

СУФЕР®

Sufer®

**ЗАЛІЗА (III)-ГІДРОКСИД
САХАРОЗНИЙ КОМПЛЕКС
без декстрану¹**

Fe

ВНУТРІШНЬОВЕННИЙ ПРЕПАРАТ ЗАЛІЗА

*для швидкої клінічної
і гематологічної корекції дефіциту гемоглобіну*

**В 2 рази
швидше**

*у порівнянні з іншими
формами препаратів заліза²*

ЮРІЯ·ФАРМ

www.uf.ua



Лідер ринку
інфузійних препаратів
України



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. В03А С02. ПОКАЗАННЯ. Залізодефіцитні стани: при необхідності швидкого поповнення заліза (тяжка постгеморагічна анемія, терапія еритропоєтином); при неефективності терапії пероральними препаратами заліза (синдром порушеного кишкового всмоктування, хронічний ентероколіт, неспецифічний виразковий коліт, після резекції шлунка, тонкого кишечника). СПОСБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ. Суфер® вводиться тільки внутрішньовенно, шляхом довготривалої ін'єкції чи краплинно, а також у венозну ділянку діалізної системи. Засіб не призначений для внутрішньовенного 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: анафілактичні (псевдоалергічні) реакції, набряк гортані, обличчя; порушення загального характеру: астенія, біль в грудях, відчуття тягаря в грудях, слабкість, нездужання, лідість, 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., Khashoggi T., Abbas M. Intravenous iron sacrose complex in the treatment of iron deficiency anemia during pregnancy// Eur.J. of Obstet. and Gynecol. and Repr.Biol.- 1996.-Vol. 69.-P.121-124. Інформація для професійної діяльності медичників і фармацевтичних працівників. РСМ03 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».

Лечение анемии при хронической болезни почек: роль препаратов железа

Длительное и тщательное изучение особенностей развития, течения и прогрессирования анемии при хронической болезни почек (ХБП) принесло свои плоды – в настоящее время опубликовано несколько руководств по лечению данной патологии. Наибольшую известность получили практические рекомендации, представленные медицинской общественности в 2012 г. известной международной организацией – «Болезни почек: улучшение глобальных результатов лечения» (Kidney Disease: Improving Global Outcomes, KDIGO). Несколько позже, в 2015 г., Национальный центр клинических исследований (National Clinical Guideline Centre, NCGC) по поручению Национального института здравоохранения и совершенствования медицинской помощи Великобритании (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) опубликовал обновленное руководство по лечению анемии при ХБП. В указанных документах пристальное внимание уделяется диагностике железодефицита и эффективным способам восстановления запасов железа в организме.

Нюансы диагностики анемии при ХБП

Изучая положения вышеуказанных практических руководств, можно отметить сходства и различия мнений экспертов KDIGO и английских специалистов. В рекомендациях NCGC анемия при ХБП диагностируется на основании снижения уровня гемоглобина (Hb) ≤ 110 г/л (табл. 1), а по мнению экспертов KDIGO, анемию у пациентов с ХБП следует заподозрить гораздо раньше: при снижении концентрации Hb < 130 г/л у мужчин или < 120 г/л у женщин.

Представители KDIGO сходятся с экспертами NCGC во мнении, что первичное обследование пациентов с ХБП и анемией должно быть обширным и включать: клинический анализ крови с определением концентрации Hb, индексов эритроцитов, количества лейкоцитов и тромбоцитов, лейкоцитарной формулы, абсолютного числа ретикулоцитов, а также концентрации ферритина в сыворотке крови, НТС, содержания витамина B_{12} и фолатов.

Вопросы лечения

Эксперты NCGC и KDIGO единодушно настаивают на необходимости обсуждения с пациентами потенциальных преимуществ лечения препаратами железа и возможных рисков развития нежелательных реакций (анафилактический шок и др.) до назначения ферротерапии. В руководстве KDIGO указывается, что больным ХБП и анемией, не получающим ферротерапию и эритропоэз-стимулирующие препараты (ЭСП), следует рекомендовать внутривенное (в/в) введение препаратов железа, если необходимо добиться увеличения концентрации Hb, не начиная терапию ЭСП, при НТС и содержании ферритина в сыворотке крови, соответственно, $\leq 30\%$ и ≤ 500 мкг/л. Пациентам, принимающим ЭСП, может быть также предложена в/в ферротерапия, если существует потребность в снижении дозы ЭСП, увеличении концентрации Hb при НТС $\leq 30\%$ и содержании ферритина ≤ 500 мкг/л. Эксперты KDIGO предусматривают возможность перорального приема препаратов железа для пациентов с додиализной стадией ХБП при отсутствии венозного доступа и хорошем ответе на предшествующую пероральную ферротерапию. Представители NCGC, предпочитая в/в введение препаратов железа, также допускают ситуации, в которых возможно проведение пероральной ферротерапии (табл. 2).

Еще одним отличием положений NCGC от рекомендаций KDIGO является разделение ферротерапии на 2 этапа: коррекцию выявленных нарушений и поддержание целевых значений показателей, характеризующих состояние обмена железа (табл. 3).

Таблица 1. Рекомендации NCGC, 2015

<p>Рассмотрите необходимость диагностики и лечения анемии у пациентов с ХБП, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> • уровень Hb снизился до ≤ 110 г/л (или ≤ 105 г/л, если возраст пациента не > 2 лет) или • появляются симптомы, связанные с анемией (утомляемость, затрудненное дыхание, сердцебиение). <p>Диагностические тесты для определения содержания железа в организме и прогнозирования ответа на терапию препаратами железа</p> <p>Проводите обследование для выявления железодефицита и определения потенциальной чувствительности к ферротерапии, долгосрочных потребностей в железе каждые 3 мес (каждые 1-3 мес для пациентов, находящихся на гемодиализе).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Определите процентное содержание гипохромных эритроцитов (% HRC, $> 6\%$), но только в том случае, если анализ полученного образца крови может быть выполнен в течение ближайших 6 ч. • Если определить количество гипохромных эритроцитов невозможно, воспользуйтесь другим показателем – содержанием гемоглобина в ретикулоцитах (CHr; < 29 пг) или другим эквивалентным тестом. • Если проведение перечисленных анализов невозможно либо пациент страдает талассемией или получает лечение по поводу данной патологии, прибегните к сочетанному определению степени насыщения трансферрина ($< 20\%$) и содержанию ферритина в сыворотке крови (< 100 мкг/л). <p>Не определяйте степень насыщения трансферрина (НТС) или концентрацию ферритина в сыворотке крови по отдельности для диагностики дефицита железа у пациентов с анемией и ХБП.</p>

Таблица 2. Рекомендации NCGC, 2015

<p>Ферротерапия у пациентов с железодефицитом, не принимающих ЭСП</p> <p>Предложить прием препаратов железа пациентам с анемией при ХБП и дефицитом железа, не получающим ЭСП, перед началом лечения ЭСП.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обсудить риски и преимущества данного вида лечения; учесть мнение пациента. • Перед назначением в/в ферротерапии пациентам, не находящимся на гемодиализе, рассмотреть целесообразность перорального приема препаратов железа. В случае непереносимости пероральных препаратов железа или недостижения целевых уровней Hb в течение 3 мес перейти на в/в ферротерапию. • Пациентам, получающим гемодиализную терапию, предложить в/в введение препаратов железа. Рекомендовать пероральную ферротерапию пациентам, находящимся на гемодиализе, только в тех случаях, когда в/в введение препаратов железа противопоказано, а также пациентам, отказавшимся от в/в ферротерапии после обсуждения преимуществ и побочных эффектов перорального и в/в способов введения железа. <p>Обсудить результаты ферротерапии с пациентом или, если это уместно, родственниками, опекунами больного и, при необходимости, предложить терапию ЭСП.</p> <p>Ферротерапия у пациентов с железодефицитом, получающих терапию ЭСП</p> <p>Предложить ферротерапию пациентам с анемией при ХБП и дефицитом железа, получающим терапию ЭСП.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обсудить риски и преимущества данного вида лечения; учесть мнение пациента. • Взрослым больным и молодым пациентам предложить в/в введение препаратов железа. • Детям, получающим гемодиализную терапию, предложить в/в способ введения препаратов железа. • Детям, не находящимся на гемодиализной терапии, рекомендовать пероральный прием препаратов железа. В случае, если ребенок не переносит пероральную ферротерапию или целевые уровни Hb не достигнуты через 3 мес лечения, предложить в/в введение препаратов железа. <p>При назначении в/в ферротерапии пациентам, не получающим гемодиализную терапию, в качестве терапии выбора для взрослых больных и молодых пациентов с целью насыщения организма железом следует рассмотреть целесообразность редкого в/в введения высоких доз железа. Необходимо учесть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • предпочтения пациентов и, если это уместно, их родственников или опекунов; • затраты на оплату труда среднего медицинского персонала, административно-хозяйственные расходы; • стоимость локального введения препарата; • наличие средств для реанимации. <p>Частое в/в введение низких доз препаратов железа может быть рекомендовано всем детям и взрослым, находящимся на лечении в гемодиализных центрах.</p>

Таблица 3. Рекомендации NCGC, 2015

<p>Лечение дефицита железа: коррекция</p> <p>Предложить ферротерапию лицам, получающим ЭСП, для достижения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • количества гипохромных эритроцитов $< 6\%$ (за исключением тех случаев, когда уровень сывороточного ферритина > 800 мкг/л); • содержания Hb в ретикулоцитах > 29 пг (за исключением тех случаев, когда уровень сывороточного ферритина > 800 мкг/л). <p>В случаях, когда определение этих показателей невозможно или пациент страдает талассемией либо получает лечение по поводу этого заболевания, ферротерапия должна быть направлена на поддержание степени НТС $> 20\%$ и уровня сывороточного ферритина > 100 мкг/л (за исключением тех случаев, когда концентрация ферритина в сыворотке крови > 800 мкг/л).</p> <p>Большинство взрослых пациентов нуждается в 500-100 мг железа, что может быть достигнуто посредством однократного или дробного введения препарата (в зависимости от особенностей используемого лекарственного средства). В/в введение препаратов железа следует проводить в учреждениях, имеющих необходимое оборудование для проведения реанимационных мероприятий.</p> <p>Лечение дефицита железа: поддерживающая терапия</p> <p>После достижения целевых значений (количество гипохромных эритроцитов $< 6\%$, содержание Hb в ретикулоцитах > 29 пг, степень НТС $> 20\%$, уровень сывороточного ферритина > 100 мкг/л) предложить поддерживающую ферротерапию пациентам с анемией при ХБП, получающим ЭСП.</p> <p>Режим дозирования препаратов железа должен зависеть от используемых методов лечения; например, пациентам, находящимся на гемодиализе, следует в/в вводить 50-60 мг железа в неделю (детям – из расчета 1 мг/кг/нед).</p>
--

Большое внимание в рассматриваемых руководствах уделяется контролю эффективности терапии препаратами железа. Эксперты KDIGO рекомендуют оценивать состояние обмена железа (НТС, ферритин) каждые 3 мес терапии ЭСП. Представители этой авторитетной организации советуют чаще контролировать показатели обмена железа при начале терапии ЭСП или увеличении дозы этих препаратов, наличии кровопотери, оценке эффективности в/в ферротерапии. Подобного мнения придерживаются и специалисты NCGC (табл. 4).

Эксперты KDIGO и NCGC единодушно настаивают на соблюдении правил безопасности при в/в введении препаратов железа. В рекомендациях KDIGO значится: «При в/в введении начальной дозы декстрана железа, а также при использовании других препаратов железа, синтезированных не на основе декстрана, мы рекомендуем, чтобы пациент наблюдался в течение 60 мин после инфузии; при этом должны быть доступны реанимационное оборудование и медицинские персонал для диагностики и лечения серьезных побочных эффектов».

В рекомендациях NCGC приводится следующий алгоритм лечения анемии при ХБП (рис.).

Препараты железа для лечения анемии при ХБП

Положения рекомендаций KDIGO (2012), NCGC (2015) по лечению анемии при ХБП предусматривают проведение в/в или пероральной ферротерапии; однако в подавляющем большинстве случаев специалисты этих авторитетных организаций рекомендуют применять в/в формы препаратов железа. Наиболее приемлемым выбором с точки зрения количества проведенных исследований и наличия доказательной базы является трехвалентный гидроксид железа в виде сахарозного комплекса. Именно эта форма железа, предназначенная для парентерального введения, имеет высокую молекулярную массу, быстро транспортируется в костный мозг и эффективно восполняет дефицит железа. В отличие от лекарственных средств, содержащих железо в виде декстрана, сахарозный комплекс трехвалентного гидроксида железа лучше переносится, реже вызывает появление нежелательных реакций и более эффективно купирует проявления анемии.

В настоящее время клиницисты имеют уникальную возможность следовать международным рекомендациям по лечению анемии при ХБП, используя отечественный препарат трехвалентного железа – Суфер (производства компании «Юрия-Фарм»). Суфер представляет собой сахарозный комплекс гидроксида железа (III), в одной ампуле которого содержится 20 мг железа. Эффективность и безопасность его клинического применения неоднократно были проверены украинскими специалистами. Например, И.О. Дудар и соавт. (2014) назначали Суфер пациентам с ХБП 5D стадии, находящимся на гемодиализе и не получающим ЭСП. Препарат вводили в/в капельно в дозе 200 мг 3 раза в неделю, предварительно растворив его в 0,9%

Продолжение на стр. 60.

Лечение анемии при хронической болезни почек: роль препаратов железа

Продолжение. Начало на стр. 59.

растворе хлорида натрия в соотношении 1:20. Неотъемлемым условием лечения являлось отсутствие нежелательных явлений на введение первой тест-дозы препарата. Исследователи установили, что ферротерапия с использованием Суфера сопровождалась достоверным увеличением уровня сывороточного ферритина ($p < 0,001$) и ростом степени НСТ ($p < 0,001$). В/в ведение сахарозного комплекса гидроксида железа (III) позволило в 76,67% случаев достичь у пациентов целевых значений ферритина и НТС, а в 40% – целевого уровня Hb. Анализируя результаты исследования, ученые подчеркнули хороший профиль безопасности препарата – при введении Суфера нежелательные реакции отсутствовали.

Подобные данные были получены в работе, выполненной под руководством А.В. Куряты (2014). В этом исследовании приняли участие пациенты с ХБП I-III стадии и явлениями железодефицитной анемии (ЖДА), не получавшие ЭСП. Коррекцию явлений анемии проводили при помощи препарата Суфер, дозу которого рассчитывали индивидуально для каждого

пациента. Ученые доказали, что парентеральное применение гидроксида железа (III) сахарозного комплекса способствует повышению уровней эритроцитов, Hb, ферритина, железа в плазме крови, а также сопровождается снижением концентрации креатинина ($p < 0,01$ для всех показателей). Суфер безопасен при применении у пациентов с ЖДА, обусловленной ХБП, не вызывает существенных побочных эффектов, требующих изменения суточной дозы препарата или прекращения лечения.

Таким образом, современные рекомендации KDIGO (2012) и NCGC (2015) по лечению анемии при ХБП предусматривают в/в ведение препаратов железа. Препаратом выбора в терапии ЖДА может быть антианемическое средство отечественного производства – Суфер. Он содержит гидроксид трехвалентного железа в виде сахарозного комплекса, а его эффективность и безопасность подтверждены результатами нескольких клинических исследований.

Список литературы находится в редакции.

Подготовила **Лада Матвеева**

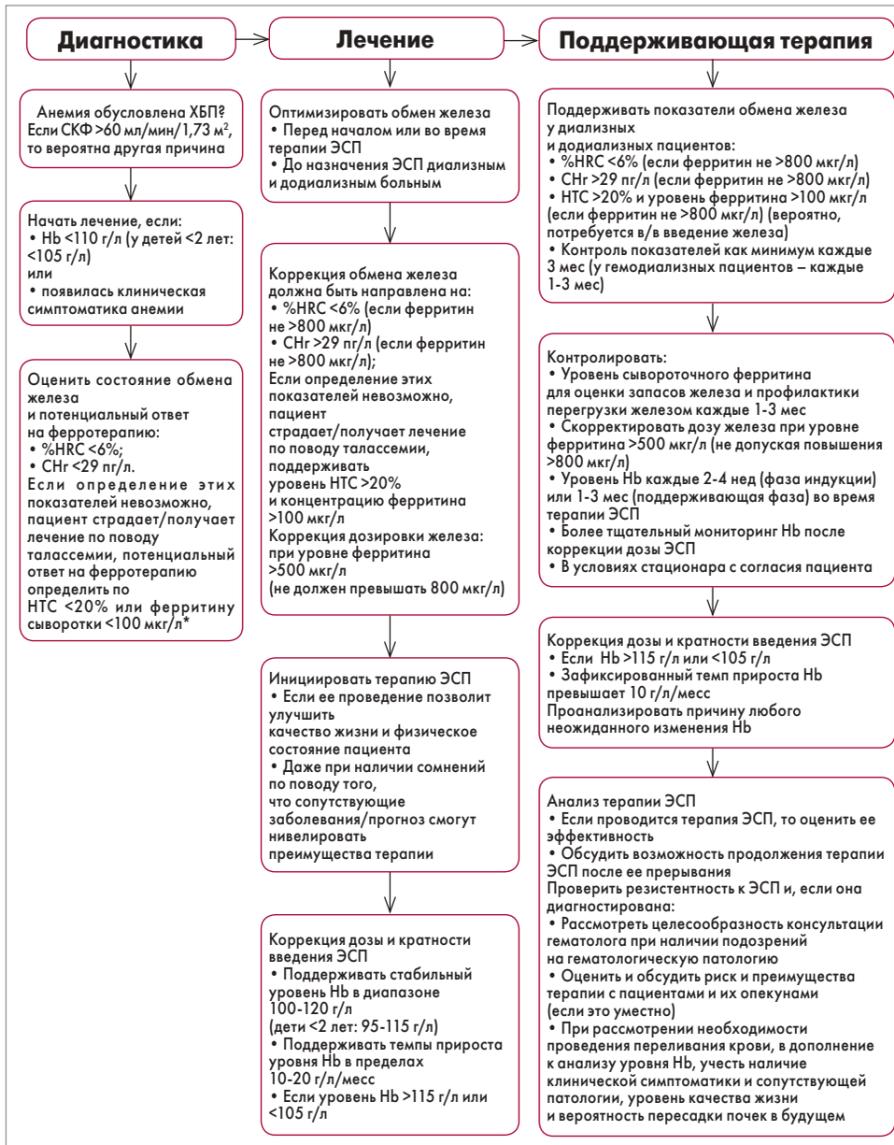


Рис. Рекомендации NCGC (2015): алгоритм лечения анемии при ХБП

Примечания: * в настоящее время определение сывороточного ферритина рекомендуется для контроля состояния обмена железа с целью недопущения перегрузки железом с интервалом в 1-3 мес; СКФ – скорость клубочковой фильтрации.

Таблица 4. Рекомендации NCGC, 2015

У пациентов, получающих гемодиализную терапию, мониторинг статуса железа следует осуществлять каждые 1-3 мес. У преддиализных пациентов или больных, находящихся на перитонеальном диализе, эти показатели следует контролировать каждые 3 мес. Если у вышеназванных пациентов показатели клинического анализа крови находятся в пределах нормативных значений, то тщательный мониторинг статуса железа имеет небольшие преимущества. Рутинный скрининг запасов железа с целью профилактики перегрузки железом посредством определения уровня сывороточного ферритина должен проводиться с интервалом 1-3 мес.

ПЕРЕДПЛАТА НА 2016 РІК!

Здоров'я України

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; 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 – 210 грн;
- на 6 місяців – 420 грн;
- на 12 місяців – 840 грн.

НАШІ РЕКВІЗИТИ:

ТОВ «Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя»
03035, м. Київ, вул. Механізаторів, 2.
ЄДРПОУ 38419790, р/р 26000752613634 в ФКВ «Приватбанк»,
Розрахунковий центр м. Києва, МФО 320649,
Свідоцтво платника єдиного податку: Серія А № 612706



www.health-ua.com

Тематичні номери

«Медична газета «Здоров'я України».

Тематичний номер «Акушерство, гінекологія, 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 «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

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