

Opieka nad kobietą ciężarną i rodzącą z anemią

Właściwa opieka nad ciężarną z anemią obejmuje profilaktykę, diagnostykę oraz leczenie zgodne z najnowszymi wytycznymi i badaniami naukowymi. Oto one.

dr n. med. **KRYSTYNA KRYGOWSKA**

Państwowa Akademia Nauk Stosowanych w Krośnie, Wojewódzki Szpital Podkarpacki im. Jana Pawła II w Krośnie

Anemia jest częstym problemem zdrowotnym występującym u kobiet w ciąży i rodzących. Światowa Organizacja Zdrowia wskazuje, że aż 30% populacji światowej może spełniać kryteria niedokrwistości. W krajach rozwijających się problem ten może dotyczyć nawet co drugiej kobiety w ciąży. Charakteryzuje się obniżonym poziomem hemoglobiny we krwi, co może prowadzić do poważnych konsekwencji zarówno dla matki, jak i dla płodu.

Przyczyny położnicze i ginekologiczne niedokrwistości z niedoboru żelaza u kobiet to między innymi okres dojrzewania, ciąża i laktacja, obfite miesiączki, polipy endometrialne, mięśniaki macicy, nowotwory macicy oraz inne nieprawidłowe krwawienia ze zwiększoną utratą krwi.

W zależności od wieku kobiet i stanu organizmu zapotrzebowanie na żelazo w ciągu życia jest zmienne. U dorosłych kobiet są to 2 mg/dobę, a w czasie ciąży i karmienia zapotrzebowanie zwiększa się o 1–2,5 mg w I trymestrze ciąży i o 6,5 mg/dobę w III trymestrze ciąży. Niedobór żelaza występuje, gdy ilość żelaza w organizmie jest mniejsza od aktualnego zapotrzebowania i nie zawsze jest to równoznaczne z niedokrwistością. Wyróżniamy niedobór żelaza w stopniu przedutajonym, utajonym oraz jawnym (z niedokrwistością).

Ferrytyna nie tylko magazynuje żelazo, ale jest białkiem ostrej fazy, dlatego jej stężenie wzrasta w odpowiedzi na stan zapalny. W przypadku występowania stanu zapalnego za dolną granicę normy stężenia ferrytyny należy przyjmować wartość 100 mcg/L. Dodatkowo w takiej sytuacji pomocna w diagnostyce będzie wartość wysycenia transferyny żelazem, która przy

wartości <20% będzie wskazywać na niedobór żelaza.

Najczęstszą przyczyną anemii u ciężarnych jest niedobór żelaza, wynikający ze zwiększonego zapotrzebowania na ten pierwiastek w czasie ciąży. Inne przyczyny to niedobory kwasu foliowego, witaminy B12 oraz choroby przewlekłe. Objawy niedoboru żelaza i niedokrwistości z niedoboru żelaza obejmują: rozkojarzenie, drażliwość, kołatania serca, zespół spazmowanego łaknienia, ból, pieczenie i wygładzenie powierzchni języka, suchość skóry, bolesne pęknięcia kącików ust, zmiany w obrębie paznokci i włosów. W badaniu fizykalnym stwierdza się bladłość skóry, słabe ukrwienie spojówek, wypadanie włosów i łamliwość paznokci. Niedokrwistość niedobarwliwa z niedoboru żelaza prowadzi do zmniejszenia liczby nośników tlenu, co może być przyczyną kompensacyjnego przyspieszenia czynności serca, jego przeciążenia, niewydolności aparatu zastawkowego, niewydolności krążenia oraz nadciśnienia tętniczego.

Trzeba pamiętać, że u wielu chorych spektrum objawów może być zróżnicowane. Dochodzi również do obniżenia odporności i zwiększonej podatności na zakażenia chorych, szczególnie ciężarnych ze względu na udział żelaza w swoistych i nieswoistych procesach odpornościowych.

Kryteria rozpoznania anemii w ciąży (wg WHO):

I trymestr: Hb <11 g/dL.

II trymestr: Hb <10,5 g/dL.

III trymestr: Hb <11 g/dL.

Klasyfikacja anemii w ciąży:

Anemia łagodna: Hb 10–10,9 g/dL

Anemia umiarkowana: Hb 7–9,9 g/dL

Anemia ciężka: Hb <7 g/dL

Niedokrwistość w okresie ciąży stanowi istotny problem położniczy, bezpośrednio wpływający na stan ciężarnej, płodu i noworodka oraz na przebieg porodu i porodu.

Ryzyko dla matki:

■ Zwiększone ryzyko przedwczesnego porodu.

■ Większe ryzyko krwotoku porodowego i poporodowego.

■ Osłabienie, duszność, problemy z tolerancją wysiłku.

■ Większa podatność na infekcje (np. poporodowe zapalenie błony śluzowej macicy).

■ Osłabienie i wydłużony okres rekonwalescencji.

Niedokrwistość z niedoboru żelaza stanowi współcześnie bardzo istotny problem w położnictwie. Powodem wystąpienia niedokrwistości podczas ciąży są między innymi obfite krwawienia miesiączkowe sprzed okresu ciąży. U tych kobiet nieleczone niedokrwistość nasila się wraz z rozpoczęciem i trwaniem ciąży. Wśród innych przyczyn wymienia się także wymioty ciężarnych, brak apetytu, nieprawidłowe odżywianie ubogie w żelazo i białko pochodzenia zwierzęcego, zaburzenia w funkcjonowaniu układu pokarmowego, np. krwawienia z przewodu pokarmowego, zespół złego wchłaniania, a nawet przewlekłe zapalenie trzustki.

We wczesnej ciąży niedotlenienie tkanek, którego przyczyną jest niedokrwistość syderopeniczna, może prowadzić do nieprawidłowości w przebiegu organogenezy, a tym samym do powstania wad rozwojowych płodu, poronień lub wczesnego obumarcia.

W badaniach naukowych wykazano istotny związek anemii w ciąży z występowaniem szeregu patologii, takich jak: przedwczesne oddzielenie łożyska, łożysko przodujące, indukcja porodu, cięcie cesarskie w wywiadzie oraz niegłównie położenie płodu. Stwierdzono również wyższy odsetek porodów przedwczesnych. Z kolei



UZUPEŁNIENIE NIEDOBORU ŻELAZA W TRAKCIE JEDNEJ WIZYTY

MonoVer® zmniejsza ilość infuzji dzięki pojedynczej dawce do 20 mg/kg m.c.^[1,2,3]

MonoVer® jest skuteczną alternatywą dla żelaza podawanego doustnie w leczeniu utrzymującego się niedoboru żelaza u kobiet w ciąży.^[4]



MONITOROWANIE STĘŻENIA FOSFORANÓW NIE WYMAGANE

- Skuteczność - szybka i efektywna poprawa stężenia hemoglobiny^[1,2]
- Dobry profil bezpieczeństwa - niska częstość ciężkich reakcji nadwrażliwości i objawowej hipofosfatemii^[5]
- Ekonomia - niższe koszty i oszczędność zasobów opieki zdrowotnej^[3]
- Wygoda - mniejsza ilość infuzji oraz większy komfort dla pacjenta i personelu medycznego^[1,2,3]
- Leczenie za pomocą produktu leczniczego MonoVer® należy ograniczyć do drugiego lub trzeciego trymestru, jeżeli spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla matki i płodu.^[1]

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego MonoVer®. Data ostatniej aktualizacji: 13.07.2022. 2. Auerbach M, et al. "A prospective, multi-center, randomized comparison of iron isomaltoside 1000 versus iron sucrose in patients with iron deficiency anemia; the FERWON-IDA trial." Am J Hematol 2019;94:1007-1014. 3. Pollock RF, Muduma G. "An economic evaluation of iron isomaltoside 1000 versus ferric carboxymaltose in patients with inflammatory bowel disease and iron deficiency anemia in Denmark." Adv Ther 2018;35(12):2128-2137. 4. Hansen R, et al. Arch Gynecol Obstet. 2022; doi: 10.1007/s00404-022-06768-x. Epub ahead of print. 5. Wolf M, et al. "Effects of iron isomaltoside vs ferric carboxymaltose on hypophosphatemia in iron-deficiency anemia: two randomized clinical trials." JAMA 2020;323:432-443.

ewopharma

Przedstawiciel Podmiotu Odpowiedzialnego w Polsce
Ewopharma AG Sp. z o.o.
ul. Leszno 14 | 01-192 Warszawa
+48 (0) 22 620 11 71 | info@ewopharma.pl
www.ewopharma.pl

PHARMACOSMOS

Podmiot odpowiedzialny: Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Dania.

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Przed przepisaniem leku Monover® należy zapoznać się z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Nazwa produktu leczniczego: Monover® 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji. **Skład jakościowy i ilościowy:** Jeden mililitr roztworu zawiera 100 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej (Ferricum derisomaltosum). Fiolka/ampulka 1 ml zawiera 100 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej. Fiolka/ampulka 5 ml zawiera 500 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej. **Postać farmaceutyczna:** Roztwór do wstrzykiwań/infuzji. Ciemnobrązowy nieprzezroczysty roztwór.

Wskazania do stosowania: Produkt leczniczy Monover® jest wskazany do leczenia niedoboru żelaza w następujących warunkach: gdy doustne preparaty żelaza są nieskuteczne lub nie można ich użyć; gdy istnieje kliniczna potrzeba szybkiego dostarczenia żelaza. Diagnosta niedokrwistości musi opierać się na testach laboratoryjnych.

Dawkowanie i sposób podawania: Produkt leczniczy Monover® jest wskazany do celu wykrycia przedmiotowych i podmiotowych objawów reakcji nadwrażliwości w trakcie oraz po podaniu produktu leczniczego Monover®. Produkt Monover® można podać jedynie pod warunkiem niezwłocznej dostępności personelu przeszkolonego w rozpoznawaniu i leczeniu reakcji anafilaktycznych, w warunkach wystąpienia reakcji nadwrażliwości. W celu zminimalizowania ryzyka należy ograniczyć liczbę poszczególnych dożylnych podań żelaza. **Dawkowanie produktu leczniczego Monover®** opiera się na podejściu etapowym: [krok 1] ocena zapotrzebowania na żelazo i [krok 2] obliczenie i podanie dawki / dawek żelaza. Powyższe kroki można powtórzyć po ocenie uzupełnienia żelaza [krok 3]. **Krok 1: Ocena zapotrzebowania na żelazo:** Zapotrzebowanie na żelazo można określić za pomocą uproszczonej tabeli oraz równania Ganzoniego, zamieszczonych niżej. Zapotrzebowanie na żelazo wyrażane jest jako żelazo pierwiastkowe.

I.Tabela 1: Tabela uproszczona

Hb (g/dl)	Hb(mmol/l)	Pacjenci o masie ciała poniżej 50 kg	Pacjenci o masie ciała od 50 kg do 70 kg	Pacjenci o masie ciała 70 kg i powyżej
≥10	≥6,2	500 mg	1000 mg	1500 mg
<10	<6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg

II.Tabela 2: Równanie Ganzoniego

Zapotrzebowanie na żelazo = masa ciała ^(A) x (docelowa Hb ^(D) – rzeczywista Hb) ^(B) x 2,4 +żelazo do odzwrożenia zapasów ^(C)	
[mg żelaza]	[kg] [g/dl] [mg żelaza]

(A) *Zaleca się użycie idealnej masy ciała w przypadku pacjenta otyłego lub przedciążowej masy ciała w przypadku kobiet w ciąży. Dla wszystkich innych pacjentów należy użyć rzeczywistej masy ciała. Idealną masę ciała można wyliczyć na wiele sposobów, np. przy użyciu wskaźnika BMI 25, tj. idealna masa ciała = 25 x (wzrost w m)2. (B) Aby zamienić Hb [mM] na Hb [g/dl] należy pomnożyć Hb [mM] x 1,61145.(C) Dla osoby o masie ciała powyżej 35 kg, zapasy żelaza wynoszą 500 mg lub więcej. Zapasy żelaza na poziomie 500 mg stanowią najniższy limit normy dla drobnych kobiet. Niektóre wytyczne zalecają 10–15 mg żelaza/kg masy ciała. (D) Zależna wartość docelowego poziomu hemoglobiny we wzorze Ganzoniego wynosi 15 g/dl. W przypadkach szczególnych, np. ciąży, należy rozważyć użycie niższej wartości docelowego poziomu hemoglobiny*

III.Stałe zapotrzebowanie na żelazo. Należy podawać pacjentowi stałą dawkę żelaza 1000 mg, a następnie oceniać dalsze zapotrzebowanie zgodnie z wytycznymi w części „Krok 3: Ocena uzupełnienia żelaza”. W przypadku pacjentów o masie ciała poniżej 50 kg do wyliczenia zapotrzebowania na żelazo należy zastosować uproszczony wzór Ganzoniego.

Krok 2: Wyliczenie i podawanie maksymalnej indywidualnej dawki żelaza: Na podstawie oszacowanego powyżej zapotrzebowania na żelazo, produkt leczniczy Monover® należy podawać uwzględniając co następuje: Całkowita tygodniowa dawka nie może przekraczać 20 mg żelaza /kg masy ciała. Pojedyncza infuzja produktu Monover® nie może przekraczać 20 mg żelaza /kg masy ciała. Pojedyncze dożylne podanie (bolus) produktu Monover® nie może przekraczać 500 mg żelaza. **Krok 3: Ocena uzupełnienia żelaza:** Ponowna ocena, w tym badania laboratoryjne krwi, powinna zostać przeprowadzona przez lekarza na podstawie indywidualnego stanu pacjenta. W celu oceny efektu leczenia dożylnego żelazem, należy ponownie ocenić stężenie Hb nie wcześniej niż 4 tygodnie po ostatnim podaniu produktu Monover®, uwzględniając odpowiedni czas na erytropoezę i wbudowanie żelaza. W przypadku, gdy pacjent wymaga dalszego uzupełniania żelaza, należy ponownie obliczyć zapotrzebowanie na żelazo. Dzieci i dorośli: Nie zaleca się stosowania produktu Monover® u dzieci i młodzieży w wieku < 18 lat, z uwagi na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności. **Sposób podawania:** Monover® należy podawać drogą dożylną za pomocą wstrzyknieć lub wlewów. Monover® nie powinien być podawany równocześnie z doustnymi preparatami żelaza, ponieważ wchłanianie żelaza podawanego doustnie może ulec zmniejszeniu. **Dożylna iniekcja bolusowa:** Monover® można podawać jako dożylną iniekcję bolusową w dawce do 500 mg do trzech razy w tygodniu, z szybkością podawania do 250 mg żelaza na minutę. Może być podawany bez rozcieńczania lub można go rozcieńczyć w ilości maksymalnie 20 ml jałowego roztworu chlorku sodu o stężeniu 0,9%.

Tabela 3: Prędkość podawania w przypadku dożylnych wstrzyknień w bolusie

Objętość roztworu Monover®	Odpowiadająca dawka żelaza	Prędkość podawania/minimalny czas podania	Częstość
≤5 ml	≤500 mg	250 mg żelaza/minutę	1-3 razy w tygodniu

Wlew dożylny: Wymagana dawka żelaza może być podana w pojedynczej infuzji leku Monover® w dawce do 20 mg żelaza/kg masy ciała lub w cotygodniowych wlewach do czasu uzyskania dawki wymaganej. Jeśli wymagana dawka żelaza przekracza 20 mg żelaza/kg masy ciała, dawkę należy podzielić na dwie dawki podawane z przynajmniej tygodniową przerwą. Zaleca się, o ile to możliwe podanie w pierwszej dawce 20 mg żelaza/kg masy ciała. W zależności od oceny klinicznej, drugie podanie powinno być poprzedzone uzupełniającym badaniem laboratoryjnym.

Tabela 4: Prędkość podawania we wlewie dożylnym

Dawka żelaza	Minimalny czas podawania
≤1000 mg	Ponad 15 minut
>1000 mg	30 minut lub dłużej

Monover® należy podawać bez rozcieńczenia lub po rozcieńczeniu jałowym roztworem chlorku sodu 0,9%. Ze względu na stabilność, produktu Monover® nie należy rozcieńczać do stężeń poniżej 1 mg żelaza /ml (nie wliczając objętości roztworu derizomaltozy żelazowej) i nigdy nie rozcieńczać w objętości powyżej 500 ml. **Wstrzyknięcie do dializatora:** Monover® można podawać podczas zabiegu hemodializy bezpośrednio do ramienia żylnego dializatora, z użyciem takiej samej procedury jak opisano dla dożylniej iniekcji bolusowej. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, na produkt leczniczy Monover® lub na którykolwiek substancję pomocniczą; Rozpoznana poważna nadwrażliwość na inne podawane pozajelitowo preparaty żelaza. Niedokrwistość nie spowodowana niedoborem żelaza (np. niedokrwistość hemolityczna). Przeciążenie żelazem lub zaburzenia w wykorzystywaniu żelaza (np. hemochromatoza, hemosyderoza). Niewyrównana choroba wątroby. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Preparaty żelaza podawane pozajelitowo mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie i potencjalnie prowadzące do zgonu reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne. Reakcje nadwrażliwości były także zgłaszane po pozajelitowym podaniu kompleksów zawierających żelazo w dawkach, po których wcześniej nie występowały zdarzenia niepożądane. Zgłaszano także reakcje nadwrażliwości, w wyniku których rozwiniął się zespół Kounisa (skurcz tętnicy wieńcowej w wyniku ostrej reakcji alergicznej, mogący prowadzić do zawału mięśnia sercowego. Ryzyko to jest większe w przypadku pacjentów z rozpoznanymi alergiami, w tym alergiami na leki, włącznie z wywiadem wskazującym na występowanie ciężkiej astmy, wyprysku lub innej alergii atopowej. Istnieje również podwyższone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości na podawane pozajelitowo kompleksy zawierające żelazo w przypadku podawania ich pacjentom z chorobami immunologicznymi lub zapalnymi (np. toczeń rumieniowaty układowy, reumatoidalne zapalenie stawów). Produkt leczniczy Monover® należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych personelu medycznego, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować w celu wykrycia działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym wstrzyknięciu produktu leczniczego Monover®. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub objawów nietolerancji w trakcie podawania leku leczenie należy natychmiast przerwać. Dostępne musi być wyposażenie do resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz sprzęt do leczenia ostrych reakcji anafilaktycznych lub rzekomoanafilaktycznych, w tym roztwór adrenaliny do wstrzykiwań o stężeniu 1:1000. W razie potrzeby należy zastosować również dodatkowe leczenie środkami przeciwhistaminowymi i (lub) kortykosteroidami. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Monover® u kobiet w okresie ciąży, pochodzące z jednego badania obejmującego 100 kobiet w okresie ciąży po ekspozycji na produkt leczniczy Monover®. Przed zastosowaniem produktu leczniczego w okresie ciąży konieczne jest wnikliwe rozważenie bilansu korzyści i zagrożeń. Niedokrwistość wywołaną niedoborem żelaza występującą w pierwszym tryestrze ciąży można leczyć podawanymi doustnie produktami żelaza. Leczenie za pomocą produktu leczniczego Monover® należy ograniczyć do drugiego lub trzeciego tryestru, jeżeli spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla matki i płodu. Po zastosowaniu pozajelitowych produktów żelaza może wystąpić bradykardia płodu. Jest ona zwykle przemijająca i wynika z reakcji nadwrażliwości u matki. Podczas dożylnego podawania pozajelitowych produktów żelaza kobietom w ciąży należy uważnie obserwować nienarodzone dziecko. Karmienie piersią Badanie kliniczne wykazało, że przenikanie żelaza z produktu leczniczego Monover® do mleka ludzkiego było bardzo niewielkie. Dawki terapeutyczne produktu leczniczego Monover® nie powinny wywierać jakiegokolwiek wpływu na noworodka lub niemowlę. Płodność Brak jest danych na temat wpływu produktu leczniczego Monover® na płodność u ludzi. W badaniach na zwierzętach Monover® nie wykazywał wpływu na płodność. **Działania niepożądane:** Poniżej przedstawiono niepożądane działania leku (NDL) zgłoszone w trakcie leczenia produktem Monover® w badaniach klinicznych oraz na podstawie obserwacji po dopuszczeniu leku do obrotu. W przypadku podawania pozajelitowych preparatów żelaza mogą wystąpić ostre, ciężkie reakcje nadwrażliwości. Zazwyczaj występują one w ciągu pierwszych kilku minut podania i ogólnie charakteryzują się nagłym pojawieniem się trudności w oddychaniu i (lub) zapaści sercowo-naczyniowej; zgłaszano przypadki zgonów. Mogą również wystąpić inne, lżejsze objawy natychmiastowej nadwrażliwości, takie jak pokrzywka i świąd. W przypadku podawania pozajelitowych preparatów żelaza kobietom w ciąży, może wystąpić powiązana bradykardia płodu. U pacjentów leczonych żelazem dożylnym, niezbyt często może wystąpić reakcja Fishbane’a charakteryzująca się zaczerwienieniem twarzy, ostrym bólem w klatce piersiowej i (lub) bólem płców oraz uciskiem, czasami z towarzyszącą dusznością. Może to przypominać wcześnie objawy reakcji rzekomoanafilaktycznej lub anafilaktycznej. Należy wówczas przerwać wlew i ocenić stan pacjenta. Te objawy ustępują wkrótce po zaprzestaniu podawania żelaza. Zazwyczaj nie pojawiają się one ponownie. Jeśli podawanie zostanie wznowione z mniejszą szybkością infuzji. Po wprowadzeniu do obrotu opisywano również odległe przebarwienie skóry w następstwie dożylnego podania żelaza. Często (≥1/100 do <1/10); Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); Częstość nieznana. ZABURZENIA UKŁADU IMMUNOLOGICZNEGO: Niezbyt często: Nadwrażliwość, w tym ciężkie reakcje; Rzadko: Reakcje rzekomoanafilaktyczne/Anafilaktyczne. ZABURZENIA UKŁADU NERWOWEGO: Niezbyt często: Ból głowy, parestezje, zaburzenia smaku, niewyraźne widzenie, utrata przytomności, zawroty głowy, zmęczenie. ZABURZENIA SERCA: Niezbyt Często: Tachykardia; Rzadko: Arytmia; Częstość nieznana: Zespół Kounisa. ZABURZENIA NACZYNIOWE: Niezbyt często: niedociśnienie, nadciśnienie. ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KŁATKI PIERSIOWEJ I ŚRODDPIERSIA: Niezbyt często: Ból w klatce piersiowej, duszności, skurcz oskrzeli. ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT: Często: Nudności; Niezbyt często: Ból brzucha, wymioty, niestrawność, zaparcia, biegunka. ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ: Często: Wysypka; Niezbyt często: Świąd, pokrzywka, wysypka, zaczerwienienie, potliwość, zapalenie skóry; Rzadko: Obrzęk naczynioruchowy; Częstość nieznana: Przebarwienia skóry w odległych miejscach. ZABURZENIA METABOLIZMU I ODŻYWIANIA: Niezbyt często: hipofosfatemia, ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ: Niezbyt często: Ból pleców, bóle mięśniowe, bóle stawowe, skurcze mięśni. ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA: Często: Rumień, obrzęk, pieczenie, ból, zasinienie, odfarwienie, wynaczynienie, podrażnienie, reakcja w miejscu wstrzyknięcia; Niezbyt często: Gorączka, dreszcze, infekcja, miejscowe zapalenie żył, złuszczenie skóry; Rzadko: Zle samopoczucie, objawy gryppopodobne. W przypadku podawania pozajelitowych preparatów żelaza mogą również wystąpić reakcje opóźnione, które mogą być ciężkie. Charakteryzują się one bólem stawów, bólem mięśni i czasami gorączką. Początek występuje w okresie od kilku godzin do czterech dni od podania. Objawy zazwyczaj utrzymują się przez dwa do czterech dni i ustępują samistnie lub po podaniu prostych leków przeciwbólowych. Zgłaszanie podejrzewanyc działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanyc działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać do Przedstawiciela Medycznego lub Przedstawicie-

Podmiot odpowiedzialny: Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Dania.

Przedstawiciel Podmiotu Odpowiedzialnego w Polsce: Ewopharma AG Sp. z o.o., ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 16535, wydane przez Ministra Zdrowia w dniu 09.04.2010 i przedłużone przez Prezesa URPLWMiPB w dniu 19.04.2019. Kategoria dostępności – Rp, produkt leczniczy, wydawany z przepisu lekarza. Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Monover zatwierdzonej w dniu 13.07.2022.

Zatwierdzono: WRZ-2024



MON-EWO-POL-0026

PHARMACOSMOS

zmniejszony przepływ krwi przez macicę oraz przewlekłe niedotlenienie w przebiegu anemii sprzyjają wystąpieniu zaburzeń czynności skurczowej mięśnia macicy podczas porodu. Wzrost stężenia mleczanów powoduje obniżenie kurczliwości i zmęczenie mięśniowe prowadzące do osłabienia czynności skurczowej mięśnia macicy podczas porodu. Obserwuje się również osłabienie wrażliwości receptorów komórek mięśniowych na oksytocyny.

U położnic z anemią proces inwolucji macicy trwa dłużej, gorsze też jest gojenie obrażeń poporodowych. Nadmierna utrata krwi w wyniku okołoporodowych uszkodzeń narządu rodnegopogłębia istniejącą już niedokrwistość. W okresie poporodowym obserwuje się zwiększone ryzyko zapalenia błony śluzowej macicy oraz ran poporodowych (pęknięcia i nacięcia krocza).

Ryzyko dla dziecka:

■ Niska masa urodzeniowa.

■ Zwiększone ryzyko przedwczesnego porodu.

■ Zwiększone ryzyko niedotlenienia wewnątrzmacicznego.

■ Ryzyko anemii u noworodka.

Niedokrwistość syderopeniczna u ciężarnych i karmiących wpływa na rozwój układu immunologicznego płodów, zwiększając podatność na zakażenia noworodków.

Niedobór żelaza powoduje również zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego płodów, polegające na nieprawidłowej mielinizacji włókien obwodowych, zaburzonym wychwycie zwrotnym dopaminy oraz nieprawidłowym metabolizmie serotoniny i kwasu γ-aminomasłowego. Prowadzi to zarówno do obniżenia koncentracji i koordynacji psychoruchowej, jak również ograniczenia rozwoju psychomotorycznego noworodka. Dzieci matek z niedokrwistością, pomimo braku manifestacji niedokrwistości w pierwszej dobie życia, wykazują większą skłonność do anemii i podatność na zakażenia w późniejszym okresie rozwoju. Niedobór żelaza u rodzących może powodować u ich potomstwa opóźniony rozwój fizyczny i umysłowy oraz obniżone zdolności poznawcze także w wieku dorosłym.

Profilaktyka anemii w ciąży obejmują edukację żywieniową, suplementację oraz regularne badania kontrolne. Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników każda

Problemy położnicze | POŁOŻNICTWO W PRAKTYCE

Anemia w ciąży jest częstym, ale możliwym do skutecznego leczenia problemem. Kluczowe znaczenie ma wczesne rozpoznanie, wdrożenie odpowiedniego leczenia oraz monitorowanie zarówno stanu matki, jak i płodu. Ścisła współpraca zespołu medycznego: ginekologa, położnej, hematologa, dietetyka pozwala zminimalizować ryzyko powikłań i zapewnić bezpieczny przebieg ciąży, porodu i położu.
--

■ Doustne żelazo jest nietolerowane (np. ciężkie działania niepożądane z przewodu pokarmowego).

■ Brak poprawy po 4–6 tygodniach doustnej suplementacji.

■ Stężenie Hb wynosi 7–9 g/dL w II i III trymestrze ciąży i <10 g/dL w okresie położu.

■ Występują choroby przewlekłe, które upośledzają wchłanianie żelaza (np. celiakia, choroba Crohna).

Monitorowanie leczenia

■ Doustne żelazo: Ocena efektywności po 4 tygodniach – wzrost hemoglobiny o 1–2 g/dL wskazuje na skuteczność.

■ Dożylne żelazo: Ocena poziomu hemoglobiny i ferrytyny po 2–3 tygodniach. Nie podawać dodatkowego żelaza, jeśli ferrytyna > 100 ng/mL.

Bardzo ważny aspekt to przygotowanie do porodu

■ Dokładna ocena poziomu hemoglobiny i żelaza tuż przed porodem.

■ Sprawdzenie wskaźników hematologicznych (ferrytyna, witamina B12, kwas foliowy).

■ W przypadku ciężkiej anemii (Hb < 7 g/dL) wskazana jest konsultacja z hematologiem oraz przygotowanie krwi do ewentualnych transfuzji.

■ Konsultacja anestezjologiczna w przypadku planowanego znieczulenia.

Postępowanie w trakcie porodu

■ Stałe monitorowanie tętna płodu (kardiotokografia – KTG) ze względu na ryzyko niedotlenienia.

■ Monitorowanie parametrów życiowych matki – ciśnienia krwi, tętna, saturacji.

■ Regularne kontrolowanie objawów klinicznych niedokrwistości (błądosc skóry, duszność, tachykardia).

Postępowanie po porodzie

Ocena stanu matki:

■ Monitorowanie poziomu hemoglobiny po porodzie, szczególnie jeśli doszło do dużej utraty krwi.

■ Ocena objawów niedokrwistości – osłabienie, zawroty głowy, tachykardia.

■ Kontynuacja suplementacji żelaza doustnie lub dożylnie, w zależności od poziomu hemoglobiny i tolerancji leczenia.

■ W przypadku utrzymującej się ciężkiej anemii rozważa się przetoczenie krwi i/lub konsultacje specjalistyczne.

Piśmiennictwo dostępne w redakcji

mpip@nipip.pl