 2011 r. zidentyfikowano 51 286 pacjentów przyjętych z powodu wyjściowej HF, na co składało się w sumie 135 211 osobolat i 29 714 zgonów.[5] Skorygowane pod względem wieku, płci, migotania lub trzepotania przedsionków, migotania komór/zatrzymanie krążenia, częstoskurczu komorowego, przewlekłej choroby nerek (bez dializy), choroby nerek (z dializami), cukrzycy, nowotworu, przewlekłej choroby płuc, reumatoidalnego zapalenia stawów, zawału mięśnia sercowego, choroby naczyń mózgowych, nadciśnienia, choroby niedokrwiennej serca, demencji.[5]
‡ Badanie retrospektywne pacjentów przyjętych między 1 kwietnia 2016 r. a 1 kwietnia 2017 r. do dużego miejskiego akademickiego ośrodka zdrowia z powodu ostrego zaostrzenia HF z pierwotnym lub wtórnym rozpoznaniem niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową (HFrEF) lub niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF). Pierwszorzędowym wynikiem była liczba pacjentów, u których przeprowadzono odpowiednie badania żelaza w celu właściwej oceny zapasów żelaza podczas hospitalizacji z powodu ostrego zaostrzenia HF, a spośród tych, którzy mieli niedobór żelaza, ilu otrzymywało żelazo dożylnie.[15]

HF – niewydolność serca; HFrEF – niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową; HFpEF – niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową; IV – dożylnie.

Ferinject® to jedyne żelazo podawane dożylnie objęte wytycznymi ESC 2021 dotyczącymi niewydolności serca[16]

Badania przesiewowe i diagnostyka niedoboru żelaza u wszystkich nowo zdiagnozowanych pacjentów z HF[16]

Poziom rekomendacji Klasa I / Poziom wiarygodności C[16]

Stężenie ferrytyny w surowicy <100 µg/l
lub
Stężenie ferrytyny w surowicy 100–299 µg/l przy TSAT <20%[16]

Zalecenia dotyczące leczenia niedoboru żelaza u pacjentów z HF[16]

Poziom rekomendacji Klasa IIa / Poziom wiarygodności A[16]

Dożylną karboksymaltozę żelazową (Ferinject®) należy rozważyć u pacjentów z objawami HFrEF i niedoborem żelaza w celu złagodzenia objawów HF oraz poprawy wydolności wysiłkowej i jakości życia[16]

Zalecenia dotyczące zmniejszenia ryzyka hospitalizacji pacjentow z powodu HF[16]

Poziom rekomendacji Klasa IIa / Poziom wiarygodności B[16]

Dożylną karboksymaltozę żelazową (Ferinject®) należy rozważyć u pacjentów z objawami HFrEF i niedoborem żelaza aby zmniejszyć ryzyko hospitalizacji pacjentów z HF[16]

U pacjentów z HF, niezależnie od stężenia hemoglobiny, należy pamiętać o badaniach przesiewowych pod kątem niedoboru żelaza, jego diagnozowaniu, leczeniu i regularnej kontroli[16,17]

ESC – Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne; FCM – karboksymaltoza żelazowa; HF – niewydolność serca; HFrEF – niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową; IV – dożylnie; TSAT – wysycenie transferyny.

Skrócona charakterystyka produktu leczniczego Ferinject® *(Carboxymaltosum ferricum)*

Przed przepisaniem leku należy się zapoznać z pełną charakterystyką produktu leczniczego, która zawiera dodatkowe informacje.

Ferinject 50 mg żelaza/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji **Skład jakościowy i ilościowy:** Jeden ml roztworu zawiera karboksymaltozę żelazową w ilości odpowiadającej 50 mg żelaza. Każda fiolka o pojemności 2 ml zawiera karboksymaltozę żelazową w ilości odpowiadającej 100 mg żelaza. Każda fiolka o pojemności 10 ml zawiera karboksymaltozę żelazową w ilości odpowiadającej 500 mg żelaza. Każda fiolka o pojemności 20 ml zawiera karboksymaltozę żelazową w ilości odpowiadającej 1000 mg żelaza. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 ml roztworu zawiera do 5,5 mg (0,24 mmol) sodu. Ciemnobrązowy, nieprzezroczysty roztwór wodny. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Ferinject jest wskazany do stosowania w leczeniu niedoborów żelaza, gdy: doustne produkty żelaza nie są skuteczne; nie można stosować doustnych produktów żelaza; szybkie podanie żelaza jest uzasadnione klinicznie. Rozpoznanie niedoboru żelaza musi zostać potwierdzone na podstawie wyników badań laboratoryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Pacjentów należy uważnie obserwować w celu wykrycia podmiotowych i przedmiotowych objawów reakcji nadwrażliwości podczas każdego podania produktu leczniczego Ferinject oraz po jego podaniu. Produkt leczniczy Ferinject należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych personelu medycznego, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować w celu wykrycia działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym podaniu produktu leczniczego Ferinject. Dawkowanie produktu Ferinject określa się w kilku krokach: [1] ustalenie indywidualnego zapotrzebowania na żelazo, [2] obliczenie i podawanie dawki (lub dawek) żelaza oraz [3] ocena stanu po uzupełnieniu niedoboru żelaza. *Krok 1: Ustalanie zapotrzebowania na żelazo* Indywidualne zapotrzebowanie na żelazo w celu uzupełnienia jego niedoboru produktem Ferinject określa się na podstawie masy ciała pacjenta oraz stężenia hemoglobiny (Hb). Niedobór żelaza musi zostać potwierdzony na podstawie wyników badań laboratoryjnych. *Krok 2: Obliczanie i podawanie indywidualnej maksymalnej dawki (lub dawek) żelaza* W oparciu o wyżej ustalone wartości zapotrzebowania na żelazo należy podać odpowiednią dawkę (lub dawki) produktu Ferinject, biorąc pod uwagę co następuje: Pojedyncze podanie produktu Ferinject nie powinno przekraczać: 15 mg żelaza na kg masy ciała (podanie przez wstrzyknięcie dożylne) lub 20 mg żelaza na kg masy ciała (podanie przez infuzję dożylną); 1000 mg żelaza (20 ml produktu Ferinject). Maksymalna zalecana dawka kumulacyjna produktu Ferinject wynosi 1000 mg żelaza (20 ml produktu Ferinject) na tydzień. *Krok 3: Ocena stanu po uzupełnieniu niedoboru żelaza* Lekarz powinien dokonać ponownej oceny na podstawie stanu konkretnego pacjenta. Ponowną ocenę stężenia Hb należy przeprowadzić nie wcześniej niż 4 tygodnie od ostatniego podania produktu Ferinject, aby zapewnić wystarczający czas na erytropoezę i wykorzystanie żelaza w organizmie. W razie gdy pacjent wymaga dalszego uzupełniania niedoboru żelaza, należy ponownie obliczyć zapotrzebowanie na żelazo. *Szczególna populacja – pacjenci z przewlekłą chorobą nerek wymagającą hemodializy* U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek wymagającą hemodializy nie należy przekraczać pojedynczej maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 200 mg żelaza. *Dzieci i młodzież* Nie badano produktu Ferinject u dzieci, dlatego nie zaleca się jego stosowania u dzieci poniżej 14 lat. Sposób podawania Ferinject jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego: we wstrzyknięciu, w infuzji lub podczas hemodializy bezpośrednio przez linię żylną prowadzącą do dializatora. Produktu Ferinject nie wolno podawać podskórnie ani domięśniowo. **Przeciwwskazania:** Stosowanie produktu Ferinject jest przeciwwskazane w przypadku: nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; rozpoznanej poważnej nadwrażliwości na inne podawane pozajelitowo produkty zawierające żelazo; niedokrwistości niezależnej od niedoboru żelaza, np. niedokrwistości mikrocytarnej; objawów przeładowania żelazem lub zaburzeń przyswajania żelaza. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** *Reakcje nadwrażliwości* Preparaty żelaza podawane pozajelitowo mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie i potencjalnie prowadzące do zgonu reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne. Reakcje nadwrażliwości były także zgłaszane po pozajelitowym podaniu kompleksów zawierających żelazo w dawkach, po których wcześniej nie występowały zdarzenia niepożądane. Zgłaszano także reakcje nadwrażliwości, w wyniku których rozwinął się zespół Kounisa (skurcz tętnicy wieńcowej w wyniku ostrej reakcji alergicznej, mogący prowadzić do zawału mięśnia sercowego). Ryzyko to jest większe w przypadku pacjentów z rozpoznanymi alergiami, w tym alergiami na leki, włącznie z pacjentami z wywiadem wskazującym na występowanie ciężkiej astmy, wyprysku lub innej alergii atopowej. Istnieje również podwyższone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości na podawane pozajelitowo kompleksy zawierające żelazo w przypadku podawania ich z chorobami immunologicznymi lub zapalnymi (np. toczeń rumieniowaty układowy, reumatoidalne zapalenie stawów). Produkt leczniczy Ferinject należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych personelu medycznego, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować w celu wykrycia działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym podaniu produktu leczniczego Ferinject. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub objawów nietolerancji w trakcie podawania leku, leczenie należy natychmiast przerwać. Dostępne musi być wyposażenie do resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz sprzęt do leczenia ostrych reakcji anafilaktycznych lub rzekomoanafilaktycznych, w tym roztwór adrenaliny do wstrzykiwań o stężeniu 1:1000. W razie potrzeby należy zastosować również dodatkowe leczenie środkami przeciwhistaminowymi i (lub) kortykosteroidami. *Krzywica hipofosfatemiczna* Po wprowadzeniu produktów do obrotu notowano występowanie objawowej hipofosfatemii prowadzącej do rozmiękania kości i złamań wymagających interwencji klinicznej, w tym zabiegu chirurgicznego. Należy zalecać pacjentowi, aby zasięgnął porady lekarskiej, jeśli nasili się u niego poczucie zmęczenia z jednoczesnymi bólami mięśni lub kości. U pacjentów przyjmujących wielokrotnie duże dawki lub poddawanych długotrwałemu leczeniu, a także u osób z czynnikami ryzyka hipofosfatemii, należy kontrolować stężenie fosforanów w surowicy. W razie utrzymywania się hipofosfatemii, należy ponownie ocenić konieczność leczenia karboksymaltozą żelaza. *Zaburzenie czynności wątroby lub nerek* U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby produkty żelaza podawane pozajelitowo można stosować pod warunkiem wnikliwego rozważenia bilansu zagrożeń i korzyści. Jeżeli przeładowanie żelazem może wywoływać zaburzenie czynności wątroby (np. w porfirii skórnej późnej), należy unikać stosowania pozajelitowych produktów żelaza. Aby nie dopuścić do przeładowania żelazem, zaleca się staranne monitorowanie wskaźników gospodarki żelazem. Brak dostępnych danych określających bezpieczeństwo podawania pojedynczych dawek żelaza większych niż 200 mg u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, wymagających hemodializy. *Zakażenia* Produkty zawierające żelazo przeznaczone do podawania pozajelitowego należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ostrymi lub przewlekłymi zakażeniami, astmą oskrzelową, wypryskiem i alergiami atopowymi. U pacjentów ze stwierdzoną aktualnie bakteriemią zaleca się przerwanie leczenia produktem leczniczym Ferinject. U pacjentów z przewlekłymi zakażeniami należy w związku z tym ocenić bilans korzyści i zagrożeń, biorąc pod uwagę zahamowanie erytropoezy. *Wynaczynienie* Podczas podawania produktu leczniczego Ferinject należy zachować ostrożność, aby uniknąć wynaczynienia produktu leczniczego do przestrzeni okołożylnej. Wynaczynienie produktu leczniczego Ferinject do przestrzeni okołożylnej może prowadzić do podrażnienia skóry i mogącego długo utrzymywać się brązowego przebarwienia skóry w miejscu podania. Jeżeli dojdzie do wynaczynienia do przestrzeni okołożylnej, należy natychmiast przerwać podawanie produktu. *Substancje pomocnicze* Produkt leczniczy Ferinject zawiera do 5,5 mg (0,24 mmol) sodu w każdym ml nierozcieńczonego roztworu, co odpowiada 0,3% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Preparaty żelaza podawane pozajelitowo zmniejszają wchłanianie żelaza przyjmowanego w tym samym czasie doustnie. W związku z tym, jeżeli jest to konieczne, leczenia doustnymi preparatami żelaza nie należy rozpoczynać przed upływem przynajmniej 5 dni od ostatniego podania produktu Ferinject. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Ferinject u kobiet w okresie ciąży. Przed zastosowaniem leku w okresie ciąży konieczne jest wnikliwe rozważenie bilansu korzyści i zagrożeń. Nie należy stosować produktu Ferinject w okresie ciąży, jeśli nie jest to zdecydowanie konieczne. Niedokrwistość z niedoboru żelaza występującą w pierwszym trymestrze ciąży można leczyć podawanymi doustnie preparatami żelaza. Leczenie za pomocą produktu leczniczego Ferinject należy ograniczyć do drugiego lub trzeciego trymestru, jeżeli spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla matki i płodu. Po zastosowaniu pozajelitowych produktów żelaza może wystąpić bradykardia płodu. Jest ona zwykle przemijająca i wynika z reakcji nadwrażliwości u matki. Podczas dożylnego podawania pozajelitowych produktów żelaza kobietom w ciąży należy uważnie obserwować nienarodzone dziecko. Wyniki badań na zwierzętach wskazują, że żelazo uwalniane z produktu Ferinject przenika przez barierę łożyskową i jego stosowanie w okresie ciąży może wpływać na rozwój kośćca w okresie płodowym. Karmienie piersią W badaniach klinicznych wykazano, że przenikanie żelaza z produktu Ferinject do ludzkiego mleka było nieistotne (≤1%). Z ograniczonych danych dotyczących kobiet karmiących piersią nie wynika, by produkt Ferinject stanowił zagrożenie dla dzieci karmionych piersią. Płodność Brak jest danych dotyczących wpływu produktu Ferinject na płodność u ludzi. **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym są nudności (występujące u 2,9% uczestników), a następnie reakcje w miejscu wstrzyknięcia/infuzji, hipofosfatemia, ból głowy, uderzenia gorąca, zawroty głowy i niedociśnienie tętnicze. Na reakcje w miejscu wstrzyknięcia/infuzji składa się kilka rodzajów działań niepożądanych, z których każde z osobna występuje albo niezbyt często, albo rzadko. Najcięższymi działaniami niepożądanymi są reakcje rzekomoanafilaktyczne/anafilaktyczne (występujące rzadko); zgłaszano przypadki zgonów. *Niezbyt częste działania niepożądane* (≥1/1000 do <1/100): nadwrażliwość, parestezje, zaburzenia smaku, częstoskurcz, niedociśnienie tętnicze, duszność, wymioty, dyspepsja, ból brzucha, zaparcia, biegunka, świąd, pokrzywka, rumień, wysypka, bóle mięśni, ból pleców, bóle stawów, ból kończyny, skurcze mięśni, gorączka, uczucie zmęczenia, ból w klatce piersiowej, obrzęki obwodowe, uczucie zimna, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, gamma-glutamylotranspeptydazy, dehydrogenazy mleczanowej i fosfatazy alkalicznej. *Rzadkie działania niepożądane* (≥1/10 000 do <1/1000): reakcje rzekomo-anafilaktyczne/ anafilaktyczne, uczucie lęku, zapalenie żył, omdlenie, stan przedomdleniowy, skurcz oskrzeli, wzdęcia, obrzęk naczynio-ruchowy, bladość powłok skórnych, przebarwienia skórne w miejscach odległych od miejsca wstrzyknięcia, złe samopoczucie, objawy grypopodobne (które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku dni) *Częstość nieznana* (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych): utrata przytomności, zespół Kounisa, obrzęk twarzy, krzywica hipofosfatemiczna. **Przechowywanie:** Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Vifor France, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, Francja **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 16248 wydany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Produkt leczniczy wydawany na receptę. **Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 19 grudnia 2009 r. **Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:** 18 czerwca 2012 r. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu:** 26 listopada 2021 r.

Referencje: 1. Ponikowski P *et al. Lancet* 2020. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)32339–4. **2.** Anker SD *et al. Eur J Heart Fail* 2018;20:125–33. **3.** Ferinject® Charakterystyka Produktu Leczniczego, Listopad 2021. **4.** Benjamin EJ *et al. Circulation* 2018;137:e67–e492. **5.** Lin AH *et al. Mil Med* 2017;182(9):e1932–7. **6.** Klip IT *et al. Am Heart J* 2013;165(4):575–82. **7.** Jankowska EA *et al. Eur Heart J* 2010;31:1872–80. **8.** Martens P *et al. Acta Cardiol* 2018;73(2):115–23. **9.** Yeo JT *et al. Eur J Heart Fail* 2014;16:1125–32. **10.** Von Haehling S *et al. Clin Res Cardiol* 2017;106(6):436–43. **11.** Jankowska EA *et al. J Card Fail* 2011;17(11):899–906. **12.** Enjuanes C *et al. Int J Cardiol* 2014;174:268–75. **13.** Comin-Colet J *et al. Eur J Heart Fail* 2013;15(10):1164–72. **14.** Wienbergen H *et al. Am J Cardiol* 2016;118(12):1875–80. **15.** Mistry R *et al. Ann Hematol* 2019;98(10):2293–7. **16.** 2021 Wytyczne ESC dotyczące diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca **17.** McDonagh T *et al. Eur J Heart Fail* 2018;20(12):1664–72. **18.** Ponikowski P *et al. Eur Heart J* 2015;36(11):657–68. **19.** Anker SD *et al. N Engl J Med* 2009;361:2436–48. **20.** Van Veldhuisen DJ *et al. Circulation* 2017;136:1374–83.

Badania przesiewowe, diagnostyka, leczenie i kontrola niedoboru żelaza u pacjentów z przewlekłą HFrEF (NYHA II–IV)[17]

Krok 1

Sprawdź stan niedoboru żelaza

Ferrytyna <100 µg/l **lub** **Ferrytyna** 100–299 µg/l, przy TSAT <20%

Krok 2

Sprawdź stan niedokrwistości

Mężczyźni Hb <13 g/dl

Kobiety Hb <12 g/dl

Tak

Nie

Wyklucz inne przyczyny niedokrwistości w zależności od stanu klinicznego

Brak innej przyczyny

Krok 3

Leczenie niedoboru żelaza

Uwaga: Przy Hb >15 g/dl, nie należy podawać żelaza dożylnie

Należy rozważyć pojedyncze dawki Ferinject® (500–1000 mg żelaza) w celu uzupełnienia niedoboru żelaza

Oblicz całkowite zapotrzebowanie na żelazo za pomocą tabeli*:

Hb		Masa ciała pacjenta		
g/dl	mmol/l	<35 kg	35 kg do <70 kg	≥70 kg
<10	<6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg
10 do <14	6,2 do <8,7	500 mg	1000 mg	1500 mg
≥14 do 15	≥8,7 do 9,3	500 mg	500 mg	500 mg

Krok 4

Sprawdź poziom ferrytyny i TSAT

na następnej zaplanowanej wizycie (najlepiej po 3 miesiącach)

Krok 5

Sprawdzaj stężenie ferrytyny i TSAT

1–2 razy w roku, w przypadku zmiany obrazu klinicznego lub spadku stężenia hemoglobiny

Na podstawie T. McDonagh T et al. 2018 r.[17]

* Maksymalna zalecana skumulowana dawka karboksymaltozy żelazowej wynosi 1000 mg żelaza (20 ml karboksymaltozy żelazowej) na tydzień.[17]
Nie badano stosowania karboksymaltozy żelazowej u dzieci. Dlatego nie jest ona zalecana u dzieci w wieku poniżej 14 roku życia.[17]
Pełne informacje dotyczące przepisywania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.[3]
Hb – hemoglobina; HFrEF – niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową; IV – dożylnie; NYHA – Nowojorskie Stowarzyszenie Kardiologiczne; TSAT – wysycenie transferyny.

Ferinject® łagodzi objawy HF,[18–20] poprawia wydolność wysiłkową i jakość życia[18] oraz może pomóc pacjentom uniknąć pobytu w szpitalu[1,2*]

Skuteczność Ferinject® została wykazana w wielu badaniach klinicznych, zarówno w przypadku pacjentów z HF leczonych ambulatoryjnie[2,18-20], jak i hospitalizowanych[1]

Badania FAIR-HF, CONFIRM-HF i EFFECT-HF wykazały, że Ferinject® łagodzi objawy HF,[18–20] poprawia wydolność wysiłkową[18] i jakość życia[18] u pacjentów z HF i niedoborem żelaza

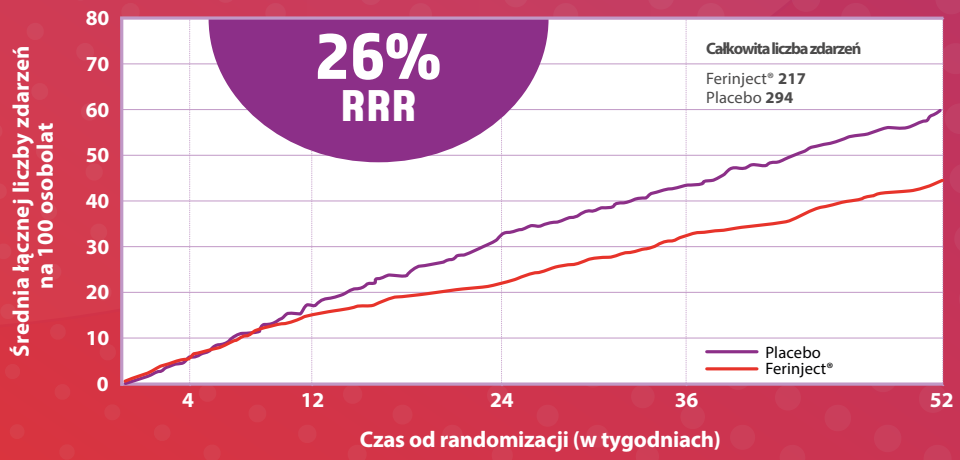
Najnowsze dane AFFIRM-AHF, uzupełnione danymi z niedawnej metaanalizy, sugerują, że Ferinject® może pomóc pacjentom uniknąć pobytu w szpitalu[1,2*]

Badanie AFFIRM-AHF: Ferinject® zmniejsza ryzyko hospitalizacji z powodu HF bez widocznego wpływu na ryzyko zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych (CV)[1*]

W porównaniu do placebo Ferinject® zmniejszył częstość zgonów z przyczyn CV oraz hospitalizacji z powodu HF o 21% u pacjentów z niedoborem żelaza ustabilizowanych po epizodzie AHF [RR – 0,79 (CI – 95%, 0,62–1,01); P=0,059][1]

Wynik ten był spowodowany zmniejszeniem liczby hospitalizacji z powodu HF o 26% przy zastosowaniu leku Ferinject® w porównaniu do placebo [RR – 0,74; CI – 95%, 0,58–0,94; P=0,013][1]

Wskaźnik hospitalizacji z powodu HF w ciągu 52 tygodni



Na podstawie P. Ponikowski et al. 2020 r.[1]

„Lekarze zdiagnozowali oraz wyleczyli mój niedobór żelaza i jestem przekonany, że robią wszystko, co w ich mocy, aby zmniejszyć ryzyko ponownego wylądowania w szpitalu. To oznacza, że będę mógł skoncentrować się na rzeczach, które mają znaczenie, takich jak moja rodzina i trenowanie z moim wnukiem"

* Istotność statystyczna pierwszorzędowego punktu końcowego w testach klinicznych AFFIRM-AHF została prawie osiągnięta (P=0,059).[1]
AHF – ostra niewydolność serca; CI – przedział ufności; CV – sercowo-naczyniowy; HF – niewydolność serca; RR – współczynnik częstości RRR – względna redukcja ryzyka.