

- 1 ➤ Быстрый гематологический ответ¹⁻⁴
- 2 ➤ Благоприятный профиль безопасности и переносимости^{1, 2, 4-6}
- 3 ➤ Убедительная доказательная база⁷⁻³⁵
- 4 ➤ Широкий опыт мирового применения³⁶
- 5 ➤ Простой и удобный режим дозирования⁴

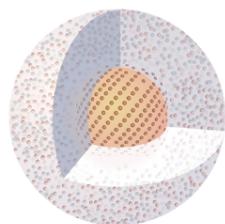
МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ИМЕЮТСЯ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ.
ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЧЕМ ОТЛИЧАЮТСЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ЖЕЛЕЗА И НА ЧТО ЭТО ВЛИЯЕТ?

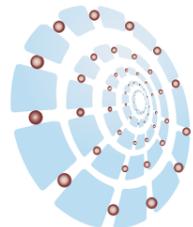
УГЛЕВОДНАЯ ОБОЛОЧКА ЯВЛЯЕТСЯ КЛЮЧЕВЫМ ФАКТОРОМ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ^{2, 37} И КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА^{2, 4-6, 39} ВНУТРИВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЖЕЛЕЗА



Углеводная оболочка вокруг ядра железа карбоксимальтозата



Углеводная оболочка вокруг гидроксида железа (III) сахарозного комплекса

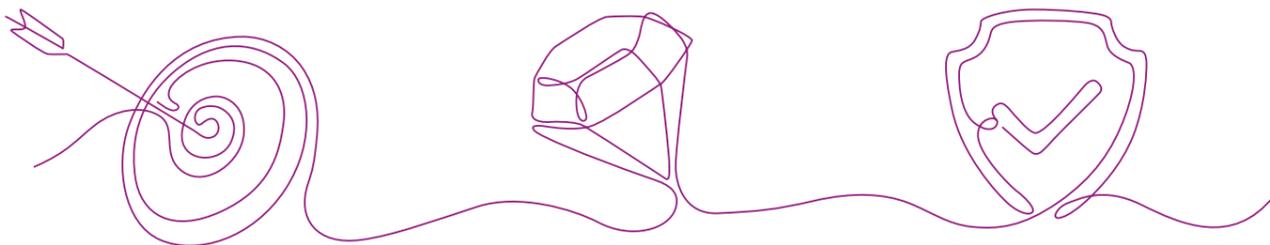


Матрица с доступным железом олигоизомальтозатом



Железа декстран

Углеводный лиганд влияет на:



Максимальную переносимую однократную дозу и скорость инфузии^{1, 39}

Стабильность комплекса^{2, 38, 39}

Способность вызывать нежелательные явления³⁸

КАКИМИ СВОЙСТВАМИ И ПРЕИМУЩЕСТВАМИ ОБЛАДАЕТ ФЕРИНЖЕКТ®?

ФЕРИНЖЕКТ® – ВЫСОКОДОЗНЫЙ ПРЕПАРАТ ЖЕЛЕЗА⁴

Его можно вводить в высокой дозе до 1000 мг за 1 раз в течение 15 минут⁴



Структура железо-углеводного комплекса в препарате Феринжект® близка ферриту⁴⁰



Феринжект® абсорбируется макрофагами ретикуло-эндотелиальной системы⁴¹



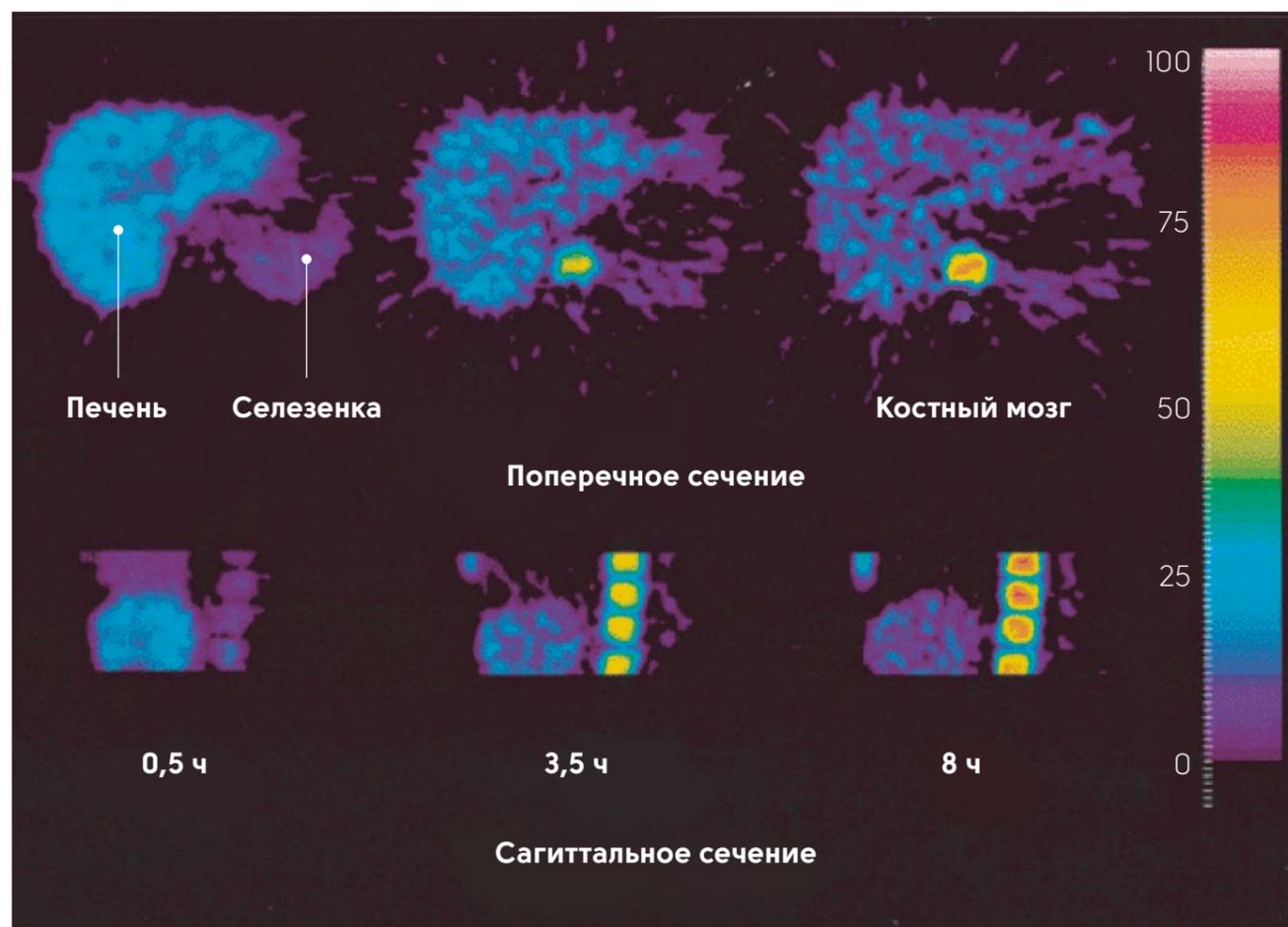
Не происходит перегрузки системы трансферрина

Структура комплекса близка ферриту > Абсорбция макрофагами ретикуло-эндотелиальной системы > Не происходит перегрузки системы трансферрина > Возможность вводить в высокой дозе (до 1000 мг за раз)

ФЕРИНЖЕКТ® ПОГЛОЩАЕТСЯ В ОСНОВНОМ КОСТНЫМ МОЗГОМ³

За первые 8 часов после введения препарата Феринжект® в 16 раз больше железа распределяется в костный мозг по сравнению с остальными органами-мишенями (печенью и селезенкой)³

Распределение ⁵²Fe из препарата Феринжект® через 0–5, 3–5 и 8 часов после инъекции*



*Предполагается, что введенная радиоактивность равномерно распределена по всему телу.

Структура комплекса близка ферриту

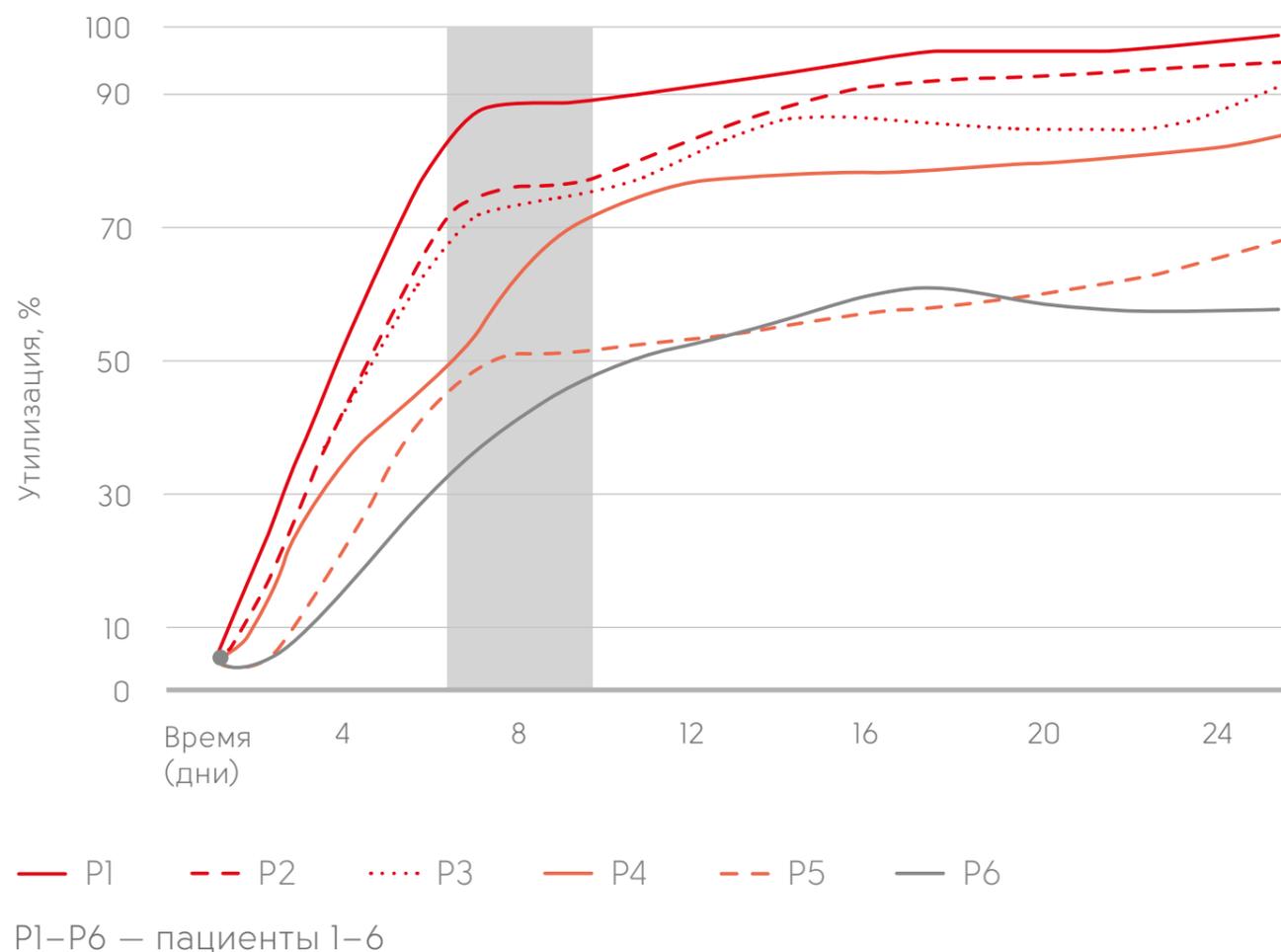
Абсорбция макрофагами ретикуло-эндотелиальной системы

Значимое поглощение железа костным мозгом

ФЕРИНЖЕКТ® ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЭФФЕКТИВНУЮ УТИЛИЗАЦИЮ ЖЕЛЕЗА ДЛЯ ГЕМОПОЭЗА³

Железо из препарата Феринжект® утилизируется в течение 6–24 дней, что способствует достижению быстрого гематологического ответа^{3, 4}

Утилизация меченого ⁵⁹Fe из препарата Феринжект® эритроцитами



До 90% введенного железа может поступать в созревающие эритроциты в течение 6–9 дней^{3 *}

* У пациентов с дефицитом железа и железодефицитной анемией.

Возможность вводить в высокой дозе (до 1000 мг за раз)

Значимое поглощение железа костным мозгом

Эффективная утилизация железа для гемопоэза: до 90% введенного железа поступает в созревающие эритроциты в течение 6–9 дней

Высокая скорость наступления гематологического ответа

ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПРЕПАРАТА ФЕРИНЖЕКТ® МОЖНО ВВЕСТИ БОЛЬШУЮ ДОЗУ ЖЕЛЕЗА ЗА ОДНУ ИНФУЗИЮ, ЧЕМ ПРИ НАЗНАЧЕНИИ ЖСК (III)⁴

Это может приводить к более быстрому гематологическому ответу^{3, 4}

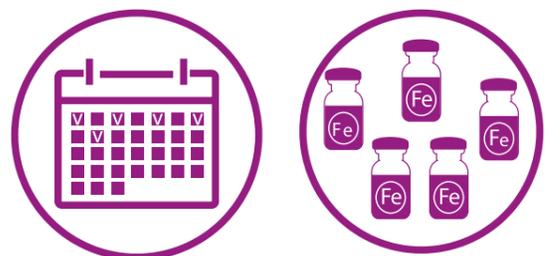
1 инфузия
препарата
Феринжект®
например, 1000 мг

15 минут



VS*

9 дней**



5 инфузий
ЖСК (III)
по 200 мг

Условный пациент

ЖСК (III) — железо III гидроксид сахарозный комплекс
* VS — в сравнении ** При назначении по 200 мг через день.

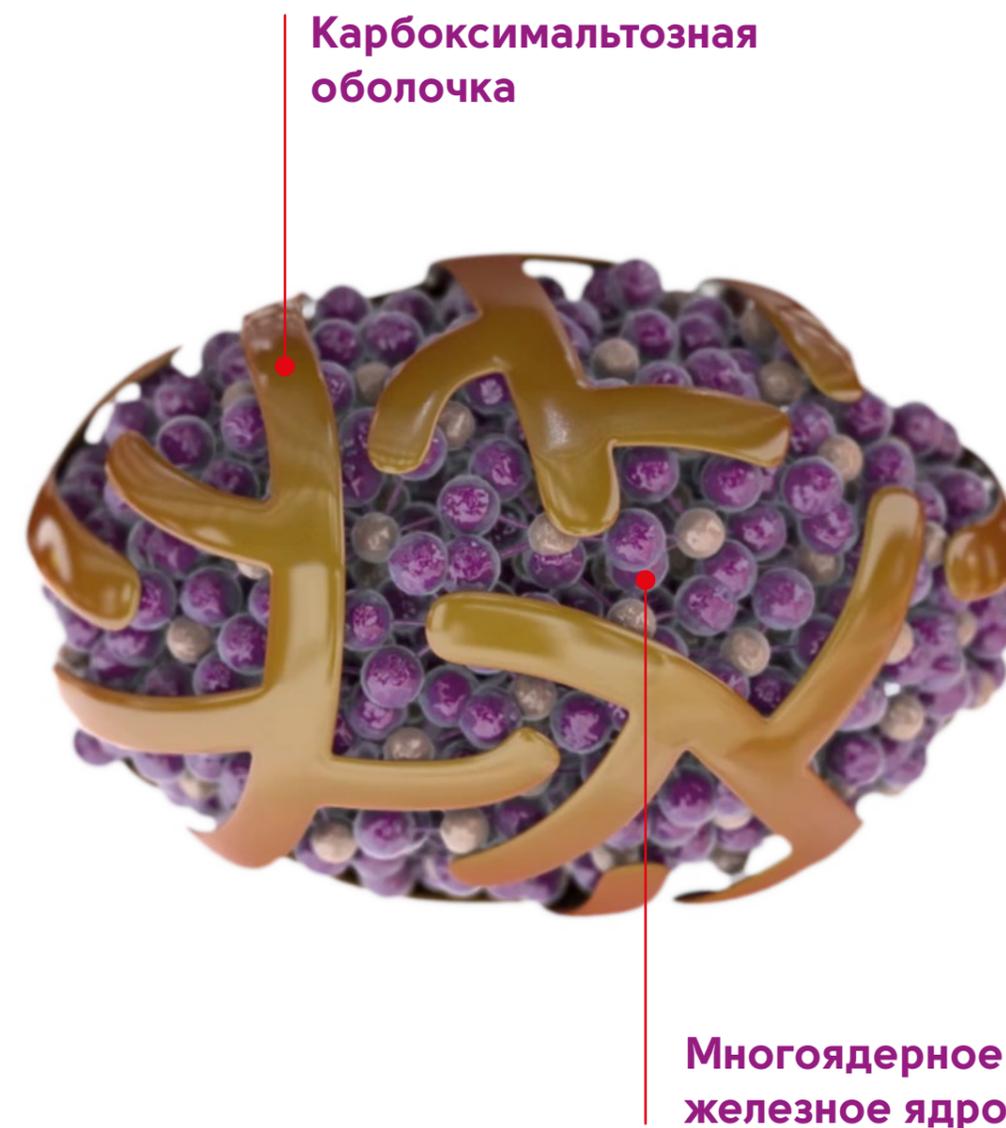
Возможность вводить в высокой дозе (до 1000 мг за раз) в течение 15 минут

Эффективная утилизация железа для гемопоза: до 90% введенного железа поступает в созревающие эритроциты в течение 6–9 дней

1 Высокая скорость наступления гематологического ответа

ФЕРИНЖЕКТ® – ВЫСОКОСТАБИЛЬНЫЙ КОМПЛЕКС ЖЕЛЕЗА¹

Препарат недекстранового происхождения¹



Высокая стабильность комплекса

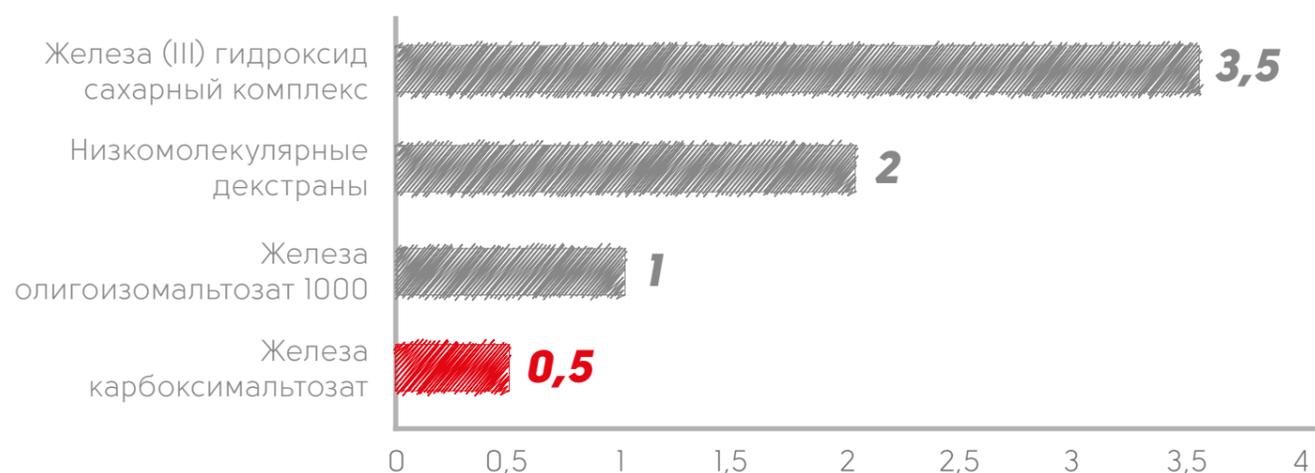


Отсутствие декстрана в составе оболочки

ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПРЕПАРАТА ФЕРИНЖЕКТ® НИЖЕ ВЕРОЯТНОСТЬ АКТИВАЦИИ ОКИСЛИТЕЛЬНОГО СТРЕССА И РАЗВИТИЯ РГЧ^{1, 2, 4-6}

Высокая стабильность комплекса железа в препарате Феринжект®¹ обеспечивает низкое содержание свободного железа в плазме^{2, 39}

Свободное железо, % (плазма)*^{2, 39}



* Измерено на основе хроматографического теста с феррозином *in vitro* (плазма)

Реакции гиперчувствительности при применении препарата Феринжект® встречаются нечасто⁴

В исследованиях *in vitro* не выявлено взаимодействия с антидекстрановыми антителами^{1, 2, 4}

РГЧ — реакции гиперчувствительности

Высокая стабильность комплекса

Меньше свободного железа

Низкая вероятность активации окислительного стресса

Возможность вводить в высокой дозе (до 1000 мг за раз)

Не выявлено взаимодействия с антидекстрановыми антителами

Ниже вероятность развития реакций РГЧ

2 Оптимальный профиль безопасности и переносимости

ФЕРИНЖЕКТ® ХОРОШО ИЗУЧЕН В РАНДОМИЗИРОВАННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ⁷⁻³⁵

	Кардио	Гастро	Нефро	Женское здоровье	Онко	Невро	Разное
	4 исследования	4 исследования	4 исследования	9 исследований 8 публикаций*	1 исследование	2 исследования	7 исследований 6 публикаций*
Всего, n	n=2043	n=913	n=3940	n=4234	n=19	n=153	n=3826

В исследованиях препарата Феринжект® принимали участие беременные женщины

31 спонсируемое компанией опубликованное рандомизированное интервенционное клиническое исследование



7743

пациента получали карбоксимальтозат железа

7385

пациентов наблюдались в контрольных группах

3 Убедительная доказательная база

ФЕРИНЖЕКТ® – НАИБОЛЕЕ ЧАСТО НАЗНАЧАЕМЫЙ ВЫСОКОДОЗНЫЙ ВНУТРИВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ЖЕЛЕЗА В МИРЕ³⁶

Врачи имеют широкий опыт применения
препарата Феринжект®



83

страны с одобренным
применением³⁶

> 19 млн

пациенто-лет
с момента запуска³⁶

ФЕРИНЖЕКТ® ПРОСТО ДОЗИРОВАТЬ И УДОБНО ВВОДИТЬ⁴

При расчете дозы препарата Феринжект® необходимо
учитывать только вес пациента и уровень гемоглобина⁴

Внутривенная инфузия⁴

Суммарная доза карбоксимальтозата железа с учетом уровня Hb и массы тела*⁸:

Hb (г/л)	Масса тела от 35 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

* Даже при нормальном уровне Hb может быть диагностирован дефицит железа.

Феринжект® показан даже для:

- лечения дефицита железа (включая железодефицитную анемию) в том случае, когда пероральные препараты железа неэффективны или не могут быть использованы
- лечения дефицита железа при необходимости быстрого восполнения уровня железа

Руководство по разведению препарата Феринжект® для инфузии⁴

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



Каждого пациента следует наблюдать на предмет развития признаков или симптомов реакций гиперчувствительности в течение как минимум 30 минут после каждого введения раствора железа карбоксимальтозата



Детский возраст до 14 лет является противопоказанием к применению препарата



Дефицит железа должен быть подтвержден лабораторными анализами



При определении потребности в железе у пациентов с избыточной массой тела следует основываться на нормальном соотношении массы тела и объема крови



После восполнения уровня железа следует проводить регулярные оценки, чтобы убедиться в том, что уровень железа нормализовался и сохраняется на должном уровне



Оценку уровня Hb необходимо проводить не ранее чем через 4 недели после последнего применения препарата Феринжект®, чтобы дать достаточное время для эритропоэза и усвоения железа



Если пациенту необходимо дальнейшее восполнение запасов, то потребность в железе необходимо рассчитать повторно



При разовом введении препарата Феринжект® в виде внутривенной инфузии доза не должна превышать 20 мг железа/кг массы тела



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

Калькулятор
расчета дозы



irondose.com

Hb – гемоглобин

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Funk F., et al. *Arzneim. Forsch.* 2010; 60 (6a): 345–53.
2. Neiser S., et al. *Int. J. Mol. Sci.* 2016; 17: 1185.
3. Beshara S., et al. *Br. J. Haematol.* 2003.
4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Феринжект®, раствор для в/в введения 50 мг/мл, регистрационное удостоверение: ЛРС-008848/10.
5. Toblli J.E., et al. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2010; 25: 3631–40.
6. Toblli J.E. et al. *Drug Res (Stuttg)* 2015; 65: 354–60.
7. Anker SD et al. *NEJM.* 2009;361:2436–2448.
8. Ponikowski P et al. *Eur Heart J.* 2015;36:657–668.
9. Van Veldhuisen DJ et al. *Circulation.* 2017;136:1374–1383.
10. Ponikowski P et al. *The Lancet.* 2020;396(10266):1895–1904.
11. Kulnigg S et al. *Am J Gastroenterol.* 2008;103:1182–1192.
12. Evstatiev R et al. *Clinical Gastro Hepatol.* 2013;11:269–277.
13. Evstatiev R et al. *Gastroenterol.* 2011;141(3):846–853.
14. Kulnigg-Dabsch S et al. *Inflamm Bowel Dis.* 2013;19:1609–1616.
15. Qunibi WY et al. *Nephrol Dial Transplant.* 2011;26:1599–1607.
16. Charytan C et al. *Nephrol Dial Transplant.* 2013;28:953–964.
17. Onken JE et al. *Nephrol Dial Transplant.* 2014;29:833–842.
18. Macdougall IC et al. *Nephrol Dial Transplant* 2014;29(11):2075–2084.
19. Ikuta K. et al. *Int J Hematol.* 2019;109(1):41–49.
20. Van Wyck DB et al. *Obstet Gynecol.* 2007;110:267–278.
21. Breyman C et al. *J Perinat Med.* 2017;45:443–453.
22. Seid MH et al. *Am J Obstet Gynecol.* 2008;199(4):435.e1–7.
23. Van Wyck DB et al. *Transfusion.* 2009;49:2719–2728.
24. Favrat B et al. *PLoS ONE.* 2014;9(4):e94217.
25. Breyman C et al. *Int J Gynaecol Obstet* 2008; 101: 67–73.
26. Seid MH et al. *Anemia.* 2017;Article ID:9642027.
27. Allen RP et al. *Sleep Med.* 2011;12(9):906–913.
28. Trenkwalder C et al. *Mov Disord.* 2017;32(10):1478–1482.
29. Hedenus M et al. *Med Oncol.* 2014;31(12):302.
30. Bailie GR et al. *Hemodialysis Int.* 2010;14:47–54.
31. Geisser P and Banké-Bochita J. *Arzneim Forsch.* 2010;60(6a):362–372.
32. Barish CF et al. *Anemia.* 2012;Article ID:172104.
33. Hussain I et al. *Anemia.* 2013;Article ID:169107.
34. Onken JE et al. *Transfusion.* 2014;54:306–315.
35. Boomersshine CS et al. *Rheumatol Ther.* 2018;5:271–281.
36. Vifor Pharma Annual Report. February 2022.
37. Danielson BG. *J Am Soc Nephrol.* 2004;15:S93–S98.
38. Geisser P, et al. *Arzneimittelforschung.* 1992;42:1439–1452.
39. Jahn MR, et al. *Eur J Pharm Biopharm.* 2011;78:480–491.
40. Geisser P, et Burckhardt S. The Pharmacokinetics and pharmacodynamics of iron preparations. *Pharmaceutics* 2011;3(1):12–33.
41. Geisser P, et al. *Port J Nephrol Hypert.* 2009;23:11–16.
42. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Венофер®.

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

Регистрационный номер: ЛРС-008848/10

Торговое наименование: ФЕРИНЖЕКТ® / FERINJECT®

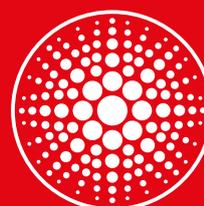
Группировочное (химическое) наименование: железа карбоксимальтозат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения 50 мг/мл. **Показания к применению:** лечение дефицита железа (включая железодефицитную анемию) в том случае, когда пероральные препараты железа неэффективны или не могут быть использованы. Диагноз должен быть подтвержден лабораторными исследованиями; лечение дефицита железа при необходимости быстрого восполнения уровня железа. **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, 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 / Компания, осуществляющая выпускающий контроль качества:** Вифор (Интернэшнл) Инк., Рехенштрассе 37, CH-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

*Полная информация содержится в инструкции по применению.

Дата последнего утверждения: апрель 2021

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



феринжект®
железа карбоксимальтозат