СУФЕР®
Sufer®

ЗАЛІЗА (III)-ГІДРОКСИД САХАРОЗНИЙ КОМПЛЕКС
без декстрану[1]

Fe

ВНУТРІШНЬОВЕННИЙ ПРЕПАРАТ ЗАЛІЗА
для швидкої клінічної і гематологічної корекції дефіциту гемоглобіну

в 2 рази швидше

у порівнянні з іншими формами препаратів заліза[2]

ЮРІЯ·ФАРМ

www.uf.ua

Лідер ринку інфузійних препаратів України

REGISTERED COMPANY ISO 9001: 2009

GOOD MANUFACTURING PRACTICE GMP

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ПРЕПАРАТ СУФЕР®. СКЛАД. Діюча речовина: 1 мл розчину містить 20 мг заліза у вигляді заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу. **ЛІКАРСЬКА ФОРМА.** Розчин для внутрішньовенних ін'єкцій. **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА.** Антианемічні засоби для парентерального введення. Препарати заліза. Код АТС. B03A C02. **ПОКАЗАННЯ.** Залізодефіцитні стани: при необхідності швидкого поповнення заліза (тяжка постгеморагічна анемія, терапія еритропоетином); при неефективності терапії пероральними препаратами заліза (синдром порушеного кишкового всмоктування, хронічний ентероколіт, неспецифічний виразковий коліт, після резекції шлунка, тонкого кишечнику). **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ.** Суфер® вводиться тільки внутрішньовенно, шляхом довготривалої ін'єкції чи краплинно, а також у венозну ділянку діалізної системи. Засіб не призначений для внутрішньом'язового введення. Внутрішньовенне краплинне введення. Суфер® бажано вводити шляхом краплинної інфузії, щоб зменшити ризик розвитку артеріальної гіпотензії і небезпеку попадання розчину в навколовенний простір. Внутрішньовенне струминне введення. Суфер® можна також вводити внутрішньовенно повільно у вигляді нерозведеного розчину зі швидкістю 1 мл за хвилину (5 мл (100 мг заліза) вводиться за 5 хв), але максимальний об'єм розчину не повинен перевищувати 10 мл (не більше 200 мг заліза) за одну ін'єкцію. Суфер® можна вводити безпосередньо у венозну ділянку діалізної системи, суворо дотримуючись правил проведення для внутрішньовенної ін'єкції. **ПРОТИПОКАЗАННЯ.** Гіперчутливість до компонентів препарату. Анемія, не пов'язана з дефіцитом заліза. Наявність ознак перенасичення організму залізом (гемосидероз, гемохроматоз) або порушення процесу його виведення. **ПОБІЧНА ДІЯ.** Всі симптоми спостерігалися дуже рідко (частота виникнення < 0,01 % і > 0,001 %) і були тимчасовими; з боку нервової системи: запаморочення, головний біль, втрата свідомості, парестезії; з боку серцево-судинної системи: серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпотензія, колаптоїдний стан, відчуття жару, приливи крові, периферичні набряки; з боку дихальної системи: бронхоспазм, задишка; з боку травної системи: біль в животі, біль в епігастрії, діарея, втрата смаку, нудота, блювання; з боку шкірних покривів: еритема, свербіння, висип, порушення пігментації, підвищення пітливості; з боку опорно-рухового апарату: артралгія, біль в спині, набряк суглобів, м'язовий біль, біль в кінцівках; з боку імунної системи: анафілактоїдні (псевдоалергічні) реакції, набряк гортані, обличчя; порушення загального характеру: астенія, біль в грудях, відчуття тягаря в грудях, слабкість, нездужання, блідість, підвищення температури тіла, озноб; реакції в місці ін'єкції біль і набряк. **КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ.** За рецептом. **ЛІТЕРАТУРА:** 1. Інструкція з медичного застосування препарату «СУФЕР®». 2. Al-Momen A.K., Al-Meshari A.,Al-Nuaim L., Saddique A., Abotabib Z., Khashogji T., Abbas M. Intravenous iron sacrose complex in the treatment of iron deficiency anemia during pregnancy// Eur.J. of Obstetr. and Gynecol. and Repr.Biol.- 1996.-Vol. 69.-P.121-124. Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників. РСМОЗ України № UA/13269/01/01 від 04.10.2013 №860. Перед використанням слід обов'язково ознайомитися з повною інструкцією з медичного застосування і загальними застереженнями. Розробка макету: ТОВ «Бі-Брайт Медіа».

Сахарат железа в лечении анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью

21-22 сентября в Виннице состоялся V съезд нефрологов Украины, в котором, помимо профильных специалистов, принимали участие также урологи, врачи общей практики – семейной медицины, реаниматологи, хирурги, трансплантологи и др.

В рамках мероприятия было заслушано много докладов, посвященных наиболее актуальным проблемам нефрологии. Среди выступлений, вызвавших у присутствующих особый интерес, был доклад **руководителя отдела эфферентных технологий ГУ «Институт нефрологии НАМН Украины» (г. Киев), доктора медицинских наук, профессора Ирины Алексеевны Дударь**, которая подробно остановилась на проблеме коррекции анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН).

– Анемия является наиболее частым коморбидным состоянием, осложняющим течение хронической болезни почек (ХБП). По мере прогрессирования ХБП распространенность анемии возрастает и достигает максимума в популяции больных, получающих почечнозаместительную терапию. Согласно результатам международных исследований, от 23 до 77% пациентов с ХПН VД стадии имеют снижение уровня гемоглобина ниже целевых значений. По сведениям, полученным из Почечной базы данных США (United States Renal Data System – USRDS), частота случаев анемии среди пациентов диализных центров составляет 58%. Высокая распространенность анемии, ее негативное влияние на течение ХБП, прогноз и качество жизни больных стимулируют непрерывный поиск эффективных средств для коррекции этого состояния.

Железодефицит считается основной причиной снижения концентрации гемоглобина, миоглобина, уменьшения активности цитохромов, пероксидазы, нуклеозидных редуктаз, каталазы у пациентов с ХБП. Однако, помимо снижения уровня гемоглобина, дефицит железа приводит к дисфункции вышеперечисленных ферментных систем. Низкий уровень гемоглобина ассоциирован с более быстрыми темпами падения почечной функции.

При ведении таких пациентов следует руководствоваться клиническими практическими рекомендациями по анемии при ХБП, разработанными инициативной группой по улучшению глобальных исходов заболеваний почек (Kidney Disease: Improving Global Outcomes – KDIGO) (2012). Согласно указанным рекомендациям проведение скрининга необходимо у всех пациентов с ХБП.

У больных без анемии концентрацию гемоглобина необходимо измерять:

- 1 р/год (у пациентов с ХБП III);
- не реже 2 р/год (у пациентов с ХБП IV-V до диализа);
- каждые 3 мес (у пациентов с ХБП V на гемодиализе и перитонеальном диализе).

У больных с анемией, не получающих лечения эритропоэзстимулирующими средствами (ЭСС), концентрацию гемоглобина необходимо измерять:

- каждые 3 мес (у пациентов с ХБП III-V до диализа и на перитонеальном диализе);
- ежемесячно (у пациентов с ХБП V на гемодиализе).

При наличии клинических показаний определение уровня гемоглобина проводят чаще.

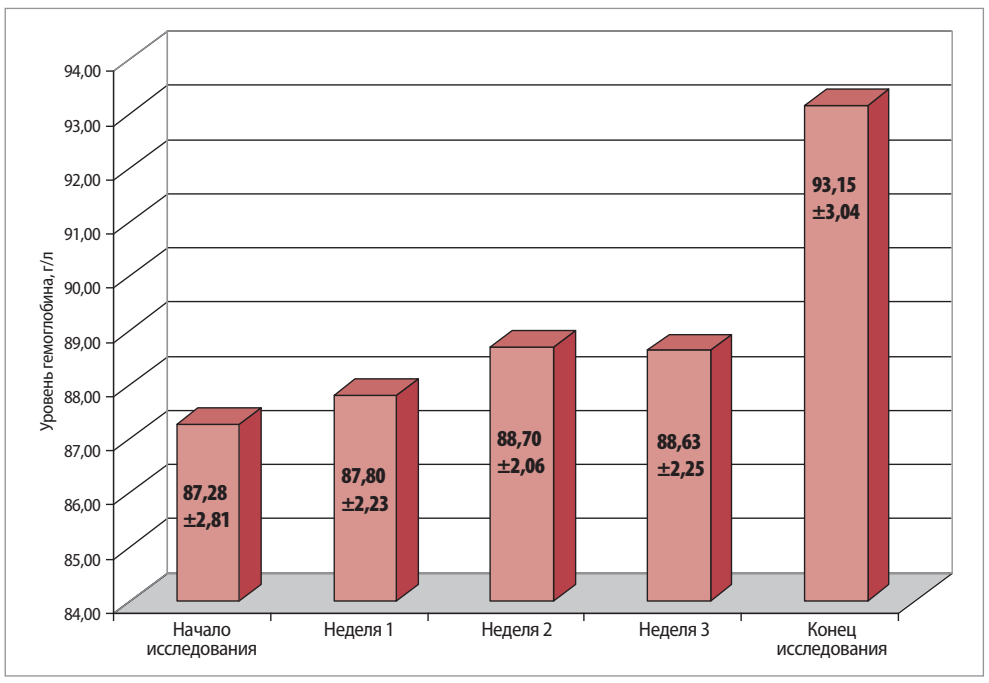


Рис. 1. Динамика уровня гемоглобина у пациентов с ХПН 5Д стадии в течение периода терапии препаратом Суфер®

Анемию диагностируют у взрослых пациентов и детей старше 15 лет с ХБП, если концентрация гемоглобина <130 г/л у мужчин и <120 г/л у женщин.

У пациентов детского возраста с ХБП диагноз «анемия» устанавливают в случае, если концентрация гемоглобина:

- **<110 г/л (у детей от 1,5 до 5 лет);**
- **<115 г/л (у детей 5-12 лет);**
- **120 г/л (у детей 12-15 лет).**

Пациентам с ХБП, у которых выявлена анемия, показано расширенное обследование: клинический анализ крови, включающий концентрацию гемоглобина, индексы эритроцитов, количество и дифференциальный подсчет лейкоцитов, количество тромбоцитов; абсолютное число ретикулоцитов; уровень ферритина сыворотки; насыщение трансферрина сыворотки (НТС); уровни витамина B_{12} и фолатов в сыворотке.

Существует два важных аспекта оценки состояния обмена железа: наличие запасов железа в депо и доступность железа для эффективного эритропоэза. Уровень сывороточного ферритина указывает на степень запасов железа. НТС, которое рассчитывается по формуле: насыщение трансферрина × 100 / общую железосвязывающую способность сыворотки. НТС – маркер доступности железа для эритропоэза. На уровень сывороточного ферритина влияет воспаление; поскольку он является реактантом острой фазы, его величину надо осторожно интерпретировать у пациентов с ХБП, особенно диализных, так как у них может присутствовать субклиническое воспаление.

Своевременная коррекция анемии и достижение целевых значений уровня гемоглобина положительно влияют на замедление темпов прогрессирования ХПН, снижение риска госпитализаций, наступления кардиоваскулярных событий и смерти от всех причин. Кроме того, нескорригированный дефицит железа понижает чувствительность к терапии ЭСС. Адекватное количество доступного железа стимулирует эритропоэз и уменьшает потребность в эритропоэтине (Rozen-Zvi B. et al., 2008).

У пациентов с ХБП и анемией, не получающих лечения железом или ЭСС, рекомендуется проводить пробную терапию внутривенными препаратами железа (или 1-3-месячный курс пероральных железосодержащих препаратов на додиализных стадиях ХБП) в случаях, когда требуется увеличить концентрацию гемоглобина без начала терапии ЭСС, при этом НТС ≤30% и ферритин ≤500 нг/мл (мкг/л).

У пациентов с ХБП на терапии ЭСС, не получающих дополнительного лечения железом, рекомендуется проведение пробной терапии внутривенными препаратами железа (или 1-3-месячный курс пероральных препаратов железа на додиализных стадиях ХБП), если требуется увеличить концентрацию гемоглобина или снизить дозу ЭСС, при этом НТС ≤30% и ферритин ≤500 нг/мл (мкг/л) (KDIGO, 2012).

Результаты сравнительных исследований говорят о существенных преимуществах парентеральных препаратов железа в гемодиализной популяции. Сегодня наиболее безопасным соединением железа для парентерального введения является железа сахарат. В базе данных FDA (Food and Drug Administration – Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США) – наибольшая частота нежелательных побочных реакций (в т. ч. летальных) ассоциирована с применением декстранов железа и натрий-железоглюконатного комплекса (25-30 и 11% случаев соответственно). В свою очередь, препараты железосахарозного комплекса вызывали нежелательные побочные явления менее чем в 5% случаев.

По данным Wysowski и соавт. (2010), железа сахарат в отличие от декстранов железа и натрий-глюконатного комплекса железа характеризуется наименьшей частотой

Продолжение на стр. 72.

Таблица. **Снижение дозы ЭПО у пациентов на гемодиализе на фоне комбинированной терапии сахаратом железа и ЭПО (по результатам нескольких исследований)**

Исследование, дизайн	Количество участников, n	Доза сахарата железа	Исходный Hb*, г/л	Длительность	Изменение дозы ЭПО в сравнении с исходной
Richardson, 2001. Один центр, последовательный ряд пациентов	386	50 мг	113	24 мес	Снижение приблизительно на 47%
Li, 2008. Один центр, рандомизированное	26	200 мг/нед – 4 нед, затем по 200 мг каждые 2 нед – в течение 4 нед	89	8 нед	Снижение приблизительно на 20%
Schiesser, 2006. Многоцентровое, одна группа	50	50 мг/нед	121	6 мес	Снижение приблизительно на 38,5%
Descombes, 2000. Одна группа, один центр	25	Коррекция дозы по ферритину	115	18 мес	Снижение приблизительно на 32%
Hussain, 1998. Две группы, один центр	20	100 мг 2 р/нед или перорально	78-80	3 мес	Снижение приблизительно на 25% в сравнении с пероральным железом

*Примечание: * ЭПО – эритропоэтин; Hb – уровень гемоглобина.*

Сахарат железа в лечении анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью

Продолжение. Начало на стр. 71.

побочных эффектов (в т. ч. серьезных и летальных), госпитализаций и вмешательств, связанных с возникшими на фоне приема препарата побочными явлениями.

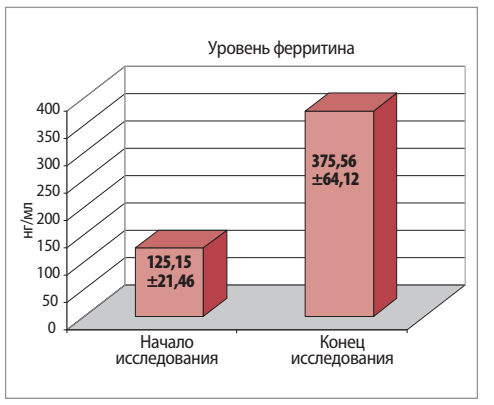
Частота возникновения нежелательных побочных реакций напрямую коррелирует с дозой препарата. Ранее считалось, что введение высоких доз (до 1000 мг) 1 р/нед оптимально для насыщения депо железа и повышения уровня гемоглобина. Сегодня подобная тактика считается нецелесообразной. В исследованиях показано, что доза ≥400 мг достоверно повышает риск возникновения кардиоваскулярной патологии, серьезных побочных реакций, смерти от любых причин (на 21%), смерти вследствие сердечно-сосудистых событий (на 41%) (Ballie B. et al., 2010).

К настоящему времени накоплено достаточно убедительных доказательств эффективности парентеральных препаратов сахарата железа (табл.).

На украинском фармацевтическом рынке сахарат железа представлен препаратом Суфер® (железа (III) гидроксид сахарозный комплекс) производства ООО «Юрия-Фарм». Суфер® выпускают в форме раствора для инъекций, который содержит железо в концентрации 20 мг/мл.

Нами проведено собственное исследование эффективности и безопасности применения препарата Суфер® для коррекции анемии у пациентов с ХБП VД стадии, находящихся на гемодиализе и не получающих ЭСС. В исследовании приняли участие 30 пациентов; за неделю до начала лечения был проведен скрининг, затем последовала 4-недельная терапия препаратом Суфер®, через 2 нед (±4 дня) после введения последней дозы Суфера больные прошли заключительное обследование. Препарат вводили внутривенно капельно в дозе 200 мг 3 р/нед, предварительно растворив его в 0,9% растворе хлорида натрия в соотношении 1:20. Обязательным условием лечения являлось отсутствие нежелательных явлений на введение первой тест-дозы препарата.

В ходе исследования было установлено, что ферротерапия с использованием препарата Суфер® сопровождалась достоверным увеличением уровня гемоглобина (рис. 1), сывороточного ферритина (p<0,001) и ростом степени НСТ (p<0,001) (рис. 2). Прирост гемоглобина за 4 нед терапии в среднем составил 5,9 г/л. Средний уровень ферритина повысился с 125,15±21,46 до 375,56±64,12 нг/мл, уровень НТС – с 17,48±2,71 до 38,21±4,9%.



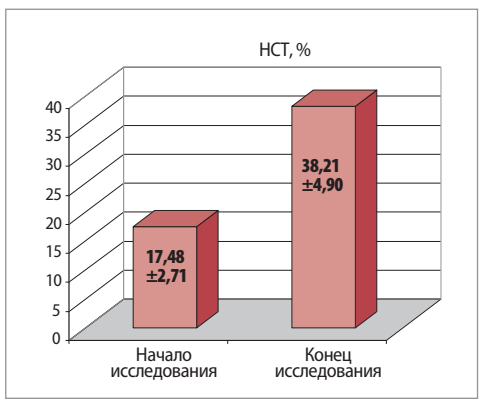


Рис. 2. Уровень ферритина и процент НСТ в начале и конце исследования

Внутривенное введение сахарозного комплекса гидроксида железа (III) позволило в 76,67% случаев достичь у пациентов целевых значений ферритина и НТС, а в 40% – целевого уровня гемоглобина.

Препарат хорошо переносился пациентами, побочных явлений не зафиксировано. По результатам данного исследования был сделан вывод, что препарат Суфер® (железа (III) гидроксид сахарозный комплекс) – эффективен и безопасен в лечении больных ХПН, сопровождающейся железодефицитной анемией.

Диагностика обмена железа является общепринятым методом обследования получающих гемодиализ пациентов с анемией. Коррекция железодефицита – первый шаг в лечении этого состояния. При выборе препаратов железа для терапии пациентов с диализными стадиями ХБП предпочтение следует отдавать парентеральным формам, наиболее безопасной из которых является железа сахарат. Препарат Суфер® (железа (III) гидроксид сахарозный комлекс) производства ООО «Юрия-Фарм» – эффективное и безопасное средство коррекции железодефицита у этой когорты пациентов.

Подготовила ***Мария Маковецкая***

ПЕРЕДПЛАТА НА 2017 РІК!

Здоров'я України
МЕДИЧНА ГАЗЕТА

Шановні читачі!

Передплатити наші видання Ви можете в будь-якому поштовому відділенні зв'язку «Укрпошти» чи в редакції Видавничого дому «Здоров'я України».

Для редакційної передплати на видання необхідно:

- перерахувати на наш розрахунковий рахунок необхідну суму в будь-якому відділенні банку. При оплаті в призначенні платежу вказати обране видання та термін передплати;
- надіслати копію квитанції, яка підтверджує факт оплати визначеної кількості примірників;
- повідомити адресу доставки у зручний для Вас спосіб: тел./факс відділу передплати: **+380 (44) 364-40-28, (29)**; поштою: **Видавничий дім «Здоров'я України», 03035, м. Київ, вул. Механізаторів, 2,** електронною поштою: **podpiska@health-ua.com**

«Медична газета «Здоров'я України XXI сторіччя»
Нове в медицині та медичній практиці. Передплатний індекс – **35272**
Періодичність виходу – 2 рази на місяць / 24 рази на рік
Вартість редакційної передплати:
- на 3 місяці – 270 грн;
- на 6 місяців – 540 грн;
- на 12 місяців – 1080 грн.

НАШІ РЕКВІЗИТИ:
ТОВ «Рекламне Агентство «Здоров'я України»
03035, м. Київ, вул. Механізаторів, 2.
e-mail: podpiska@health-ua.com
ЄДРПОУ 39530644, р/р 26000053169370
у ПАТ «Приватбанк», МФО 321842

Тематичні номери

«Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Гінекологія, акушерство, репродуктологія»
Передплатний індекс – **89326**
Періодичність виходу – 4 рази на рік
Вартість передплати на рік – 200 грн, на півріччя – 100 грн

«Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Гастроентерологія, гепатологія, колопроктологія»
Передплатний індекс – **37635**
Періодичність виходу – 4 рази на рік
Вартість передплати на рік – 200 грн, на півріччя – 100 грн

«Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Діабетологія, тиреоїдологія, метаболічні розлади»
Передплатний індекс – **37632**
Періодичність виходу – 4 рази на рік
Вартість передплати на рік – 200 грн, на півріччя – 100 грн

«Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Кардіологія, ревматологія, кардіохірургія»
Передплатний індекс – **37639**
Періодичність виходу – 6 разів на рік
Вартість передплати на рік – 300 грн, на півріччя – 150 грн

«Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Неврологія, психіатрія, психотерапія»
Передплатний індекс – **37633**
Періодичність виходу – 4 рази на рік
Вартість передплати на рік – 200 грн, на півріччя – 100 грн

«Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Онкологія, гематологія, хіміотерапія»
Передплатний індекс – **37634**
Періодичність виходу – 5 разів на рік
Вартість передплати на рік – 250 грн

«Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Педіатрія»
Передплатний індекс – **37638**
Періодичність виходу – 4 рази на рік
Вартість передплати на рік – 200 грн, на півріччя – 100 грн

«Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Пульмонологія, алергологія, ринолаингологія»
Передплатний індекс – **37631**
Періодичність виходу – 4 рази на рік
Вартість передплати на рік – 200 грн, на півріччя – 100 грн

«Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Хірургія, ортопедія, травматологія»
Передплатний індекс – **49561**
Періодичність виходу – 4 рази на рік
Вартість передплати на рік – 200 грн, на півріччя – 100 грн

«Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Урологія, нефрологія, андрологія»
Передплатний індекс – **86683**
Періодичність виходу – 3 рази на рік
Вартість передплати на рік – 150 грн

Журнал «Серцева недостатність»
Передплатний індекс – **49291**
Періодичність виходу – 3 рази на рік
Вартість передплати на рік – 150 грн

НАШІ РЕКВІЗИТИ:
ТОВ «Агентство «Медичний проект «Здоров'я України»
03035, м. Київ, вул. Механізаторів, 2.
Тел/факс відділу передплати +380(44) 364-40-28(29); e-mail: podpiska@health-ua.com
ЄДРПОУ 40250878, р/р 26002053157539 в ПАТ «Приватбанк», МФО 321842

www.health-ua.com

НАША АДРЕСА: Видавничий дім «Здоров'я України», 03035, м. Київ, вул. Механізаторів, 2
Відділ передплати: (044) 364-40-28, e-mail: podpiska@health-ua.com, www.health-ua.com