

Nazwa dokumentu	Numer dokumentu	Typ dokumentu
Protokół podawania cukrzanu żelaza IV (VENOFER)	PL_09_03_11	Procedura
Sporządził/zweryfikował	Data wydania	Data wejścia w życie
Sz.Brzósko, M.Serwańska – Świętek	10.04.2024	17.04.2024
Właściciel dokumentu	Własność	Wersja dokumentu
Dyrektor ds. Polityk i Procedur	Da Vita Polska	003
Zatwierdził	Zatwierdzenie uzyskane od	Data zatwierdzenia
Dyrektor Medyczny	Sz.Brzósko	10.04.2024

Cel: Systematyzacja zasad dawkowania cukrzanu żelaza (Venofer IV) na podstawie oceny zasobów żelaza (Fe). **Osiągnięcie i utrzymanie optymalnych zasobów ogólnoustrojowych żelaza.**

Uzasadnienie: Stężenie ferrytyny ≥ 200 ng/ml umożliwia osiągnięcie docelowego stężenia hemoglobiny (Hb) **10-12 g/dl** z wykorzystaniem **najniższej skutecznej** dawki środka stymulującego erytropoezę (ESA).

Grupa docelowa:

Chorzy hemodializowani.

Algorytm leczenia cukrzaniem żelaza (Venofer).

1. Ocena zasobów żelaza (ferrytyna, Fe, TIBC):

- stężenie ferrytyny i TSAT (wyliczony: $\text{Fe}/\text{TIBC} \times 100\%$)

- UWAGA:

- pomiar zasobów Fe powinien odbywać się co najmniej 7 dni od dnia podania ostatniej dożylnej dawki Venoferu (100 mg).
- ocena zasobów Fe jest niewiarygodna przy reakcji ostrej fazy.

2. Rozpoczęcie leczenia:

- **u pacjenta nieleczzonego preparatami żelaza** rozpocznij leczenie jeśli spełnione są **wszystkie** warunki: Hb < 12 g/dl, ferrytyna < 500 ng/ml (ug/L) i TSAT $< 30\%$.
- wstrzymaj leczenie doustnym preparatem Fe (jeśli jest prowadzone).
- jeżeli ferrytyna < 200 ng/ml i TSAT $< 20\%$ - rozpocznij **dawkowanie wysycające***
- jeżeli ferrytyna > 200 ng/ml i/lub TSAT $> 20\%$ - dawkowanie podtrzymujące zgodnie z tabelą.

3. Kontynuowanie i monitorowanie leczenia:

- utrzymaj dotychczasowe dawkowanie Venoferu IV zgodnie z protokołem do czasu uzyskania kolejnych wg grafiku wyników badań gospodarki żelazowej.
- zweryfikuj dawkowanie na podstawie wyników ferrytyny i TSAT zgodnie z tabelą:

	Ferrytyna < 200 ng/ml	Ferrytyna 200-700 ng/ml	Ferrytyna > 700 ng/ml
TSAT <20%	100 mg/HD x 10*	100 mg/2tyg	STOP
TSAT 20-50%	100 mg/tydz.	100 mg/2tyg-4tyg	STOP
TSAT >50%	STOP	STOP	STOP

Tabela. Dawkowanie Venoferu IV w zależności od zasobów Fe.

- WSTRZYMAJ podawanie Venoferu IV gdy ferrytyna >700 ng/ml i/lub TSAT >50%
- WZNÓW podawanie Venoferu IV, gdy ferrytyna < 700 ng/ml i TSAT <50%

Sposób podania:

Venofer podaje się w powolnym wstrzyknięciu w tempie 1ml (20mg)/min (zgodnie z ChPL).

Venofer jest ampulką wyłącznie do jednorazowego podania (*single dose vial*).

Sytuacje szczególne:

- wstrzymaj podaż cukrzynu żelaza IV, jeśli:
 - Hb >12 g/dl niezależnie od stężenia ferrytyny i TSAT, wznów gdy stężenie Hb < 12 g/dl
 - występuje stan zapalny, gorączka, infekcja, leczenie antybiotykiem
- niektórzy pacjenci mogą odnieść korzyść z utrzymania stężenia ferrytyny > 700 ng/ml, jeśli TSAT i stężenie Hb są niskie.
- hemochromatoza - kontynuuj lub wstrzymaj terapię żelazem po uwzględnieniu argumentów klinicznych
- odstępstwa od protokołu należą do indywidualnej decyzji i odpowiedzialności lekarza prowadzącego

* **dawkowanie wysycające** – w sytuacji, gdy stwierdza się bezwzględny niedobór żelaza (ferrytyna < 200 ng/ml i TSAT <20%) – podaje się 1000 mg elementarnego Fe (10 amp. Venofer) po 100 mg na kolejnych dziesięciu zabiegach HD (1 amp. na każdej kolejnej HD). Po podaniu 10 dawek dawkowanie wstrzymuje się do kolejnej oceny zasobów żelaza.

Literatura:

KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. Kidney International Supplements (2012) 2, 292–298. Leczenie niedokrwistości w chorobach nerek- Stanowisko Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego. Nefrol Dial Pol (2015) 19, 12-26
Intravenous Iron in Patients Undergoing Maintenance Hemodialysis N Engl J Med 2019; 380:447-45

Historia dokumentu:

Data utworzenia / rewizji	Wersja	Główne zmiany	Utworzony / sprawdzony przez
19.09.2019	001	Wydanie wersji 001	Sz.Brzóska
16.09.2020	002	Publikacja procedury. Przeniesienie dokumentu do obowiązującego wzoru pod numerację zgodną z polityką International 09_03	Sz.Brzóska, M.Serwańska-Świątek K.Marciniak
05.04.2024	002	Wersja trzecia dokumentu. Zmiany w dokumencie zapisane niebieską czcionką.	M.Serwańska-Świątek, Sz.Brzóska, E.Kaczmarek