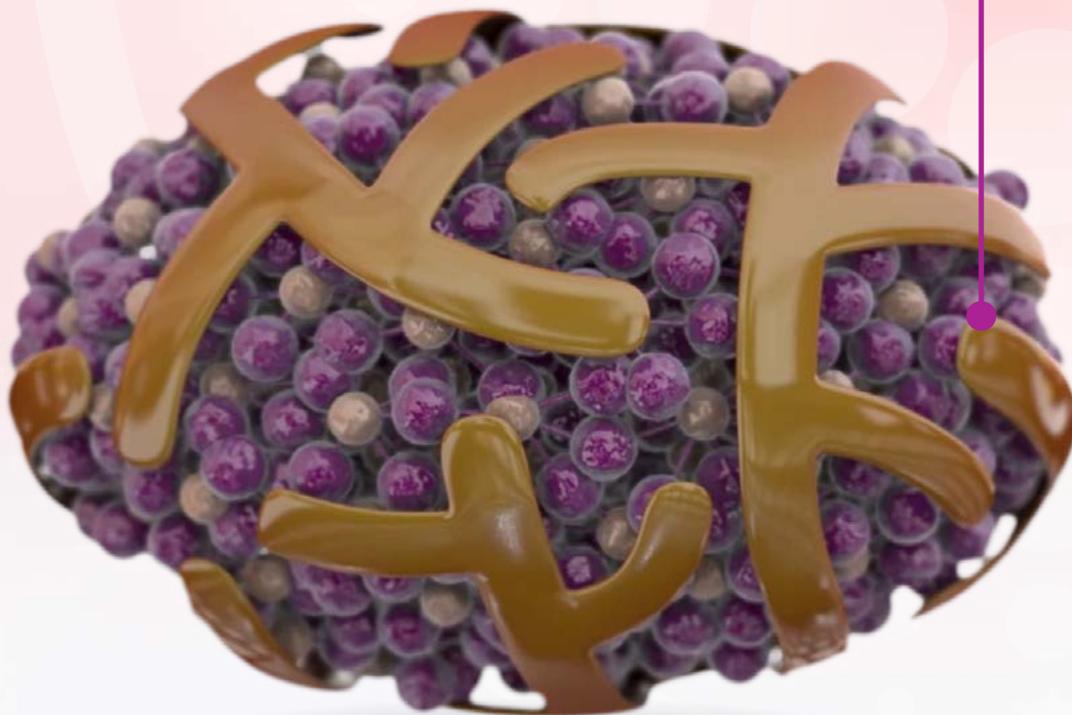


ФЕРИНЖЕКТ®

(железа карбоксимальтозат)

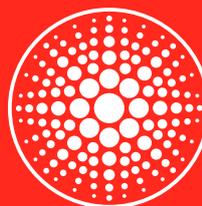
ЕДИНСТВЕННЫЙ НЕДЕКСТРАНОВЫЙ ВЫСОКОДОЗНЫЙ ПРЕПАРАТ ЖЕЛЕЗА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ¹

Уникальная
карбоксимальтозная
оболочка



Инновационный высокостабильный комплекс железа¹

- ✓ **Возможность введения до 1000 мг железа за одну 15-минутную инфузию без введения тест-дозы**
- ✓ **Оптимальное восполнение запасов железа у пациентов с ЖДА**
- ✓ **Более низкая* иммуногенность⁴⁵**
- ✓ **Убедительная доказательная база²⁻²⁸**



феринжект®
железа карбоксимальтозат

Наличие предоперационной анемии увеличивает риск смерти и хирургических осложнений во время и после операции²⁹



*Показывает статистически значимый результат по сравнению с отсутствием анемии.

[§]Систематический обзор и мета-анализ наблюдательных исследований, изучающих взаимосвязь между предоперационной анемией и постоперационными исходами (24 исследования N=949445)
Плоские погрешности отображают 95% ДИ

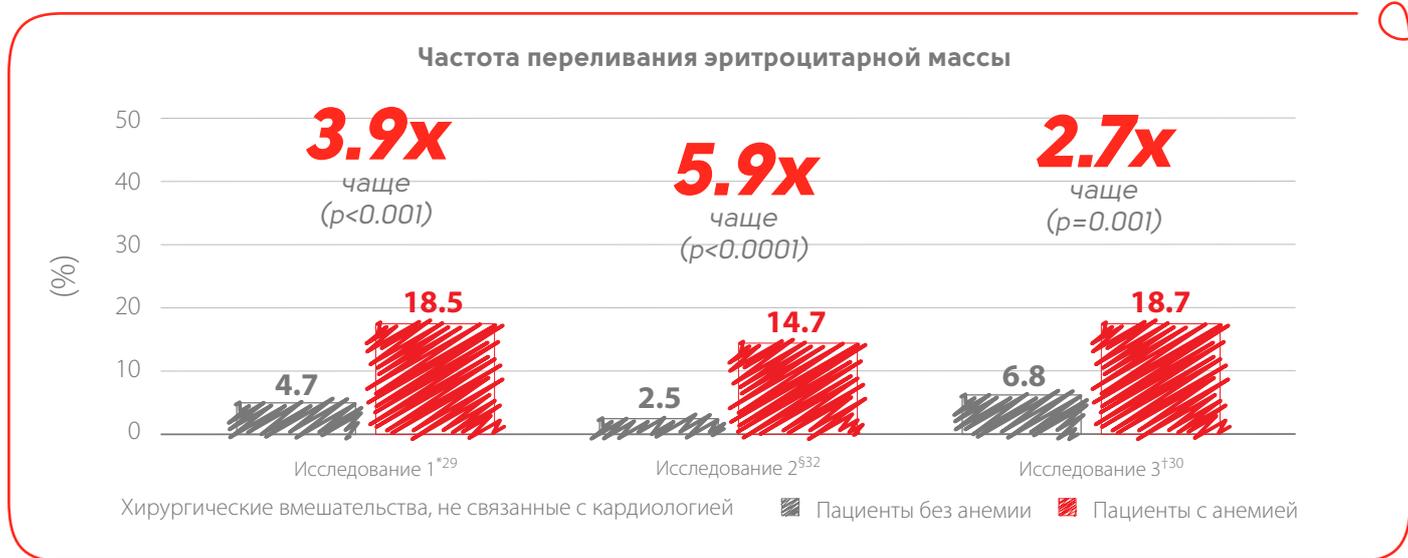
Наличие предоперационной анемии увеличивает продолжительность пребывания в стационаре^{30,31}



*Показывает статистически значимый результат по сравнению с отсутствием анемии.

[§]Ретроспективное, наблюдательное когортное исследование всех пациентов в возрасте > 16 лет, которым предстояли плановые и внеплановые кардиохирургические вмешательства, направленных в специализированное медицинское учреждение, проведенное в октябре 2011 – июле 2013 года (N=1972)
Hb = гемоглобин

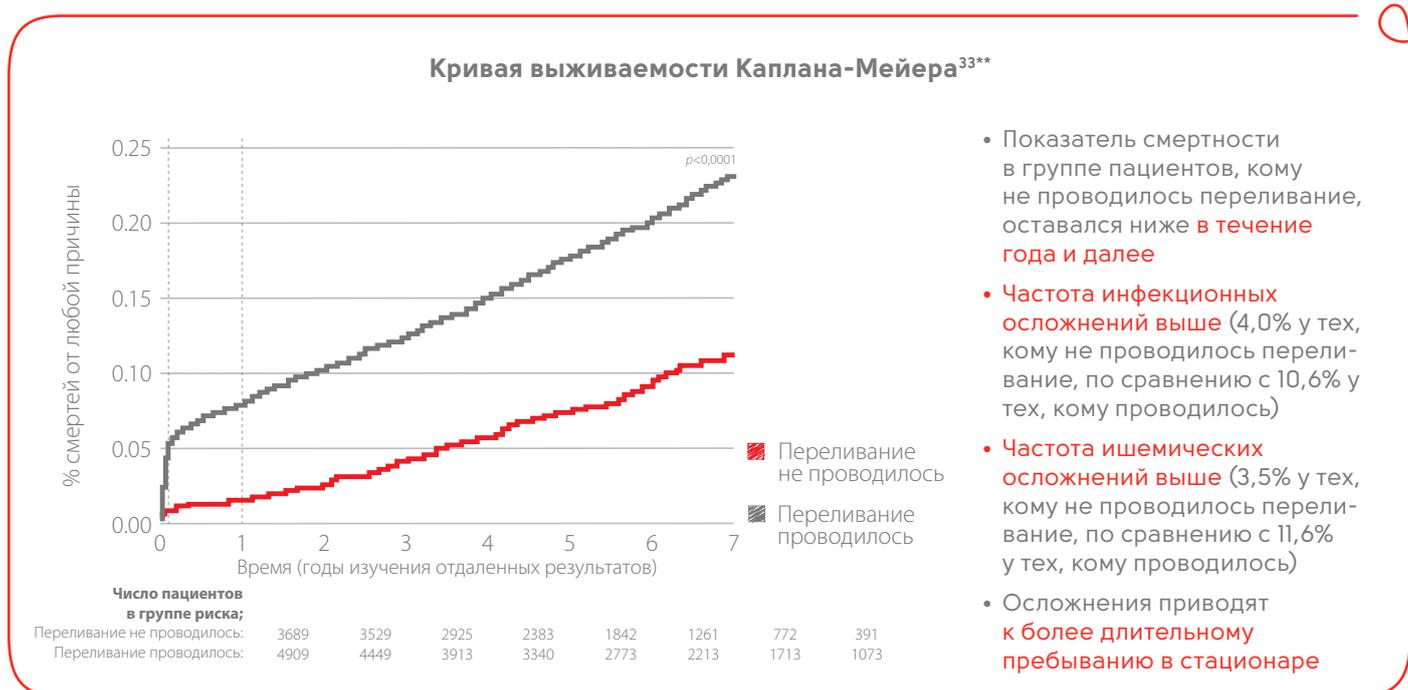
Наличие предоперационной анемии приводит к увеличению частоты переливания эритроцитарной массы^{29,30,32}



*Систематический обзор и мета-анализ наблюдательных исследований, изучающих взаимосвязь между наличием анемии до операции и послеоперационными исходами (24 исследования N=949445).
²⁹Ретроспективное, когортное исследование обширных хирургических вмешательств, не связанных с кардиологией, проведенное в 2008 году (реестр проспективных валидированных результатов лечения из 211 госпиталей по всему миру, N=227425).
³⁰Показывает статистически значимый результат по сравнению с отсутствием анемии. Данные относятся к случаям переливания 1-2 единицы эритроцитарной массы в течение всего послеоперационного периода. Значения, подобранные по показателю предрасположенности, для переменных, которые потенциально могли повлиять на результаты исследования выявления связи между анемией и смертностью после операций, использовали определение анемии, данное ВОЗ, согласно полу < 120 г/л у женщин и 130 г/л у мужчин.
 Hb = гемоглобин; ЖД=дефицит железа; ОШ = отношение шансов; ВОЗ = Всемирная организация здоровья.

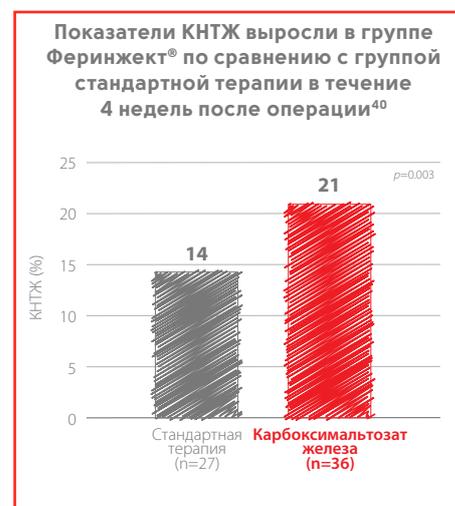
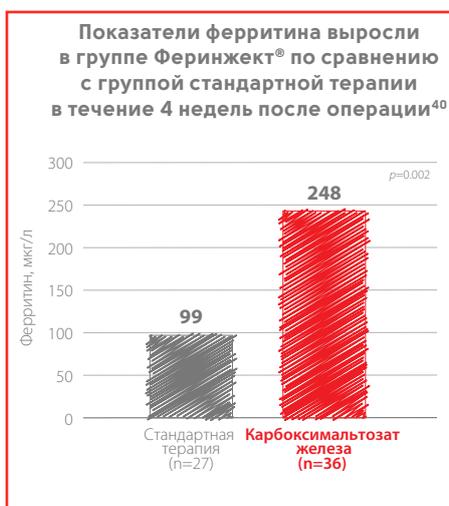
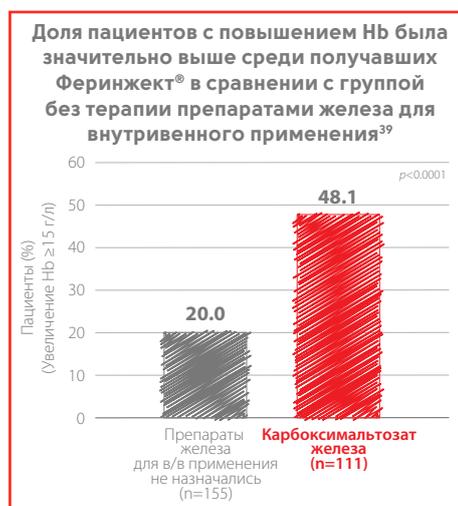
Переливание эритроцитарной массы имеет ряд сопряженных рисков³³

Смертность в 30-дневный период в группе пациентов, кому проводилось переливание **6-кратно выше**³³



**Первичная конечная точка;

Применение препарата Феринжект® у пациентов с ЖДА повышает Hb, ферритин и КНТЖ^{39,40}

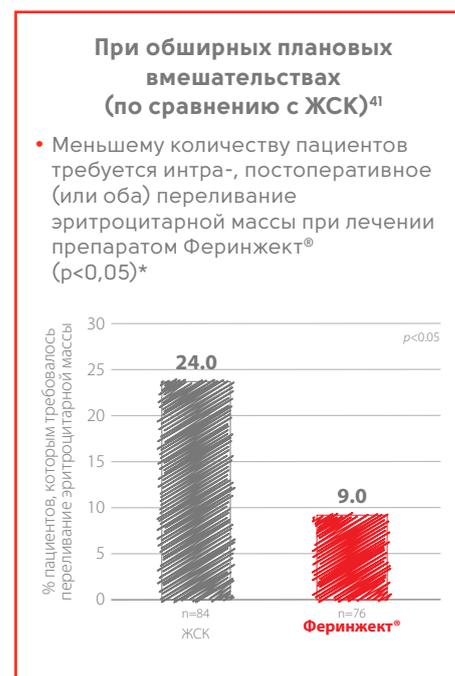


Препарат Феринжект® продемонстрировал **значительное повышение уровня ферритина** по сравнению с отсутствием терапии препаратами железа для внутривенного введения (218,1± 218,3 vs 102,1±210,1; p<0,05) и КНТЖ (25,1±18,2 vs 15,91±13,3; p<0,05) через 1 месяц после операции³⁹

Стандартная терапия определялась как отсутствие лечения, наблюдение в динамике, назначения пероральных препаратов железа и аллогенные гемотранфузии.
*Многоцентровое наблюдательное исследование пациентов с анемией и КРР (n=266)
КРР=коло-ректальный рак; Hb = гемоглобин; В/В= внутривенно; КНТЖ=коэффициент насыщения трансферрина железом

Применение препарата Феринжект® сокращает количество переливаний эритроцитарной массы³⁹⁻⁴¹

У пациентов с ЖДА, получающих Феринжект® до операции:

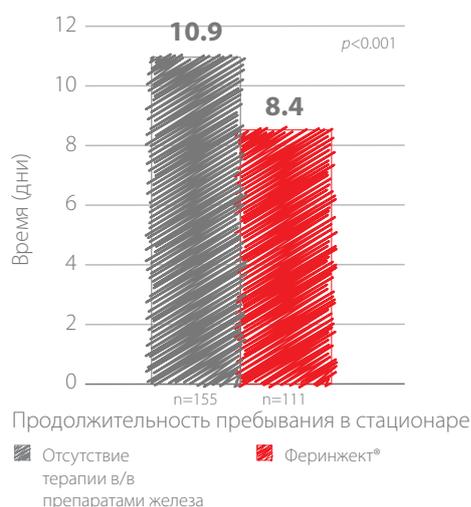


Стандартная терапия определялась как отсутствие лечения, наблюдение в динамике, назначения пероральных препаратов железа и аллогенные гемотранфузии.
*Данные, полученные на основе анализа обширных операций, проведенных у мужчин и женщин, включая группу женщин после гистеректомии, n=59 женщин в группе ЖСК и n=66 женщин в группе Феринжект®.
ЖДА=железодефицитная анемия; ЖСК=железосахарозный комплекс; В/В= внутривенно

Лечение ЖДА препаратом Феринжект® уменьшает продолжительность пребывания пациентов в стационаре³⁹⁻⁴⁰

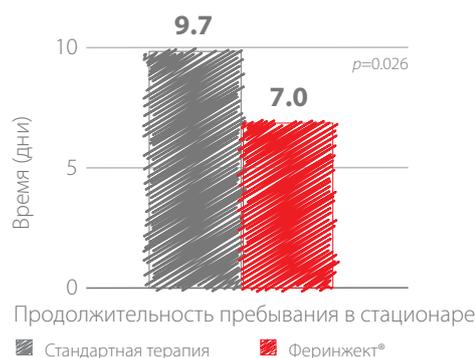
Феринжект® по сравнению с отсутствием терапии в/в препаратами железа³⁹

- Назначение препарата Феринжект® до операции пациентам с КРР и ЖДА значительно сокращает продолжительность пребывания в стационаре³⁹



Феринжект® по сравнению со стандартной терапией⁴⁰

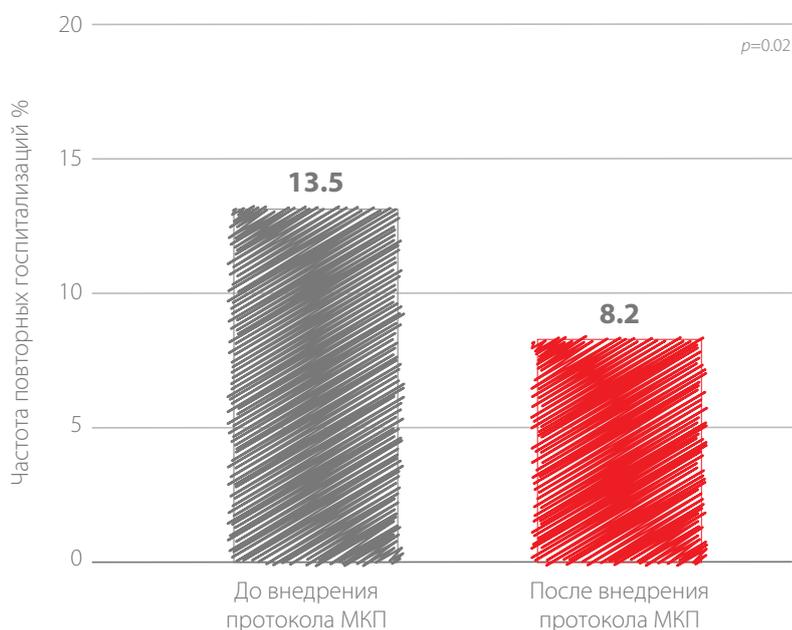
- Назначение препарата Феринжект® до операции пациентам с ЖДА, которым проводились абдоминальные операции (n=40) по сравнению со стандартной терапией (n=32)⁴⁰



Стандартная терапия определялась как отсутствие лечения, наблюдение в динамике, назначения пероральных препаратов железа и аллогенные гемотранфузии.

КРР=коло-ректальный рак; ЖДА=железодефицитная анемия; В/В= внутривенно;

Лечение анемии перед операцией, включая применение препарата Феринжект®, связано с сокращением числа повторных госпитализаций⁴²

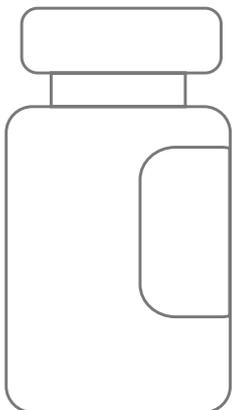


После внедрения протокола МКП в течение 90 дней снизилась частота повторных госпитализаций по любым причинам

Ретроспективное исследование исходов артропластики коленного/тазобедренного сустава (n=717) с последующим регрессионным анализом прогностических факторов (включая Hb), влияющих на исходы. Лечение включало применение пероральных или в/в форм препаратов железа и/или эритропоэтина, с учетом уровней Hb и ферритина у пациентов.

Hb = гемоглобин; В/В= внутривенно; МКП – менеджмент крови пациента

Феринжект® просто дозировать и удобно вводить⁴³



Феринжект® - железо для в/в введения (50 мг/мл):

- 100 мг железа / 2 мл флакон
- 500 мг железа / 10 мл флакон

Одной инфузией можно ввести до 1000 мг элементарного железа в течение 15 минут

Определение потребности в железе с учетом уровня Hb и массы тела:*

Hb (г/л)	Масса тела от 35 кг до <70 кг	Масса тела >70 кг
<100	1500 мг железа	2000 мг железа
от 100 до 140	1000 мг железа	1500 мг железа
≥140	500 мг железа	500 мг железа

- Каждого пациента следует наблюдать в течение 30 минут после введения препарата
- При необходимости дальнейшего восполнения запасов железа потребность в железе необходимо рассчитать повторно

Режим дозирования препарата Феринжект® при в/в инфузии

Феринжект®	Доза	Количество стерильного 0,9% раствора натрия хлорида для инъекции ¹	Минимальное время введения
> 2 - 4 мл	От 100 до 200 мг железа	50 мл	-
4 - 10 мл	>200 до 500 мг железа	100 мл	6 минут
>10 - 20 мл	>500 до 1000 мг железа	250 мл	15 минут

При разовом введении препарата Феринжект® не должны превышать следующие уровни:

- 15 мг железа/кг массы тела (при назначении в виде внутривенной инъекции);
- 20 мг железа/кг массы тела (при назначении в виде внутривенной инфузии);
- 1000 мг железа (20 мл препарата Феринжект®).

Максимальная рекомендуемая суммарная доза препарата Феринжект® составляет 1000 мг железа (20 мл препарата Феринжект®) в неделю.

*Пациентам с массой тела <35 кг не следует превышать общую дозировку в 500 мг.

Назначайте не более 20 мг железа/кг массы тела для в/в инфузии, 15 мг железа/кг массы тела для в/в инъекции.

Пациентам с избыточным весом при выборе дозы следует оценить соотношение нормальной массы тела/объема циркулирующей крови.

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ:

1. Funk F et al. *Arzneim Forsch* 2010;60(6a):345–53
2. Anker SD et al. *NEJM*. 2009;361:2436–2448
3. Ponikowski P et al. *Eur Heart J*. 2015;36:657–668
4. Van Veldhuisen DJ et al. *Circulation*. 2017;136:1374–1383
5. Kulnigg S et al. *Am J Gastroenterol*. 2008;103:1182–1192
6. Evstatiev R et al. *Clinical Gastro Hepatol*. 2013;11:269–277
7. Evstatiev R et al. *Gastroenterol*. 2011;141(3):846–853
8. Kulnigg-Dabsch S et al. *Inflamm Bowel Dis*. 2013;19:1609–1616
9. Qunibi WY et al. *Nephrol Dial Transplant*. 2011;26:1599–1607
10. Charytan C et al. *Nephrol Dial Transplant*. 2013;28:953–964
11. Onken JE et al. *Nephrol Dial Transplant*. 2014;29:833–842
12. Macdougall IC et al. *Nephrol Dial Transplant* 2014;29(11):2075–2084
13. Van Wyck DB et al. *Obstet Gynecol*. 2007;110:267–278
14. Breyman C, et al. *J Perinat Med* 2017;45:443–53.
15. Seid MH et al. *Am J Obstet Gynecol*. 2008;199(4):435.e1–7
16. Van Wyck DB et al. *Transfusion*. 2009;49:2719–2728
17. Favrat B et al. *PLoS ONE*. 2014;9(4):e94217
18. C Breyman et al. *Int J Gynaecol Obstet* 2008; 101: 67–73
19. Seid MH et al. *Anemia*. 2017;Article ID:9642027
20. Allen RP et al. *Sleep Med*. 2011;12(9):906–913
21. Trenkwalder C et al. *Mov Disord*. 2017;32(10):1478–1482
22. Hedenus M et al. *Med Oncol*. 2014;31(12):302
23. Baillie GR, Baillie G, et al. *Hemodialysis Int* 2010;14:47–54.
24. Geisser P and Banke-Bochita J. *Arzneim Forsch*. 2010;60(6a):362–372
25. Barish CF et al. *Anemia*. 2012;Article ID:172104
26. Hussain I et al. *Anemia*. 2013;Article ID:169107
27. Onken JE et al. *Transfusion*. 2014;54:306–315
28. Boomershine CS et al. *Rheumatol Ther*. 2018;5:271–281
29. Milman N. *Ann Hematol*. 2008; 87:949–959
30. Arijia V, et al. *Public Health Nutr*. 2013;11:1–8
31. Статистический сборник «Основные показатели здоровья матери и ребенка, деятельность службы охраны детства и родовспоможения в Российской Федерации», Москва-2019; с. 105
32. Lumbiganon P, et al. *BJOG* 2014;121:S1:32–9
33. Say L et al. *Lancet Glob Health*. 2014;2:e323–33
34. Radlowski EC, Johnson RW. *Frontiers in Human Neuroscience*. 2013; 7(585): doi: 10.3389/fnhum.2013.00585
35. Abu-Ouf NM, Jan MM. *Saudi Med J*. 2015;36(2):146–9
36. Pavlova TV, et al. *Arkh Patol* 2007;69:31–32
37. Frass KA. *Alexandria Journal of Medicine*. 2015; 51(4):333–337
38. Lopez A, et al. *Lancet*. 2016; 387: 907–16
39. Di Renzo GC et al. *Womens Health*. 2015; 11(6):891–900
40. Franca EL et al. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2013;26(12):1223–1227
41. Milman N. *Ann Hematol*. 2011;90:1247–1253
42. Sharma N et al. *J Obstet Gynaecol India*. 2017;67(4):253–257
43. Christoph P et al. *J Perinat Med*. 2012;40(5):469–474
44. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Феринжект®, раствор для в/в введения 50 мг/мл, регистрационное удостоверение ЛРС 008848/10 от 30.08.2010.
45. Neiser S et al. *Int J Mol Sci* 2016;17:1185

**КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕРИНЖЕКТ® / FERINJECT®**

Регистрационный номер: ЛСР-008848/10

Торговое название: Феринжект® / Ferinject®

Группировочное (химическое) наименование: железа карбоксимальтозат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения 50 мг/мл

Показания к применению: лечение дефицита железа в том случае, когда пероральные препараты железа неэффективны или не могут быть назначены. Диагноз должен быть подтвержден лабораторными исследованиями.

Противопоказания: Применение препарата Феринжект® противопоказано в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к комплексу железа карбоксимальтозата, раствору железа карбоксимальтозата или к любому из компонентов препарата
- анемия, не связанная с дефицитом железа, например, другая микроцитарная анемия
- признаки перегрузки железом или нарушение утилизации железа
- беременность (I триместр)
- детский возраст до 14 лет.

С осторожностью: препарат Феринжект® следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью, острой или хронической инфекцией, астмой, экземой или atopическими аллергиями. Рекомендуется контролировать применение препарата Феринжект® у беременных женщин (II–III триместр).

Побочное действие: нежелательные реакции, сообщения о которых были получены в ходе проведения клинических исследований, а также в постмаркетинговый период, встречающиеся часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$): гипофосфатемия (на основании результатов лабораторных исследований), головная боль, головокружение, «прилив» крови к лицу, артериальная гипертензия, тошнота, реакции в области инъекции/инфузии**.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Вифор (Интернэшнл) Инк., Рехенштрассе 37, СН-9014 Ст. Галлен, Швейцария.

Организация, принимающая претензии потребителей: Представительство АО «Вифор (Интернэшнл) Инк.» (Швейцария)

125047, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д.10, здание А, этаж 15, офис 36а, БЦ «Белая Площадь», телефон +7 (495) 766–25–25

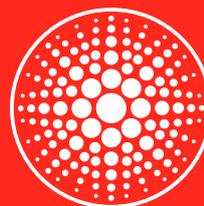
электронная почта: info.mo@viforpharma.com Интернет: www.viforpharma.ru

Дата утверждения краткой инструкции: 16 октября 2020 г.

*По сравнению с декстран-содержащими препаратами **Полная информация содержится в инструкции по применению.

**МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА.**

125047 Москва
ул. Бутырский вал, д. 10, эт. 15, оф. 36а
Тел.: +7 (495) 564-82-66
E-mail: info.mo@viforpharma.ru
www.viforpharma.com



феринжект®
железа карбоксимальтозат