

Problémový pacient se srdečním selháním

Pacient s deficitem železa

Jiří Veselý

Kardiologická ambulance EDUMED

Deklarace konfliktu zájmů – MUDr. Jiří Veselý

	Nemám konflikt zájmů	Mám konflikt zájmů	Specifikace konfliktu (vyjmenujte subjekty, firmy či instituce, se kterými Vaše spolupráce může vést ke konfliktu zájmů)
Zaměstnanecký poměr	x		
Vlastník / akcionář	x		
Konzultant		x	Gedeon Richter, Boehringer Ingelheim, Promed CZ, Gedeon Richter
Přednášková činnost		x	Amgen, Astra Zeneca, Berlinchemie, Boehringer Ingelheim, Bayer, Gedeon Richter, MSD, Novartis, Pfizer, Promed CZ, Servier, Sandoz, Swixx Biopharm, Zentiva,
Člen poradních sborů (advisory boards)		x	Boehringer Ingelheim, Pfizer, AstraZeneca
Podpora výzkumu / granty	x		
Jiné honoráře (např. za klinické studie či registry)		x	Boehringer Ingelheim

ID je u pacientů se srdečním selháním problémem

ID u srdečního selhání je řešitelný problém

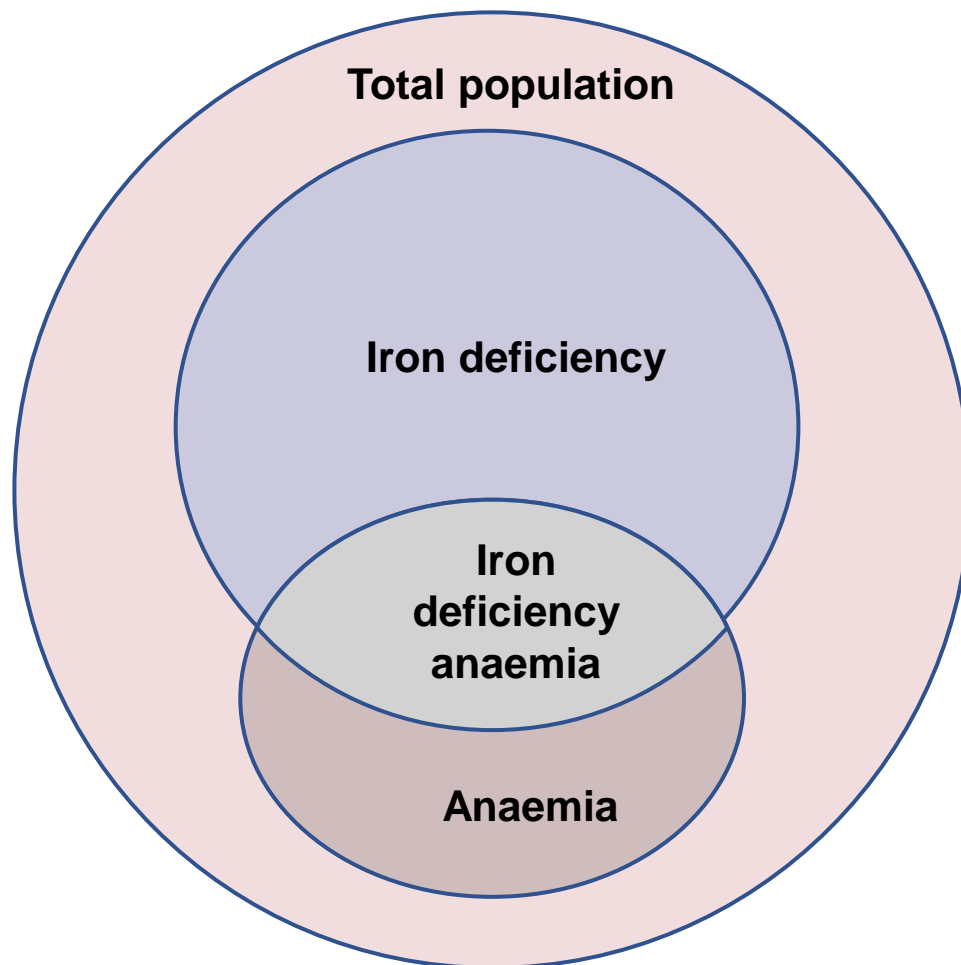
Jak na to

ID je u pacientů se srdečním selháním problémem

ID u srdečního selhání je řešitelný problém

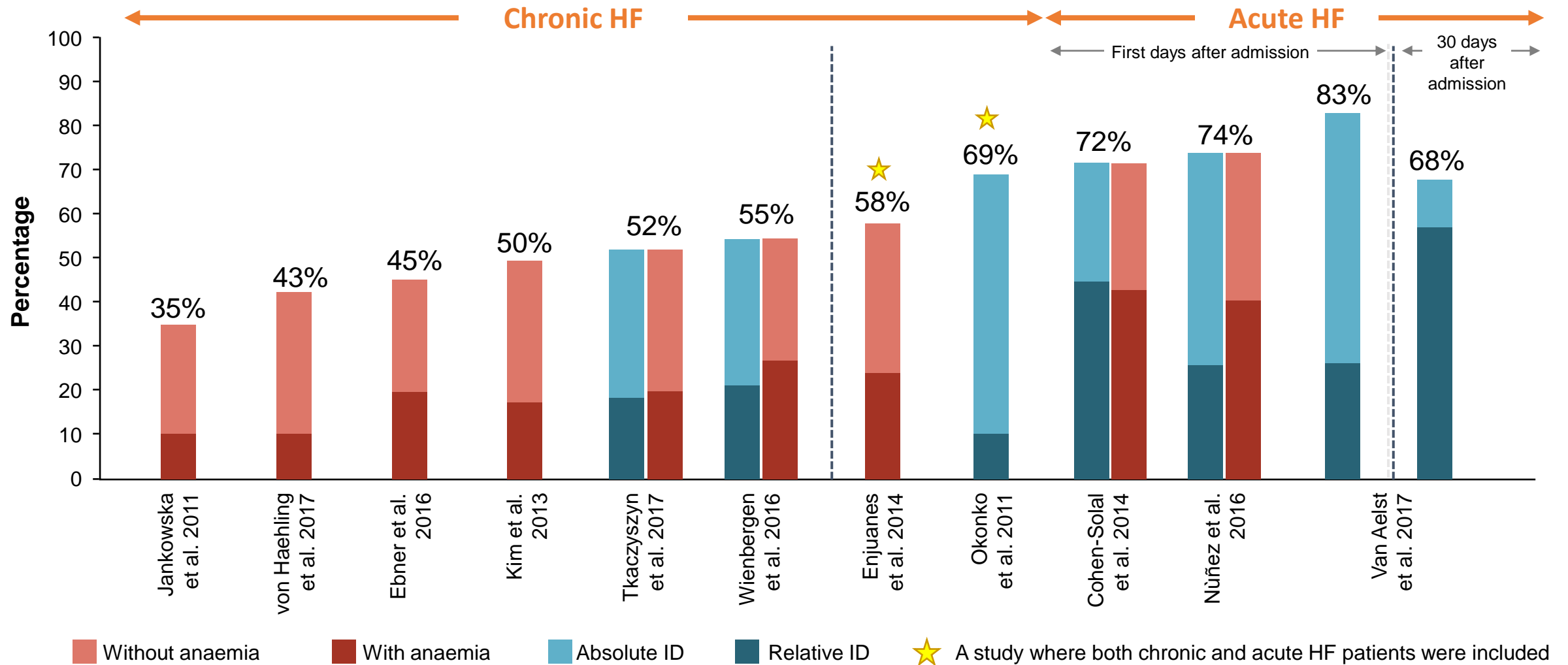
Jak na to

Vztah mezi deficitem železa a anémií

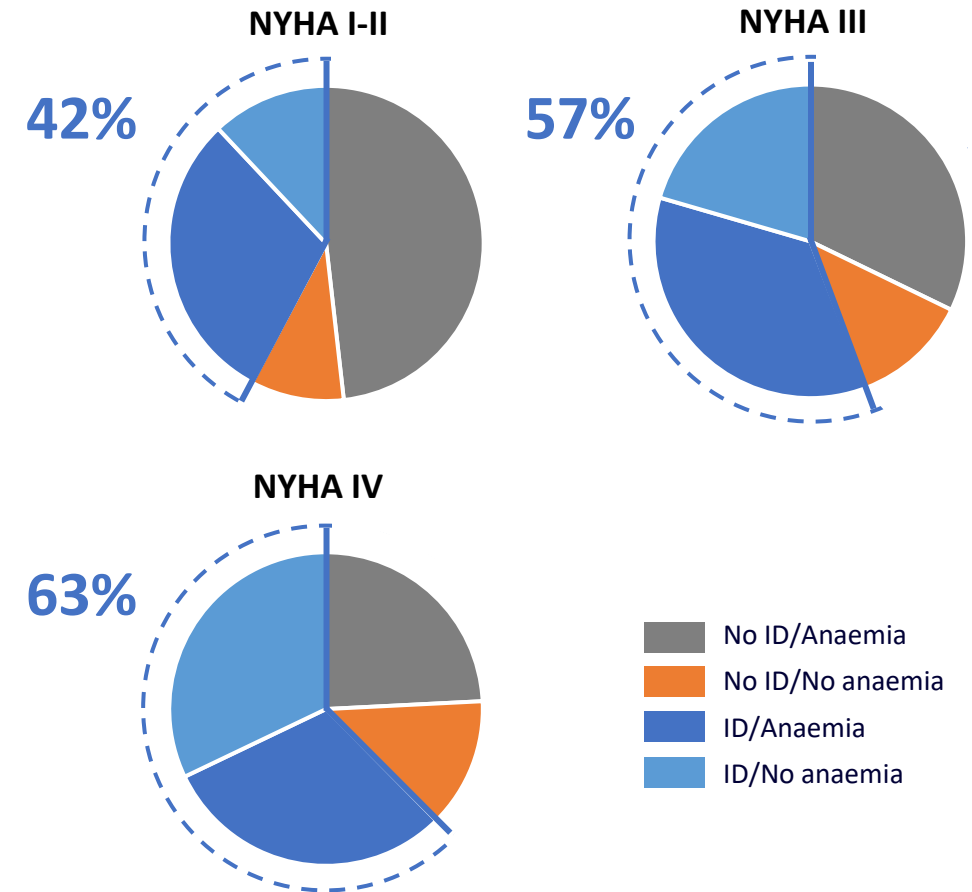
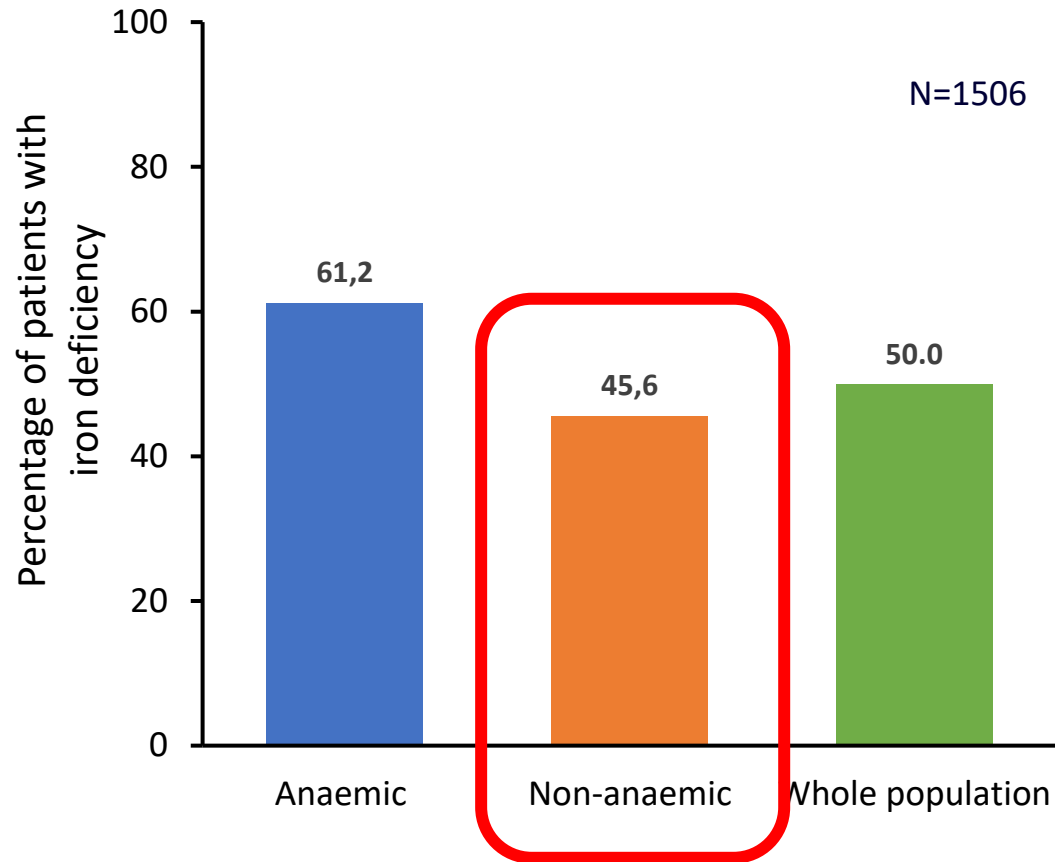


According to the World Health Organization criteria, anaemia is defined as a haemoglobin concentration <12 g/dL in women and <13 g/dL in men. In patients with HF, iron deficiency is defined as either a serum ferritin concentration <100 ng/mL or $100\text{--}299$ ng/mL with transferrin saturation (TSAT) $<20\%$.

Výskyt ID u pacientů se srdečním selháním



ID u pacientů se stabilním srdečním selháním



Význam ID u pacientů se srdečním selháním



Redukovaná zátěžová kapacita



Zhoršená kvalita života (QoL)



Zvýšené riziko hospitalizace

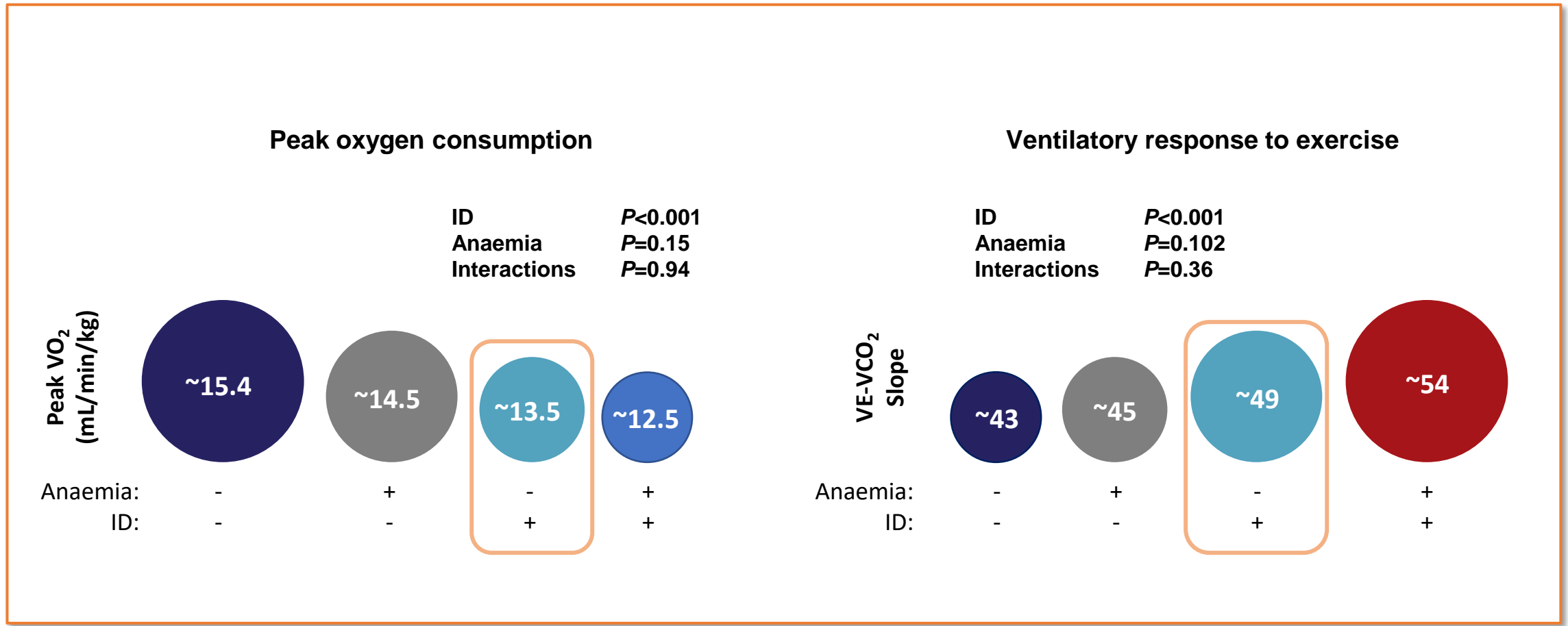


Zvýšená celková a KV mortalita



Zvýšená cena péče

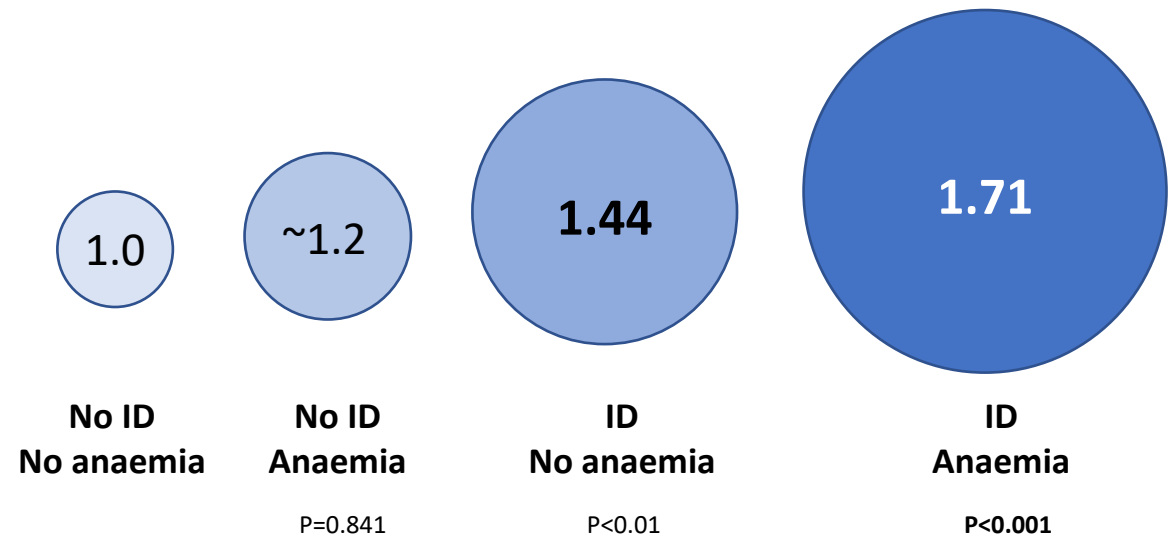
ID a anémie jako prediktory omezené zátěžové kapacity u pacientů se srdečním selháním



ID a anémie jako prediktoory mortality u chronického srdečního selhání

- Mezinárodní kohortní studie 1506 pacientů s CHSS

Hazard ratios of mortality among groups with or without anaemia, divided into patients with and without ID



This study population consists of patients from 5 cohorts from Poland, Spain and The Netherlands, comprising 1506 chronic HF patients with reduced or preserved left ventricular ejection fraction. HF, heart failure; ID, iron deficiency

ID je u pacientů se srdečním selháním problémem

ID u srdečního selhání je řešitelný problém

Jak na to



ESC

European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2021) 42, 3599–3726


doi:10.1093/eurheartj/ehab368

ESC GUIDELINES

2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC

Authors/Task Force Members: Theresa A. McDonagh* (Chairperson) (United Kingdom), Marco Metra  * (Chairperson) (Italy), Marianna Adamo (Task Force Coordinator) (Italy), Roy S. Gardner (Task Force Coordinator) (United Kingdom), Andreas Baumbach (United Kingdom), Michael Böhm (Germany), Haran Burri (Switzerland), Javed Butler (United States of America), Jelena Čelutkienė (Lithuania), Ovidiu Chioncel (Romania), John G.F. Cleland (United Kingdom), Andrew J.S. Coats (United Kingdom), Maria G. Crespo-Leiro (Spain), Dimitrios Farmakis (Greece), Martine Gilard (France), Stephane Heymans



2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC

Iron deficiency, which can be present independently of anaemia, is present in up to **55%** of chronic HF patients and in up to **80%** of those with AHF.

Studie FAIR-HF



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

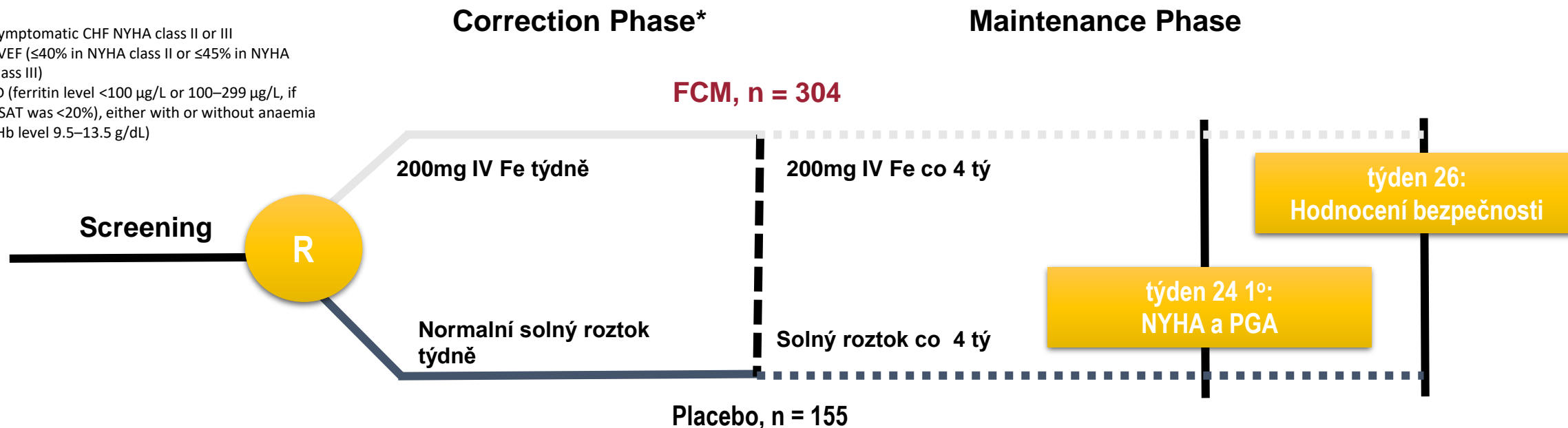
Ferric Carboxymaltose in Patients with Heart Failure and Iron Deficiency

Stefan D. Anker, M.D., Ph.D., Josep Comin Colet, M.D.,
Gerasimos Filippatos, M.D., Ronnie Willenheimer, M.D.,
Kenneth Dickstein, M.D., Ph.D., Helmut Drexler, M.D.,*

Thomas F. Lüscher, M.D., Boris Bart, M.D., Waldemar Banasiak, M.D., Ph.D.,
Joanna Niegowska, M.D., Bridget-Anne Kirwan, Ph.D., Claudio Mori, M.D.,
Barbara von Eisenhart Rothe, M.D., Stuart J. Pocock, Ph.D.,
Philip A. Poole-Wilson, M.D.,* and Piotr Ponikowski, M.D., Ph.D.,
for the FAIR-HF Trial Investigators†

FAIR-HF : Design studie

- Symptomatic CHF NYHA class II or III
- LVEF ($\leq 40\%$ in NYHA class II or $\leq 45\%$ in NYHA class III)
- ID (ferritin level $< 100 \mu\text{g/L}$ or $100\text{--}299 \mu\text{g/L}$, if TSAT was $< 20\%$), either with or without anaemia (Hb level $9.5\text{--}13.5 \text{ g/dL}$)



Randomizované, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Parallel Group Study

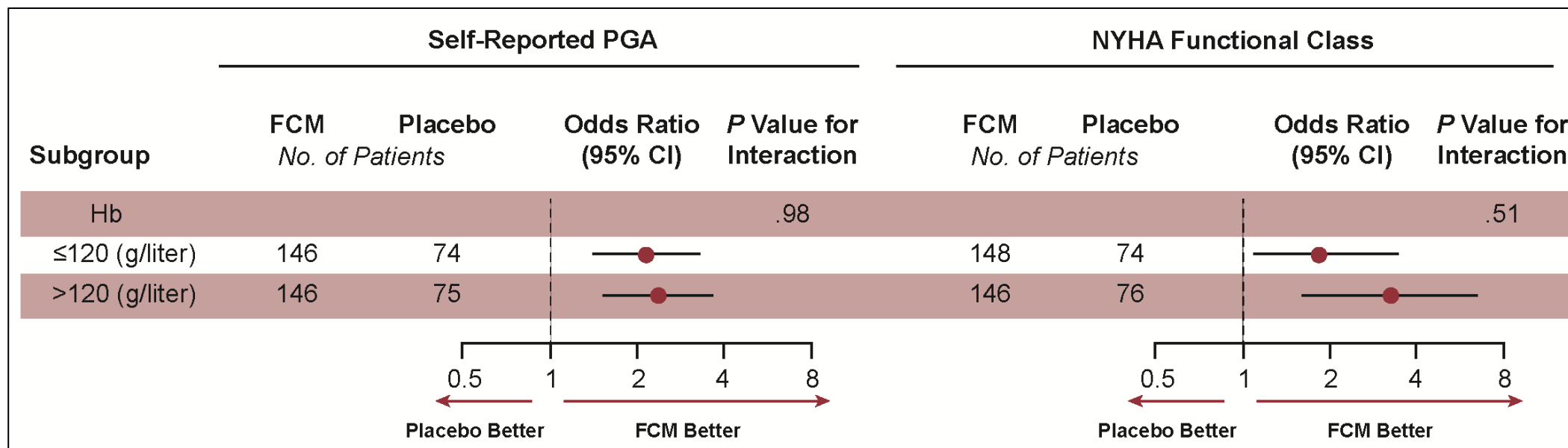
* **Total dose required calculated by the Ganzoni formula:** Total iron dose (mg iron) = body weight (kg) \times (target-actual Hb) (g/dL) \times 2.4 + iron for iron stores (mg iron); Iron stores: body weight $< 35 \text{ kg} = 15 \text{ mg/kg}$ body weight; body weight $> 35 \text{ kg} = 500 \text{ mg}$.

FAIR-HF, FCM assessment in patients with iron deficiency and chronic heart failure; FCM, ferric carboxymaltose; IV, intravenous; NYHA, New York Heart Association; PGA, Patient Global Assessment; R, randomisation.

- Anker SD, et al. Eur J Heart Fail 2009;11:1084–91

FAIR-HF: PGA a NYHA Funkční třída, Anemický versus neanemický pacient

Improvements in PGA and NYHA třídě v FCM skupině
Nezávisle na počáteční anemii



CI, confidence interval; FAIR-HF, FCM assessment in patients with iron deficiency and chronic heart failure; FCM, ferric carboxymaltose; Hb, haemoglobin; NYHA, New York Heart Association; PGA, Patient Global Assessment.

Studie CONFIRM-HF



European Heart Journal (2015) **36**, 657–668
doi:10.1093/eurheartj/ehu385

FASTTRACK ESC HOT LINE

Heart failure/cardiomyopathy

Beneficial effects of long-term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with symptomatic heart failure and iron deficiency[†]

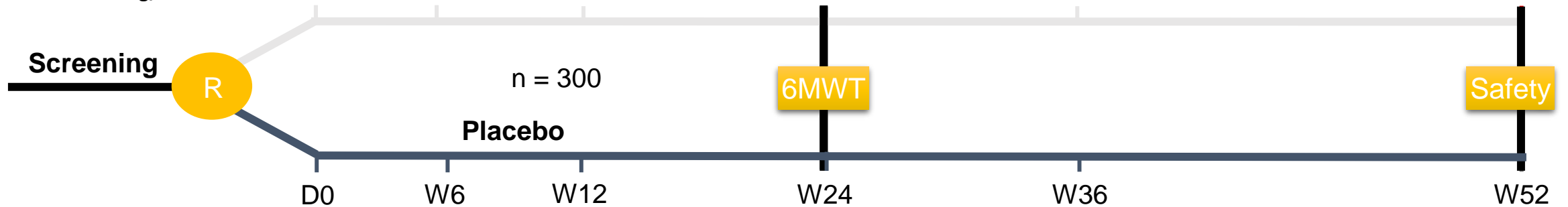
Piotr Ponikowski^{1,2*}, Dirk J. van Veldhuisen³, Josep Comin-Colet⁴, Georg Ertl^{5,6}, Michel Komajda⁷, Viacheslav Mareev⁸, Theresa McDonagh⁹, Alexander Parkhomenko¹⁰, Luigi Tavazzi¹¹, Victoria Levesque¹², Claudio Mori¹², Bernard Roubert¹², Gerasimos Filippatos¹³, Frank Ruschitzka¹⁴, and Stefan D. Anker¹⁵, for the CONFIRM-HF Investigators

CONFIRM-HF, Ferric Carboxymaltose evaluation on performance in patients with Iron deficiency in combination with chronic Heart Failure.

Ponikowski P, et al. *Eur Heart J*. 2015;36(11):657–668.

CONFIRM-HF : Design studie

- Symptomatic CHF NYHA class II or III
- LVEF \leq 45%
- BNP >100 pg/mL and/or NT-proBNP >400 pg/mL)
- ID (ferritin <100 ng/mL or 100 – 300 ng/mL if TSAT <20%; Hb <15 g/dL)
- Hb <15 g/dL



Double-blind, Prospective, Randomised, Multi-centre, 2-arm Study

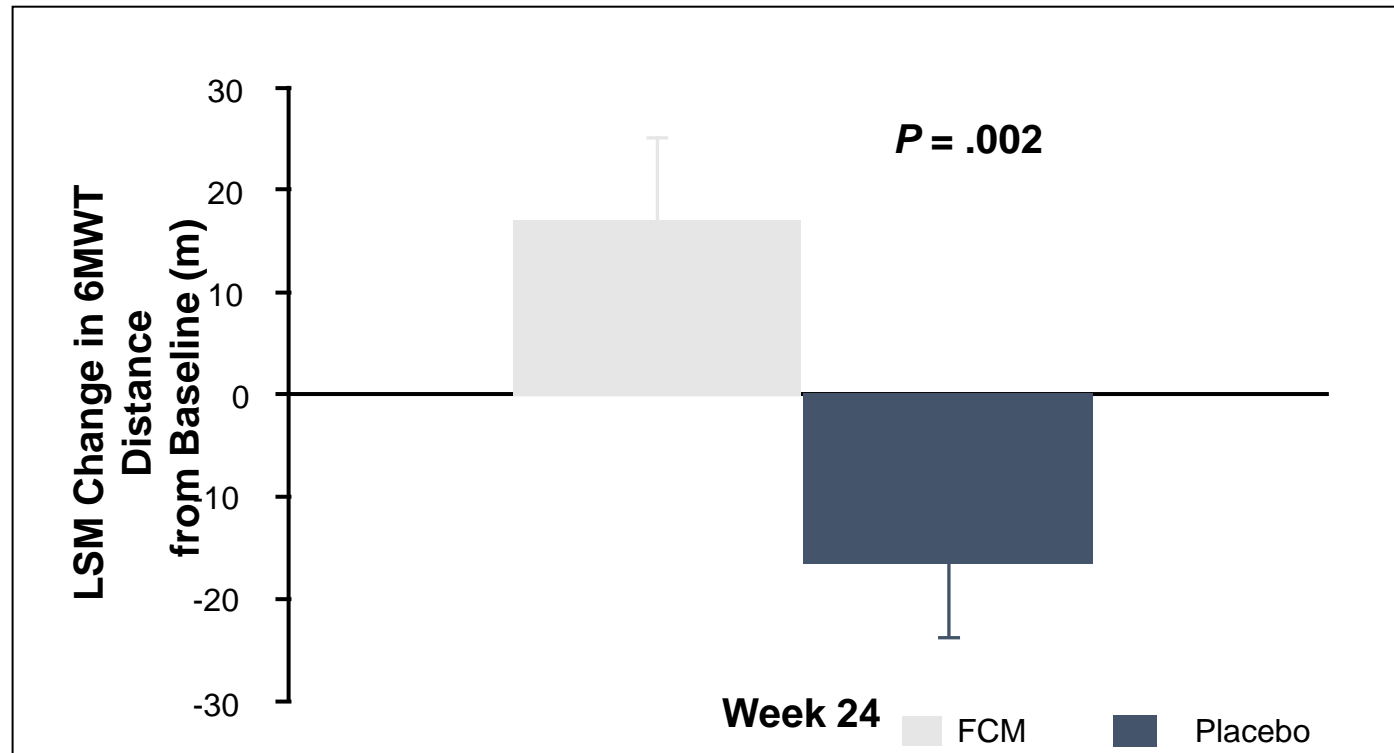
CONFIRM-HF, Ferric Carboxymaltose evaluation on performance in patients with Iron deficiency in combination with chronic Heart Failure; D, day; EP, erythropoietin; FCM, ferric carboxymaltose; ID, iron deficiency; R, randomisation; W, week; 6MWT, 6-minute walk test.

- Ponikowski P, et al. *ESC Heart Fail.* 2014;:52–8

CONFIRM-HF : primární Endpoint

FCM zlepšil 6MWT v týdnu 24

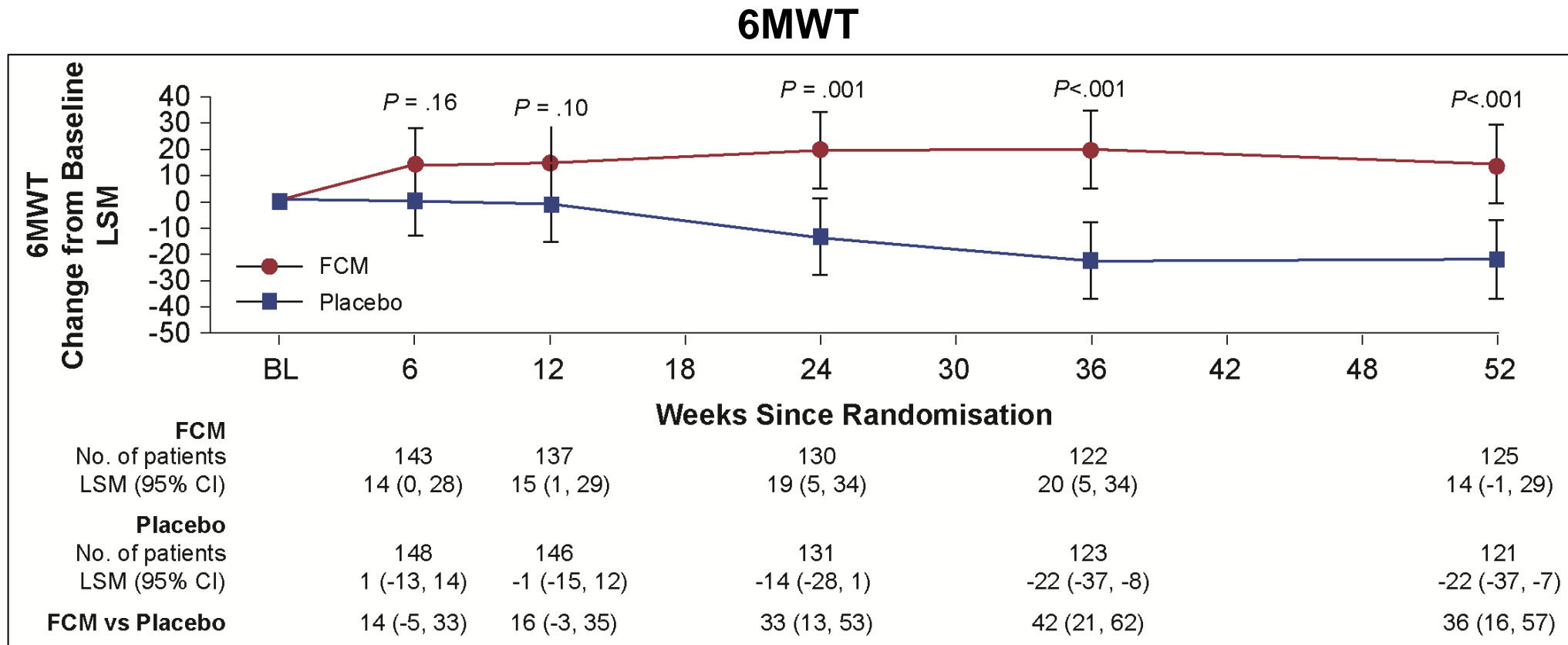
FCM vs. Placebo: 33 ± 11 m (LSM \pm SE)



FCM, ferric carboxymaltose; LSM, least squares mean; SE, standard error; 6MWT, 6-minute walk test.

- Ponikowski P, et al. Eur Heart J 2015;36:657–68

CONFIRM-HF: 6MWT Δ oproti výchozím hodnotám v průběhu času



CI, confidence interval; CONFIRM-HF, Ferric Carboxymaltose evaluation ON on performance in patients with IRon deficiency in coMbinatiON with chronic Heart Failure; FCM, ferric carboxymaltose; LSM, least squares mean; 6MWT, 6-minute walk test.

Metaanalýza studií s FCM 2018

- Ověřit si, jaký efekt má FCM versus placebo na opakované hospitalizace a mortalitu u HF s ID
- Individuální data ze 4 randomizovaných, kontrolovaných klinických studií s FCM:
 - FER-CARS-01
 - FER-CARS-02 (FAIR-HF)
 - FER-CARS-03 (EFFICACY-HF)
 - FER-CARS-05 (CONFIRM-HF)
- Všichni pacienti byli ambulantní, systolické CHF patients with ID

CHF, chronic heart failure; FCM, ferric carboxymaltose; HF, heart failure; ID, iron deficiency.

Anker SD, et al. *Eur J Heart Fail.* 2018;20(1)125-133.

Metaanalýza studií s FCM 2018

výstupy	Total Events, n (incidence per 100 patient-years of follow up)		RR (95% CI)	P value
	FCM Pool (n = 504)	Placebo Pool (n = 335)		
CV Hospitalisations and CV Mortality	69 (23.0)	92 (40.9)	0.59 (0.40-0.88)	.009
HF Hospitalisations and CV Mortality	39 (13.0)	60 (26.7)	0.53 (0.33-0.86)	.011
CV Hospitalisations and All-cause Mortality	71 (23.7)	94 (41.8)	0.60 (0.41-0.88)	.009
HF Hospitalisations and All-cause Mortality	41 (13.7)	62 (27.6)	0.54 (0.34-0.87)	.011
All-cause Hospitalisations and All-cause mortality	108 (36.1)	118 (52.5)	0.73 (0.52-1.01)	.060
HF Hospitalisations	22 (7.3)	43 (19.1)	0.41 (0.23-0.73)	.003
CV Hospitalisations	52 (17.4)	75 (33.3)	0.54(0.36-0.83)	.004
All-cause Hospitalisations	89 (29.7)	99 (44.0)	0.71 (0.50-1.01)	.056

Studie AFFIRM-AHF

Articles

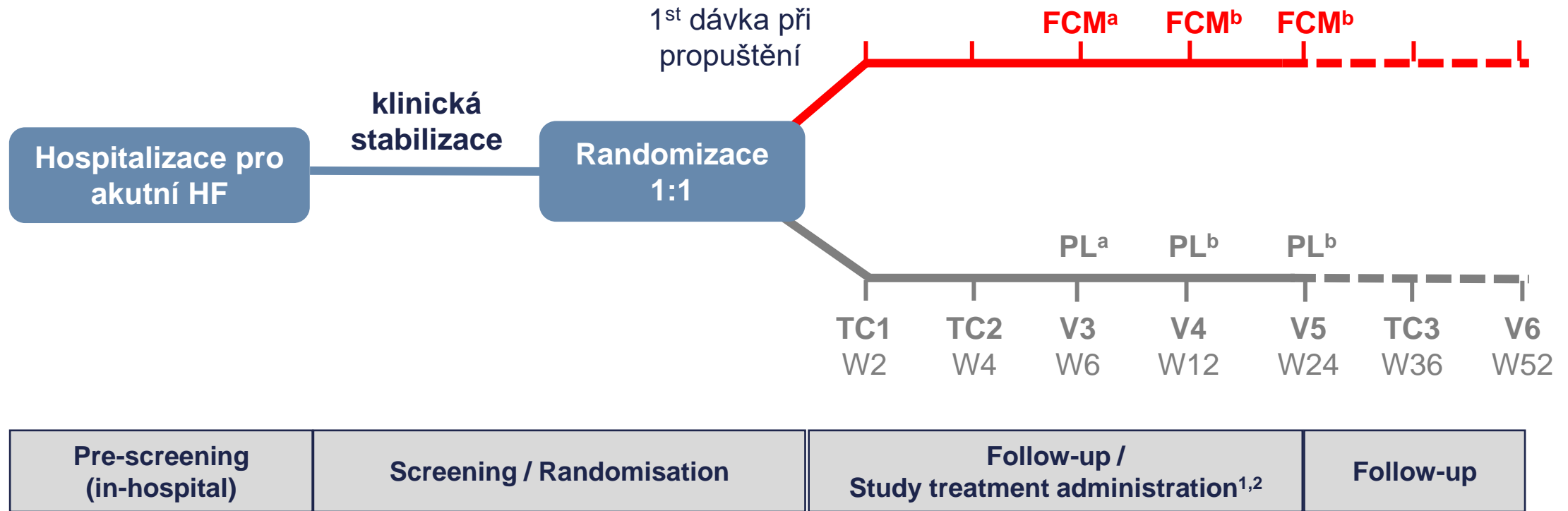
Ferric carboxymaltose for iron deficiency at discharge after acute heart failure: a multicentre, double-blind, randomised, controlled trial



*Piotr Ponikowski, Bridget-Anne Kirwan, Stefan D Anker, Theresa McDonagh, Maria Dorobantu, Jarosław Drozd, Vincent Fabien, Gerasimos Filippatos, Udo Michael Göhring, Andre Keren, Irakli Khintibidze, Hans Kragten, Felipe A Martinez, Marco Metra, Davor Milicic, José C Nicolau, Marcus Ohlsson, Alexander Parkhomenko, Domingo A Pascual-Figal, Frank Ruschitzka, David Sim, Hadi Skouri, Peter van der Meer, Basil S Lewis, Josep Comin-Colet, Stephan von Haehling, Alain Cohen-Solal, Nicolas Danchin, Wolfram Doehner, Henry J Dargie, Michael Motro, Javed Butler, Tim Friede, Klaus H Jensen, Stuart Pocock, Ewa A Jankowska, on behalf of the AFFIRM-AHF investigators**

Published Online
November 13, 2020
[https://doi.org
10.1016/S0140-
6736\(20\)32339](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32339)

AFFIRM-AHF: Design studie

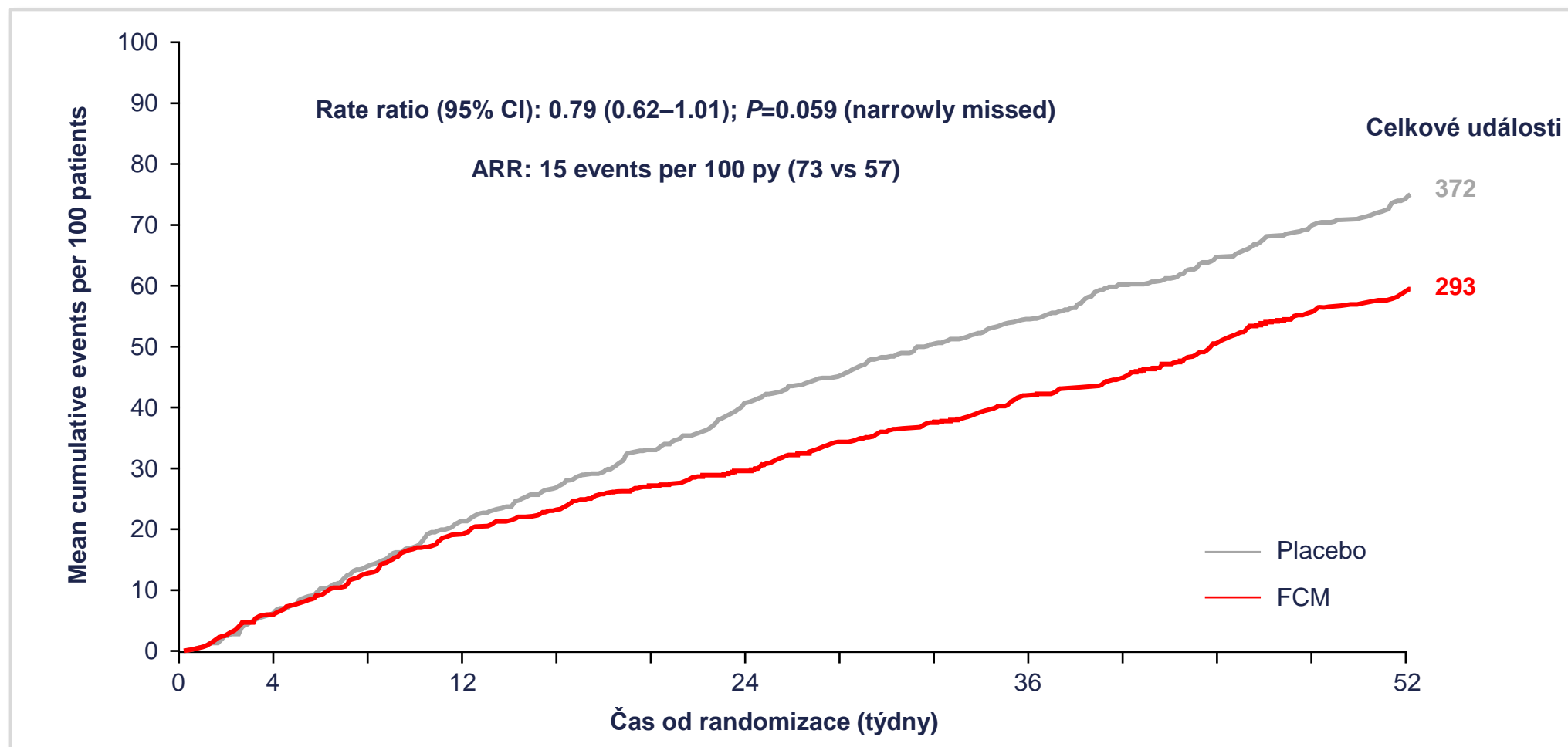


^aThe repletion dose of study treatment will be administered based on the iron need assessed at the baseline visit. ^bStudy treatment to be administered only if iron deficiency persisted.

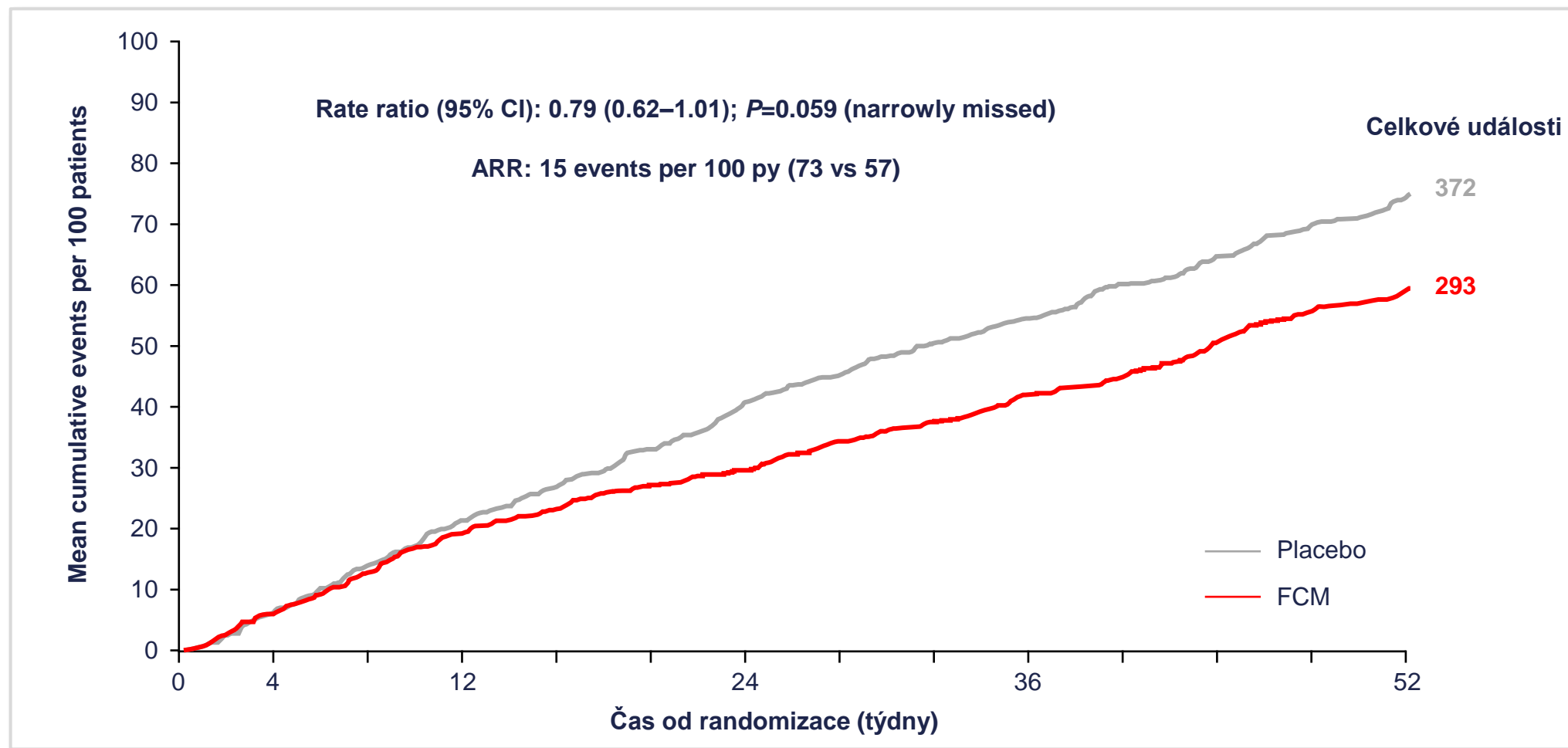
FCM=ferric carboxymaltose, HF=heart failure; PL=placebo; TC=telephone contact; V=visit; W=week.
 Ponikowski P, et al. *Eur J Heart Fail.* 2019;21(12):1651–1658.

AFFIRM-AHF

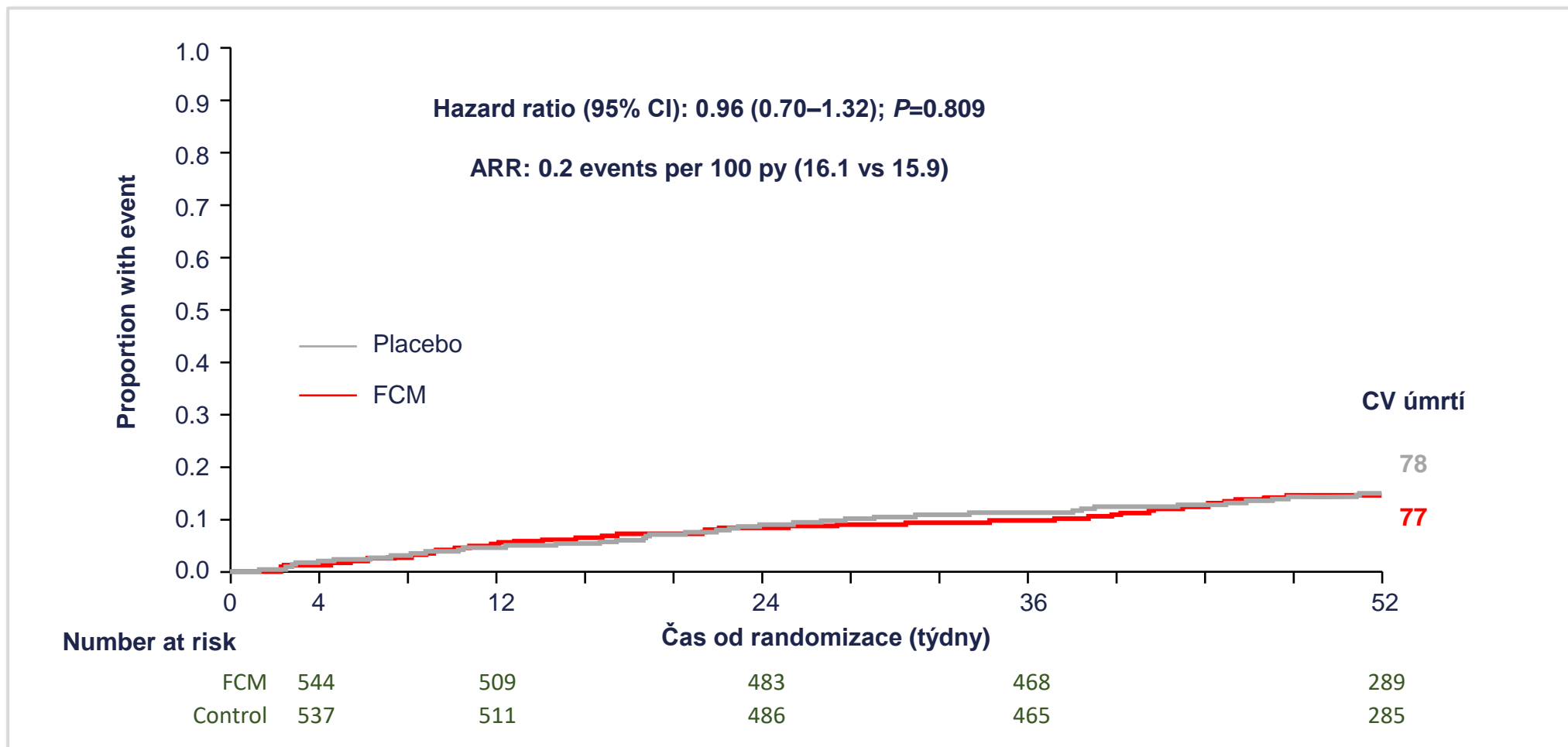
Primární Endpoint: HF Hospitalizace a úmrtí na CV



AFFIRM-AHF: HF Hospitalizace

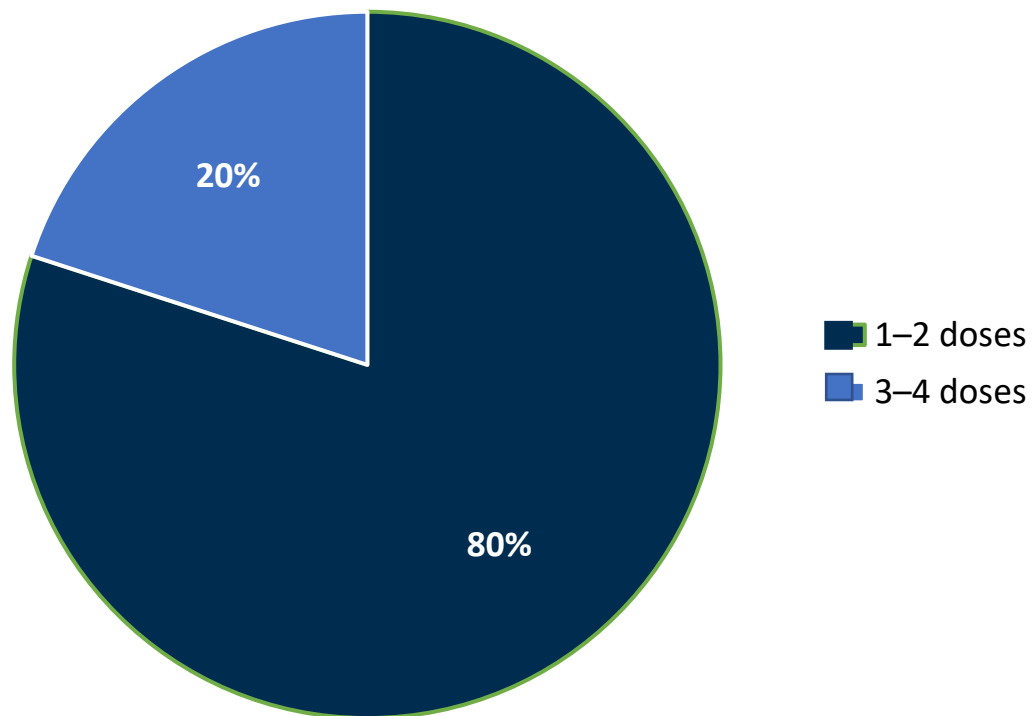


AFFIRM-AHF: KV úmrtí



AFFIRM-AHF:

80% pacientů na aktivní léčbě dostalo 1-2 dávky FCM



2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC

Recommendations for the management of anaemia and iron deficiency in patients with heart failure

Recommendations	Class ^a	Level ^b
It is recommended that all patients with HF be periodically screened for anaemia and iron deficiency with a full blood count, serum ferritin concentration, and TSAT.	I	C
Intravenous iron supplementation with ferric carboxymaltose should be considered in symptomatic patients with LVEF <45% and iron deficiency, defined as serum ferritin <100 ng/mL or serum ferritin 100–299 ng/mL with TSAT <20%, to alleviate HF symptoms, improve exercise capacity and QOL. ^{720,722,724}	IIa	A
Intravenous iron supplementation with ferric carboxymaltose should be considered in symptomatic HF patients recently hospitalized for HF and with LVEF <50% and iron deficiency, defined as serum ferritin <100 ng/mL or serum ferritin 100–299 ng/mL with TSAT <20%, to reduce the risk of HF hospitalization. ⁵¹²	IIa	B

ID je u pacientů se srdečním selháním problémem

ID u srdečního selhání je řešitelný problém

Jak na to

Co nám stojí v cestě?



Co nám stojí v cestě?

ID nediagnosticsujeme

- není to naším zvykem (obvyklým postupem)
- nejde to tak snadno



ŽÁDANKA NA LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ – BROUMOV

OKBD – Pracoviště klinické biochemie a di
 Oblastní nemocnice Náchod
 Smetanova 91, 550 16 BROUMOV, te

ma:
 1
 1
 5

BIOCHEMIE					
Rutina	SÉRUM / PLAZMA	Statim	Rutina	SÉRUM / PLAZMA	Statim
Zákl. biochemie			Léky		
<input type="checkbox"/>	Močovina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Digoxin	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Kreatinin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Teofylin	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Kyselina močová	<input type="checkbox"/>	PLAZMA		
<input type="checkbox"/>	Na, K, Cl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Troponin I (Li-heparin)	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Vápník	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NT-proBNP (Li-heparin)	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Vápník ionizovaný	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Laktát (NaF) šedá	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Fosfor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	oGTT (NaF) šedá	
<input type="checkbox"/>	Hořčík	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	oGTT – těhotenský (NaF) šedá	
<input type="checkbox"/>	Železo	<input type="checkbox"/>	PUNKTÁT		
<input type="checkbox"/>	Vazebná kapacita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LD	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Transferin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AMS	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Osmolalita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cholesterol	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Bilirubin celkový	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Celková bílkovina	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Bilirubin konjugovaný	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Albumin	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	ALT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Glukóza	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	AST	<input type="checkbox"/>	MOČ NATIVNÍ		
<input type="checkbox"/>	GMT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Chemicky + sediment	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	ALP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Osmolalita	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	CK	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AMS	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Myoglobin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ACR	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	LD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oxaláty	
<input type="checkbox"/>	AMS	<input type="checkbox"/>			

Přezkoumal:

NEVYPL

HEMATO

Rutina **PLNÁ K**

Přístrojo

Krevní obraz || | Krevní obraz |
	Retikulocyty
Plná krev T	
	Trombocyty,
	Trombocyty,
KOS	
	Zhotovení r
KO	
PLNÁ	
Příst	
	APTT
	Protromb
	Fibrinoge
	D-dimer

Jméno a příjmení: _____ Datum narození: _____
Číslo pojistěnce: _____
Bydliště: _____
Pohlaví: M Ž Plátce: _____
Samoplátce: Hotově Kartou
Způsob úhrady: úhrada na OM faktura lékaři výkon podléhající DPH*
Počet vyšetření: _____ Diagnóza: _____
Odebral: _____ Datum: _____ Čas: _____
Druh primárního vzorku: Krev Moč Sliny Stoličky **STATIM**

Levodový soubor (krev)	Proteiny, zánět (krev)	Endokrinologie (krev)	Ranní moč
Urea Kreatinin (+ CKD-EPI) Kyselina močová Cystatin C (+ CKD-EPI) Osmolalita	Albumin Celková bílkovina ELFO bílkovin Imunohkace FLC (vol. leh. fetžeze) Preealbumin Interleukin 6 CRP ASLO RF anti-CCP Ca (ionizovaný) Mg P Zn Cu	TSH fT4 fT3 anti-TG anti-TPO anti-TSH receptor T4 T3 TG (tyroglobulin) TBG FSH LH Prolaktin Estradiol Progesteron hCG sFL-1/PIGF DHEA-S Testosteron Testosteron volný SHBG FAI index Kortizol ráno Kortizol večer Aldosteron klid Aldosteron zážeh ACTH Renin zážeh	Chemický a sediment Hamburger sediment Amyláza Aib./Kreat. (ACR) Bik./Kreat. (PCR) Glukóza Osmolalita ELFO bílkovin Imunohkace FLC (vol. leh. fetžeze) Sbíraná moč Objem/ml: Doba sběru/hod: Hmotnost/kg: Estradiol Výška/čm: Urea Kreatinin Kyselina močová Clearance kreatininu Albumin Celková bílkovina Na, K, Cl Ca P Mg Kortizol Aldosteron

Hematologie (krev)	Koagulace (krev)	Imunohematologie (krev)	Antikoagulační léčba:
Krevní obraz KO + diferenciál Retikulocyty FW (ESR) FW (kapilára)	PT (Quick, INR) aPTT Fibrinogen D-dimery TT (Trombinový čas) Antitrombin anti-Xa aktivita ² Proč Globul Protein C Protein S Faktor VIII Krvácivost ³	Krevní sk. + Rh faktor Screening profáttek	

PCR – humánní genom (krev) ¹	Toxikologie (moč)	Infekční serologie (krev)
Trombofilní mutace V (Leiden) Trombofilní mutace II (Prothrombin) HLA B27 (Konfirmace) Catale – HLA II DQ D2D8 B Catale – HLA II DQ D2D8 B Histaminová intolerance (gen LCT-13910C.T.-22018G.A) Histaminová intolerance (4 varianty v genu pro DAO) Crohnova choroba (R702W, G908R, S020insc v genu NOD2/CARD15) Psořidza – Lupénka (HLA-C*06) Gilbertův syndrom (UGT1A1*28) Metabolismus thioiprinu (TPMT*1/*2/*3A/*3B/*3C) Souhlas pacienta s uložením vzorku DNA pro další analýzy ANO ²	1. trimestr (PAPP-A, fB-hCG) 1. trimestr (PIGF) 2. trimestr (AFP, hCG, Estriol volný) PM: Váha: _____ kg UZV datum: _____ Počet plodů: _____ UZV-g.h. týden: _____ UZV-g.h. den: _____ CRL: _____ mm NT: _____ mm TP die PM: _____ die UZ: _____	anti-HAV total anti-HAV total HBsAg anti-HCV anti-HCV anti-HBs HCV RNA HBsAg anti-HBe anti-HBc IgM anti-HBc total anti-HBc total anti-HBc total anti-HBc total anti-HBc total anti-HBc total anti-HBc total anti-HBc total anti-HBc total anti-HBc total anti-HBc total anti-HBc total

Lipidový soubor (krev)	Metabolismus Fe (krev)	Indokrinologie (sliny)	Tumor markery (krev)
Cholesterol HDL cholesterol LDL cholesterol Triacylglyceroly Lp(a) Apo A1 Apo B Homocystein ²	Fe Vaz. kapacita Fe (TIBC) Transferin Saturace transferinu sTfR Ferritin Vitamin B12 Folát	Kortizol sliny Orální sliny	SA PSA 2PSA (PHI) FP EA A125 E4

Lipidový soubor (krev)	Diabetologie (krev)	Speciální vyšetření (krev)
Cholesterol HDL cholesterol LDL cholesterol Triacylglyceroly Lp(a) Apo A1 Apo B Homocystein ²	Glukóza HbA1c Fruktosamin Laktát ² Inzulín C-peptid klid C-peptid zážeh oGTT oGTT gravidní anti-GAD anti-IA2 anti-IAA anti-IAC	ABR ²

Centrifugace / separace:	Přezkoumání žádanky/vzorku:
Datum: _____ Čas: _____ Provedl: _____	Přezkoumání žádanky/vzorku: _____

verze_9_2021

Metabolismus Fe (krev)

Fe

Vaz. kapacita Fe (TIBC)

Transferin

Saturace transferinu

sTfR

Ferritin

Vitamin B12

Folát

Lipidový soubor		anti-IAA (protilátky proti insulinu)	hCG	anti-HBc IgM	Separáčnı gel	Kokain-metaboly
Cholesterol	<input type="checkbox"/>	Metabolismus Fe	DHEAS	anti-HBc total	Li-heparin	Barbituráty
HDL cholesterol	<input type="checkbox"/>		Testosteron	anti-HAV IgM	K ₃ EDTA	Ethylglukuronid
LDL cholesterol	<input type="checkbox"/>		SHBG	anti-HAV total	Fluorid oxalát	Drogy screening
Triglyceroly	<input type="checkbox"/>		FAI index	anti-HCV		
Protein	<input type="checkbox"/>		Kortizol			
Apo B	<input type="checkbox"/>		PAPP-A			
		Estriol volný				
		Ferritin				
		Vitamin B12				
		Folát				

Centrifugace

Datum: _____

Čas: _____

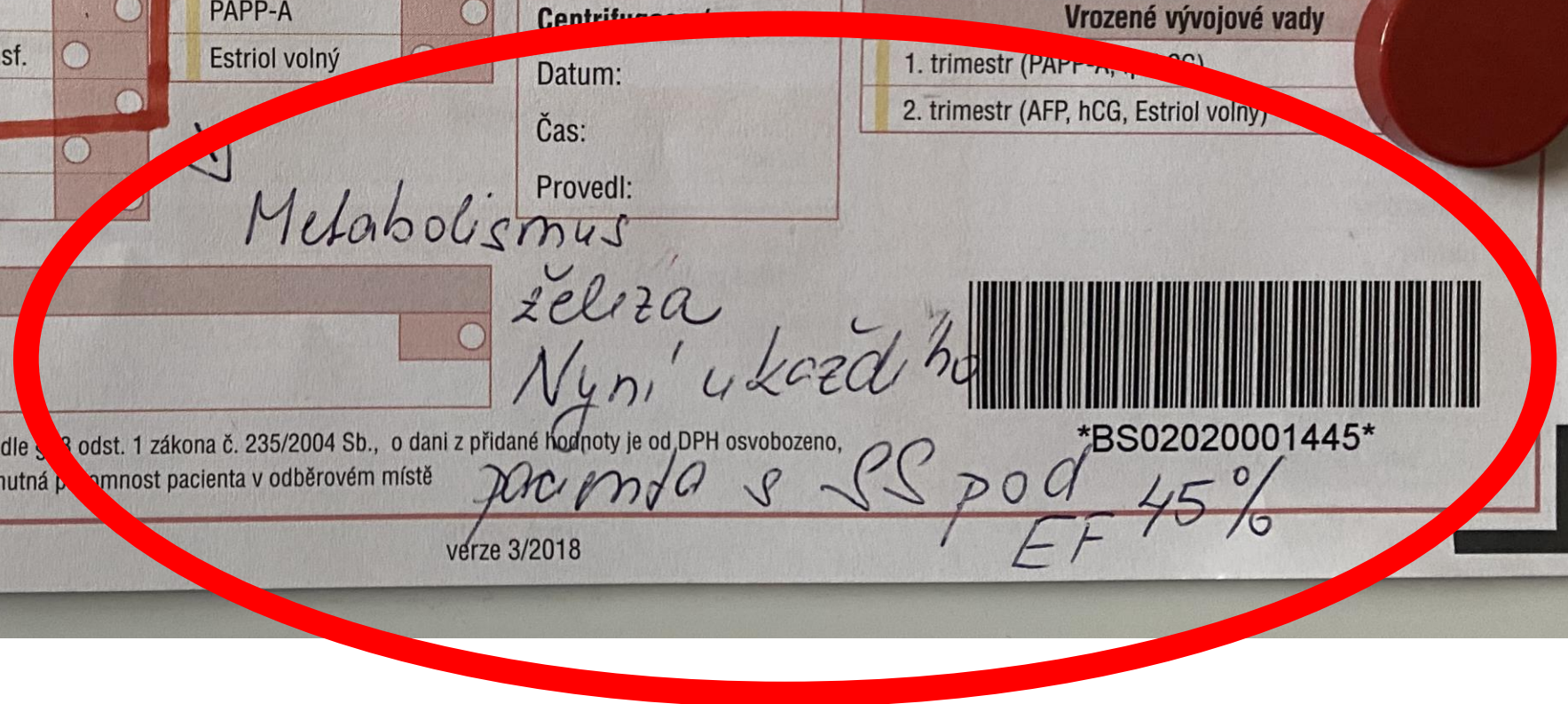
Provedl: _____

Vrozené vývojové vady

1. trimestr (PAPP-A, hCG)

2. trimestr (AFP, hCG, Estriol volný)

Komentář



Metabolismus

železa
Nyni ukazatel ho

pacienta s SS pod 45%
EF 45%



BS02020001445

* vyšetření s léčebným cílem nebo chránící lidské zdraví dle § 3 odst. 1 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty je od DPH osvobozeno,
** pro správnou interpretaci nutný sběr moče/24 h, *** nutná přítomnost pacienta v odběrovém místě

Co nám stojí v cestě?

Jak Ferinject objednat ?



žádanka do lékárny

Pol.	OBJEDNÁVKA LÉKŮ (zdravotnického materiálu)	Kč	h
10x	FERINJECT 50mg 1 inj. roztok (10 ml)		
8x	NaCl 0,9% 250 ml		

Předpisující lékař	Primář oddělení	Razítka dodávatele
Expedoval (dat., podp.)	Přijal (datum, podpis)	

SEVT 14284 0 1/20 188/2020

HAMBRA medical s.r.o.
- 2.02.2022
Léčárna HAMBRA
Pražská 1995, NÁCHOD

Číslo listu

Hy * 345023

64
405
002
EDUMED s.r.o.
Kardiologická ambulance
MUDr. Jiří VESELÝ
Pražská 1995, 547 01 Náchod
tel. 725 917 287 IČ: 27485820

Datum předpisu

Co nám stojí v cestě?

Jak Ferinject podat?



[Pomoc Ukrajině](#)[COVID-19](#)[Hlášení nežádoucích účinků](#)[Databáze léků](#)[Databáze lékařů](#)[Prodejci vyhrazených léčiv](#)

Prodloužení doby použitelnosti Comirnaty n...

Evropská léková agentura (EMA) dne 24.3.2022 a 4.4.2022 schválila následující změny registrační dokumentace léčivého přípravku Comirnaty 30 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi (tzv. vakcína...

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#)

Důležité informace

[Seznam cen a úhrad ZP hrazených na poukaz k 1. 5. 2022](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s § 39t odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění (dále jen "ZoVZP") zveřejňuje Seznam cen a...

[Novela registrační vyhlášky \(č. 27/2022 Sb.\) – názvy léčivých látek v českém jazyce](#)

Nejnovější články

29. 04. 2022

[FI květen 2022](#)[Farmakoterapeutické informace 5/2022](#)

29. 04. 2022

[Dnem 23. 5. 2022 bude ukončena platnost stanoviska odboru klinických hodnocení léčivých přípravků SÚKL ze dne 22. 11. 2021](#)

29. 04. 2022

[Upozornění na aktualizaci Seznamu léčivých](#)



Pomoc Ukrajině

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

- [Databáze léků](#)
- [Databáze lékáren](#)
- [Prodejci vyhrazených léčiv](#)
- [Databáze klinic, hodnocení](#)
- [Registr zdrav. prostředků](#)
- [Konopí k léčebným účelům](#)
- [Důležitá upozornění](#)
- [Hlášení pro SÚKL](#)
- [Informace k Brexitu](#)
- [Ochranné prvky](#)
- [Dodávky a jiná hodnocení](#)
- [Přehledy a seznamy](#)
- [Otevřená data](#)
- [Výpadky léků](#)
- [Databáze distributorů léčiv](#)

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

NISZP Národní informační systém zdravotnických prostředků

[Úvod](#) / Databáze léků

Vyhledávání

[Návod k vyhledávání](#)

Začátek názvu léčivého přípravku:

Kód SÚKL:

ATC skupina:

Začátek názvu účinné látky:

Cesta podání:

Stav registrace:

- Všechny léčivé přípravky
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s modrým pruhem
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s omezením
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením (RLPO)
- Hrazené ?
- Plně hrazené ?
- Obchodované ?
- Nehrazené ?

[Více parametrů »](#)

[Vyhledat](#) [Exportovat](#)

Stránkovat výpis po záznamech

[Seznamy odchylek od povinnosti opatřit či neopatřit přípravek ochrannými prvky \(článek 45 nařízení EU 2016/161\)](#)

Tyto seznamy obsahují léčivé přípravky či kategorií přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky (White list) a seznamy léčivých přípravků či kategorií přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky (Black list)

Počet nalezených záznamů: 7

Registovaný název LP	Kód SÚKL	Registrační číslo	SPC ?	Doplňková názvu PIL ?	ATC sk.	Stav registr. ?
FERINJECT	0192372	12/ 747/07-C	ferinject.pdf	ferinject.pdf	B03AC	R
FERINJECT	0102918	12/ 747/07-C	ferinject.pdf	ferinject.pdf	B03AC	R
FERINJECT	0202875	12/ 747/07-C	ferinject.pdf	ferinject.pdf	B03AC	R
FERINJECT						
FERINJECT	0155379	12/ 747/07-C	ferinject.pdf	ferinject.pdf	B03AC	R

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ferinject 50 mg železa/ml injekční/infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 50 mg železa.

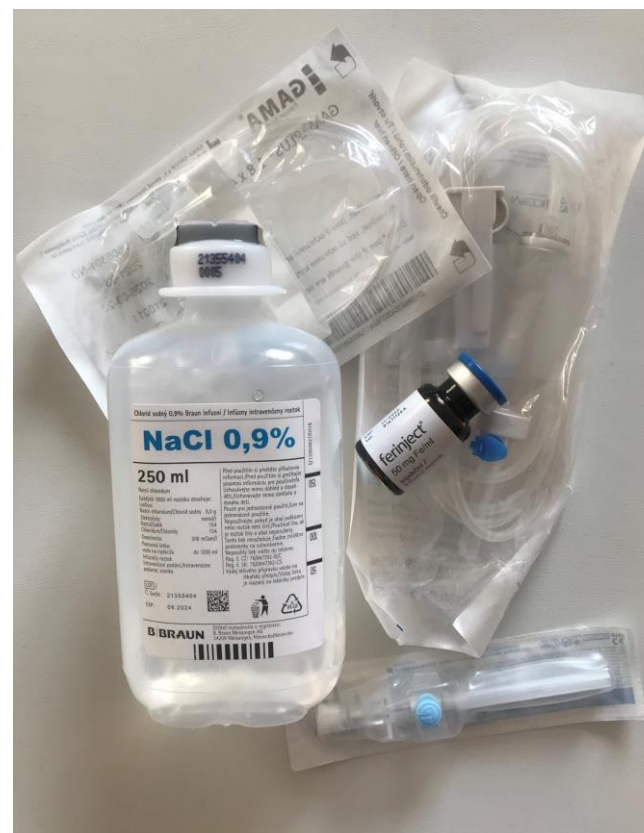
Jedna injekční lahvička o obsahu 2 ml obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 100 mg železa.

Jedna injekční lahvička o obsahu 10 ml obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 500 mg železa.

Jedna injekční lahvička o obsahu 20 ml obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 1000 mg železa.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční/infuzní roztok. Tmavě hnědý neprůhledný vodný roztok.



4.1 Terapeutické indikace

Ferinject je indikován k léčbě deficitu železa, pokud (viz bod 5.1):

- jsou perorální přípravky neúčinné,
- nemohou být perorální přípravky používány,
- existuje klinická potřeba rychlého přísunu železa.

Diagnóza nedostatku železa musí být stanovena na základě laboratorních vyšetření.

Tabulka 1: Stanovení potřeby železa

Hb		Tělesná hmotnost pacienta		
g/dl	mmol/l	pod 35 kg	35 kg až <70 kg	70 kg a více
<10	<6,2	500 mg	1 500 mg	2 000 mg
10 až <14	6,2 až <8,7	500 mg	1 000 mg	1 500 mg
≥14	≥8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Při jednom podání přípravku Ferinject by dávka neměla být vyšší než:

- 15 mg železa na kg tělesné hmotnosti (intravenózní injekce) nebo 20 mg železa na kg tělesné hmotnosti (intravenózní infuze)
- 1 000 mg železa (20 ml přípravku Ferinject)

Způsob podání

Přípravek Ferinject musí být podáván pouze intravenózní cestou:

- injekcí nebo
- infuzí, nebo
- během hemodialýzy neředěný přímo do žilní větve dialyzátoru

Ferinject nesmí být podán subkutánní nebo intramuskulární cestou.

Tabulka 2: Rychlost podávání intravenózních injekcí přípravku Ferinject

Požadované množství přípravku Ferinject	Ekvivalentní dávka železa	Rychlost podávání / minimální doba podávání
2 až 4 ml	100 až 200 mg	Není předepsána minimální doba
>4 až 10 ml	>200 až 500 mg	100 mg železa/min
>10 až 20 ml	>500 až 1 000 mg	15 minut

Tabulka 3: Schéma ředění přípravku Ferinject pro intravenózní infuzi

Požadované množství přípravku Ferinject	Ekvivalentní dávka železa	Maximální množství sterilního 0,9% (m/V) roztoku chloridu sodného	Minimální doba podávání
2 až 4 ml	100 až 200 mg	50 ml	Není předepsán a minimální doba
>4 až 10 ml	>200 až 500 mg	100 ml	6 minut
>10 až 20 ml	>500 až 1 000 mg	250 ml	15 minut

Přípravek Ferinject může být podán pouze personálem kvalifikovaným pro vyhodnocení a zvládnutí anafylaktických reakcí a v zařízení, ve kterém je zajištěno kompletní vybavení k resuscitaci. Pacienty je nutné sledovat z hlediska možnosti vzniku nežádoucích účinků minimálně po dobu 30 minut po každém podání přípravku Ferinject. Pokud se během podávání objeví hypersenzitivní reakce nebo příznaky intolerance, léčba musí být okamžitě ukončena. Musí být k dispozici vybavení pro kardiopulmonální resuscitaci a vybavení pro zvládnutí akutních anafylaktických/anafylaktoidních reakcí včetně injekčního roztoku adrenalinu 1:1000. Doplňková léčba antihistaminiky a/nebo kortikosteroidy má být podávána podle potřeby.



Co nám stojí v cestě?

Kdo léčbu zaplatí?



INFORMACE O DRUHÉ ÚHRADĚ ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Zvýšená jádrová úhrada ze zdravotního pojištění ?

2105,10 Kč

Zvýšená maximální úhrada ze zdravotního pojištění ?

2800,56 Kč

Právní základ úhrady ze zdravotního pojištění ?

Zvýšená úhrada byla stanovena dle zákona.

Indikační omezení úhrady ?

Železitá sůl karboxymaltosy (FCM) je hrazena v léčbě nedostatku železa (bez ohledu na přítomnost anémie) u pacientů s chronickým srdečním selháním a funkční třídou NYHA II-III, s ejekční frakcí levé komory menší než 45 %, kteří jsou současně léčeni ACE inhibitory.

(Při nákupu Ferinjectu za 2800,56 Kč/1 amp. doplatek pro pacienta 0)

INFORMACE O ZÁKLADNÍ ÚHRADĚ

Jádrová úhrada ze zdravotního pojištění ?	788,76 Kč
Maximální úhrada ze zdravotního pojištění ?	1 118,90 Kč

**Při nákupu Ferinjectu za 2800,56 Kč/1 amp.
doplatek pro pacienta 1 682 Kč/1 amp.
3 364 Kč/2 amp.**

a) zvýšená úhrada (Z)

pacient s deficitem železa a chronickým srdečním selháním s EFLK < 45 % v léčbě ACEi

PACIENT NIC NEPLATÍ

podmínky zvýšené úhrady

chronické srdeční selhání (Dg. I501)

EFLK < 45 %

laboratoř:

Ferritin < 100 µg/l

nebo

Ferritin 100 – 300 µg/l + saturace transferinu < 20 %

léčba ACE inhibitory

VYKÁZÁNÍ

VÝKON podle aplikace

bud' 09219 INTRAVENÓZNÍ INJEKCE U DOSPĚLÉHO ČI DÍTĚTE NAD 10 LET

nebo 09223 INTRAVENÓZNÍ INFÚZE U DOSPĚLÉHO NEBO DÍTĚTE NAD 10 LET

ZULP

kód SÚKL: 0155379

kategorie úhrady: **Z**

Dg.: I501

FERINJECT 50MG/ML INJ/INF SOL 1X10ML

+ do ZULP vykázat spotřebovaný fyziologický roztok dle druhu a množství (kód: 0098872)

Poj/Druh: 111 1 v Pacient: [redacted] [redacted]
 IČP: 64-405-003 Odb.: 101 Interna - Náchod
 Základní dg: I501 Vedlejší dg: [] [] [] []

Datum	Kód	Počet	Dg	Kat	Poznámka	Výkon
02.03.2022	09223	1	I501			INTRAVENÓZNÍ INFÚZE U DOSPĚLÉHO NEBO DÍTĚTE NAD 10 LET

2 2

Historie a jiné doklady

Doplnit množství ZUM a ZULP

Datum	Sk	Kód	Množství	MJ	Kat	Dg(kat)	Pojišťovna	Pacient	Poznámka	Název	Doplněk	Zadal	Podpis
02.03.2022	1	0155379	2,000		Z	I501	5601,12	729,84		FERINJECT	50MG/ML INJ/INF SOL 1X10ML	RYP	AVE
02.03.2022	1	0098872	0,030				5,48	11,21		FYZIOLOGICKÝ ROZTOK VIAFLO	9G/L INF SOL 30X250ML	RYP	AVE

b) základní úhrada

pacient s deficitem železa, pokud

- a) jsou perorální přípravky neúčinné
- b) nemohou být perorální přípravky užívány
- c) existuje klinická potřeba rychlého přísunu železa

a zároveň nesplňuje podmínky zvýšené úhrady (viz výše)

DOPLATEK PACIENTA

za aplikaci 1 ampule 1 682 Kč

za aplikaci 2 ampulí 3 364 Kč

Pacient uhradí v ambulanci oproti příjmovému dokladu.

VYKÁZÁNÍ

VÝKON podle aplikace

bud' 09219 INTRAVENÓZNÍ INJEKCE U DOSPĚLÉHO ČI DÍTĚTE NAD 10 LET

nebo 09223 INTRAVENÓZNÍ INFÚZE U DOSPĚLÉHO NEBO DÍTĚTE NAD 10 LET

ZULP

kód SÚKL: 0155379

kategorie úhrady: nevyplňuje se

Dg.: I501, D509 (anémie z nedostatku železa)

FERINJECT 50MG/ML INJ/INF SOL 1X10ML

+ do ZULP vykázat spotřebovaný fyziologický roztok dle druhu a množství (kód: 0098872)



Kazuistika z ambulantní praxe

- muž narozen 1930
- léta hypertenze, hypothyreóza
- na naší ambulanci poprvé v závěru roku 2020
- na svůj věk fyzicky poměrně aktivní, soběstačný
- námahová dušnost NYHA II
- mírné perimaleolární otoky
- systolický šelest nad aortou
- NT-proBNP 3589 ng/l

Kazuistika z ambulantní praxe

- leden 2021 – TTE – EF LK 25%, hemodynamicky středně významná až významná aortální stenóza, středně významná mitrální a významná trikuspidální regurgitace
- I-XII/2021
 - titrace léčby CHSS – poměrně dobrá tolerance ACEI, BB a MRA
 - po zahájení léčby ARNI symptomatická hypotenze - nutnost návratu k ACEI, vysazeny i MRA
 - trvale NYHA II
 - NT-proBNP opakovaně kolem 3500 ng/l
 - Hb 128 – 135 g/l
 - Fe 12,6 $\mu\text{mol/l}$
 - feritin 62,4 ug/l

Kazuistika z ambulantní praxe

- leden 2022 – progresse námahové dušnosti, únava, zvýraznění otoků DK, vzestup hmotnosti o 10 kg
- TTE - progresse aortální stenózy do hemodynamicky významné, EF LK 30%
- návrat k MRA, kličková diuretika, gliflozin
- Hb 128...124...119 g/l
- feritin 63,5 ug/l
- 3.2.2022 Ferinject 1000 mg i.v.

Kazuistika z ambulantní praxe

- 31.8.2022 – NT-proBNP 6236 ng/l
- Hb 134 g/l
- Fe 17,7 $\mu\text{mol/l}$
- feritin 156,4 ug/l , saturace transferinu železem 23%
- námahová dušnost NYHA II, mírné perimaleolární otoky, pokles hmotnosti od I/2022 o 9 kg
- soběstačný, na ambulanci dochází pěšky

Děkuji za pozornost

