

Pacjentki z niedoborem żelaza w przebiegu obfitych krwawień (HMB), takie jak Oliwia, mogą odnieść korzyści ze stosowania leku Ferinject®

Ferinject® to nie oparty na dekstranie preparat z dużą dawką żelaza, do podawania dożylnego⁸, stosowany w leczeniu niedoboru żelaza i niedokrwistości z niedoboru żelaza u kobiet z HMB¹

Lek Ferinject® wskazany jest w leczeniu niedoboru żelaza w przypadkach, gdy (patrz punkt 5.1. ChPL Ferinject®)

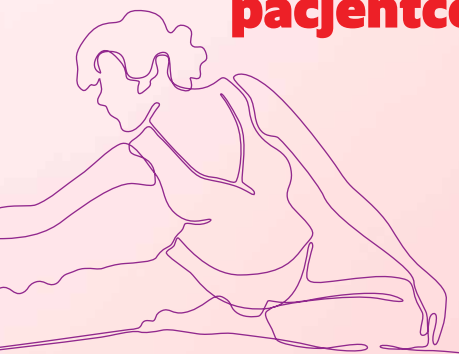
- doustne preparaty żelaza są nieskuteczne
- nie można stosować doustnych preparatów żelaza
- istnieje kliniczna potrzeba szybkiego dostarczenia żelaza

Diagnoza niedoboru żelaza musi być oparta na badaniach laboratoryjnych.⁷

Informacje na temat przepisywania znajdują się na tylnej okładce.



Przyjrzyj się swojej pacjentce



Wywiad społeczny i historia leczenia

Czynniki, które mogą mieć wpływ na doustne dostarczenie i wchłanianie żelaza²⁻⁵

- dieta wegetariańska
- niektóre pokarmy (takie jak kawa, herbata, żółtka jaj, fityny w żywności zawierającej błonnik, wapń w mleku i białko sojowe)
- niektóre leki (takie leki zubożniające sok żołądkowy i przeciwzakrzepowe lub NLPZ)

Rozmowa z pacjentką

Dolegliwości i objawy, które mogą wskazywać na niedobór żelaza i niedokrwistość z niedoboru żelaza¹

- zmęczenie
- kołatanie serca
- brak koncentracji
- zawroty głowy
- wypadanie włosów
- stres psychologiczny

Oceń historię medyczną

oceń czynniki ryzyka związane z niedoborem żelaza i niedokrwistością z niedoboru żelaza^{1,5}

- przebyta anemia, niedobór żelaza, niedokrwistość z niedoboru żelaza
- doustne lub dożylne stosowanie żelaza w przeszłości
- ostre lub przewlekłe stany zapalne (jak np. nieswoiste zapalenie jelit, choroba Leśniowskiego-Crohna)
- przebyta operacja bariatryczna

sprawdź HMB poprzez zadawanie pytań¹

- liczba zużywanych podpasek higienicznych lub tamponów
- poziom nasiąkania
- występowanie skrzepów
- przeciekanie
- wydłużone lub częste miesiączki
- wpływ miesiączki na życie społeczne i codzienne czynności

Wszystkie kobiety, które nie mają objawów, jednak występuje u nich **wysokie ryzyko rozwoju niedoboru żelaza lub niedokrwistości z niedoboru żelaza** powinny otrzymywać **doustnie żelazo w ramach profilaktyki**¹

Dożylne podawanie żelaza można rozpocząć u pacjentek, gdy **doustne produkty nie są skuteczne lub nie są tolerowane**¹

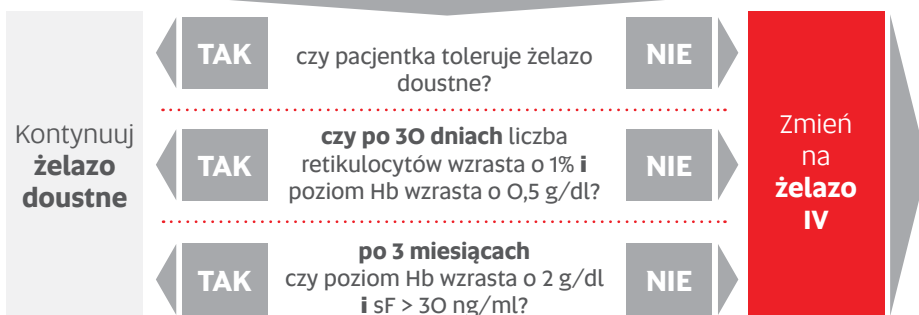
Krok 1**Oceń historię pacjentki i leczenia****Krok 2****Sprawdź stan niedoboru żelaza i niedokrwistości**wykonaj badanie pełnej morfologii krwi¹

sF < 30 ng/ml

sF w normie
TIBC < 240 µg/dl, hipochromiczny
rozmaz krwi, sTfR < 2 mg/lnieprawidłowo wysoki
poziom sF
TSAT < 20%**Niedobór żelaza/niedokrwistość**Na podstawie Arab HA et al. EC Gynecology 8.7 (2019 r.): p. 554-574¹**Krok 3****Leczenie niedoboru żelaza oraz niedokrwistości z niedoboru żelaza u kobiet z HMB**

leczenie pierwszego wyboru dla kobiet z HMB

żelazo doustne 60 mg przez 1 miesiąc

leczenie pierwszego wyboru dla kobiet z HMB, które przeszły zabieg z zakresu gastroenterologii (GI)¹**Żelazo dożylnie (IV)**

- wygodne dawkowanie⁶
- dobra tolerancja w porównaniu do żelaza doustnego⁶
- szybka reakcja⁶

Na podstawie Arab HA et al. EC Gynecology 8.7 (2019 r.): p. 554-574¹**Lek Ferinject® informacje^{1,7}****Określenie zapotrzebowania na żelazo**

Hb (g/dl)	Masa ciała pacjentki (kg)		
	<35	35 do <70	≥70
<10	500 mg	1500 mg	2000 mg
od 10 do 14	500 mg	1000 mg	1500 mg
≥14	500 mg	500 mg	500 mg

Schemat rozcieńczenia

Wymagana ilość leku Ferinject® (ml)	Równoważna dawka żelaza (mg)	Maks. ilość 0,9% m/V roztworu NaCl (ml)	Minimalny czas podawania
od 2 do 4	100-200	50	---
>4 do 10	>200-500	100	6 min.
>10 do 20	>500-1000	250	15 min.

Maksymalna pojedyncza dawka 20 mg żelaza /kg masy ciała, nie powinna przekraczać 1000 mg żelaza

Nie podawać leku Ferinject® w przypadku, gdy pacjentka:

- wykazuje nadwrażliwość na substancję czynną, na produkt leczniczy Ferinject® lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- ma rozpoznaną poważną nadwrażliwość na inne podawane pozajelitowo preparaty żelaza
- ma niedokrwistości niezależne od niedoboru żelaza. Wykazuje przeładowanie żelazem lub zaburzenia przyswajania żelaza

Wlew dożylny

- raz w tygodniu
- do 20 ml leku Ferinject® 1000 mg żelaza
- roztwór chlorku sodu do rozcieńczania, objętość do 250 ml (brązowy roztwór)

Nie podawać podskórnie ani domięśniowo.

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. Obserwuj każdą pacjentkę pod kątem działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym podaniu Ferinject®.*

Krok 4**Monitorowanie pacjentki¹**

- Ponowne badanie powinno zostać przeprowadzone przez lekarza na podstawie indywidualnego stanu pacjentki
- Stężenie Hb należy ponownie zbadać nie wcześniej niż 4 tygodnie po ostatnim podaniu leku Ferinject®, aby zapewnić odpowiedni czas na erytropoezę i wykorzystanie żelaza w organizmie
- W przypadku, gdy pacjentka wymaga dalszego uzupełnienia żelaza, należy ponownie obliczyć i określić zapotrzebowanie na żelazo, korzystając z powyższej tabeli
- Leczenia doustnymi preparatami żelaza nie należy rozpoczynać przed upływem przynajmniej 5 dni od ostatniego podania produktu Ferinject®, ponieważ Ferinject® zmniejsza wchłanianie żelaza przyjmowanego w tym samym czasie doustnie

*Patrz punkt 4.4. ChPL Ferinject®

Pacjentki z niedoborem żelaza w przebiegu obfitych krwawień (HMB), takie jak Oliwia, mogą odnieść korzyści ze stosowania leku Ferinject®



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 50 mg żelaza w postaci karboxymaltozy żelazowej. Każda fiołka o pojemności 2 ml zawiera 100 mg żelaza w postaci karboxymaltozy żelazowej. Każda fiołka o pojemności 10 ml zawiera 500 mg żelaza w postaci karboxymaltozy żelazowej. Każda fiołka o pojemności 20 ml zawiera 1000 mg żelaza w postaci karboxymaltozy żelazowej. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 ml roztworu zawiera do 5,5 mg (0,24 mmol) sodu). Ciemnobrazowy, nieprzezroczysty roztwór wodny do wstrzykiwań **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: Ustalenie 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 dożylną) 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 uzupełnienia 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 podskórnym ani domięśniowo. **Przeciwwskazania:** Stosowanie produktu Ferinject jest przeciwwskazane w przypadku: nadwrażliwości na substancję czynną, na produkt leczniczy Ferinject lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; rozpoznanej poważnej nadwrażliwości na inne podawane pozajelitowo preparaty żelaza; niedokrwistości niezależnej od niedoboru żelaza, np. niedokrwistości mikrocytarnej; objawów przedławadania 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 wiadomym wskazującym na występowanie ciężkiej astmy, wysypku 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 karboxymaltozą 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 przedławadanie żelazem może wywoływać zaburzenie czynności wątroby (np. porfirię skórnej późnej), należy unikać stosowania pozajelitowych produktów żelaza. Aby nie dopuścić do przedławadania 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. **Wynacznienie** Podczas podawania produktu leczniczego Ferinject należy zachować ostrożność, aby uniknąć wynacznienia produktu leczniczego do przestrzeni okołozłaznej. Wynacznienie produktu leczniczego Ferinject do przestrzeni okołozłaznej może prowadzić do podrażnienia skóry i mogącego długo utrzymać się brązowego przebarwienia skóry w miejscu podania. Jeżeli dojdzie do wynacznienia do przestrzeni okołozłaznej, należy natychmiast przerwać podawanie produktu. Substancje pomocnicze Jeden ml nierozcieńczonego produktu Ferinject zawiera do 5,5 mg (0,24 mmol) sodu. Należy to uwzględnić podczas leczenia pacjentów stosujących dietę niskosodową. **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 występująca 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 kościca 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 tętniczne. Na reakcje w miejscu wstrzyknięcia/infuzji składa się kilka rodzajów działań niepożądanych, z których każde z osobną występuje albo niezbyt często, albo rzadko. Najcięższymi działaniami niepożądanymi są reakcje rzekomoanafilaktyczne/anafilaktyczne (występujące rzadko); zgłaszano przypadki zgonów. Niezbyt częste działania niepożądane ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): nadwrażliwość, parostępie, zaburzenia smaku, częstoskurcz, niedociśnienie tętniczne, duszność, wymioty, dyspepsja, ból brzucha, zaparcia, biegunka, świąd, pokrzywka, rumień, wysypka, ból mięśni, ból pleców, bóle stawów, ból kończyn, skurcz mięśni, gorączka, uczucie zmęczenia, ból w klatce piersiowej, obrzęk obwodowy, uczucie zimna, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, gammaglutamylotranspeptydazy, dehydrogenazy mleczanowej i fosfatazy alkalicznej. **Rzadkie działania niepożądane** ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): reakcje rzekomoanafilaktyczne/anafilaktyczne, uczucie lęku, zapalenie żył, omdlenie, stan przedomdleniowy, skurcz oskrzeli, wzdęcia, obrzęk naczynio-ruchowy, błądność powłok skórnych, złe samopoczucie, objawy grypopodobne (które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku dni) **Częstość nieznaną** (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 Urząd 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: październik 2020 r.

Referencje: 1. Arab HA et al. EC Gynaecology. 2019;8(7):554-574 2. Hwalla N. et al. Nutrients. 2017;9(3):E229 3. de Benoist B et al. WHO. 2008 4. Al-Quaiz JM. Saudi Med J. 2001;22(6):490-496 5. NIH. Your Guide to Anemia. 201;Publication No. 11-7629 6. Keating GM. Drugs. 2015;75(1):101-127 7. ChPL Ferinject 10/2020 8. Funk F, et al. Arzneimittel. Forsch. 2010; 60 (6a): 345-53