



补铁有道 孕育“斐”凡宝宝

妊娠期妇女补铁
优选口服铁剂



本资料仅供医疗卫生专业人士阅读



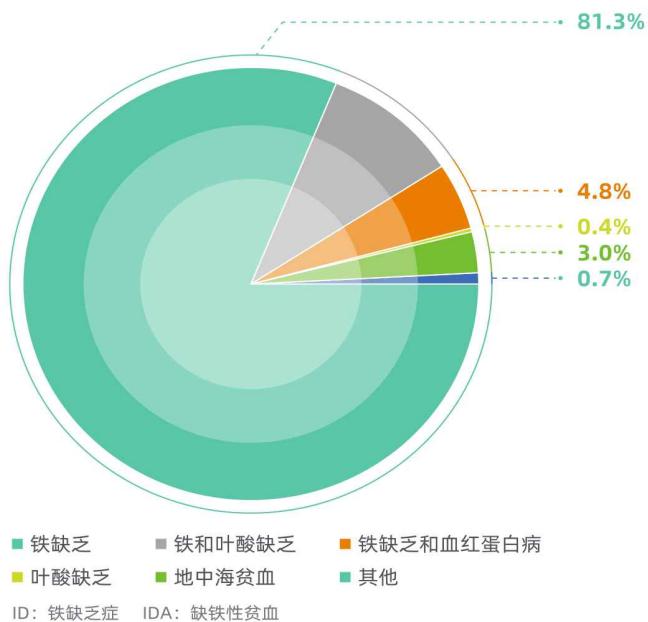


妊娠期IDA患病率高

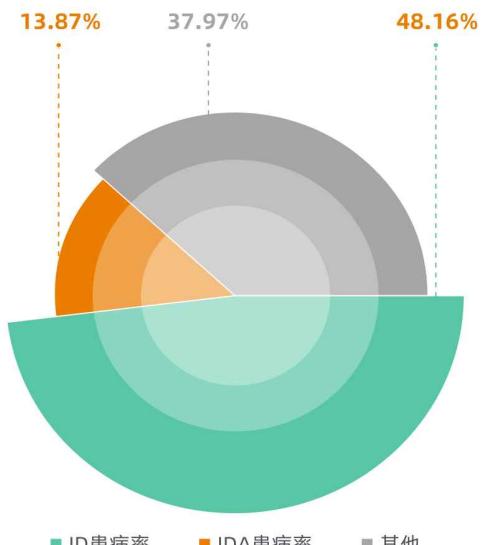
全球孕妇贫血的患病率为**40.1%**¹, **81.3%**孕期贫血原因为铁缺乏²

我国孕产妇ID和IDA的总患病率**高达62.03%**³, 且随孕周增加, 孕妇贫血与IDA的患病率逐渐增加⁴

妊娠期贫血原因²



我国ID/IDA的患病率³



IDA可给孕妇、胎儿、新生儿带来诸多危害

相较于轻度贫血, 中度和重度贫血的孕妇, 母胎不良结局的发生率会大大增加⁵

对孕妇的不良影响³

- 妊娠期高血压疾病
- 胎膜早破 (PROM)
- 产褥期感染
- 产后抑郁症的风险增加



对胎儿和新生儿的不良影响³

- 胎儿生长受限
- 胎儿缺氧、羊水减少
- 死胎、死产、早产
- 新生儿窒息
- 新生儿缺血缺氧性脑病





指南推荐：妊娠期SF<30μg/L应及时治疗ID

1

SF < 30 μg/L
铁耗尽早期

2

SF < 20 μg/L
诊断为ID

3

SF < 12 μg/L
贮备铁衰竭

2014年《妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南》⁶:

血清铁蛋白<30 μg/L 即提示铁耗尽的早期，需及时治疗，建议口服铁剂。

2020年《BSH英国孕期缺铁管理指南》⁷:

孕期SF<30μg/L应及时治疗。

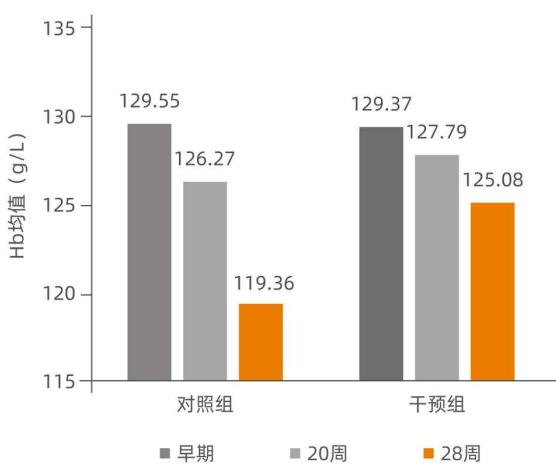
SF: 铁蛋白



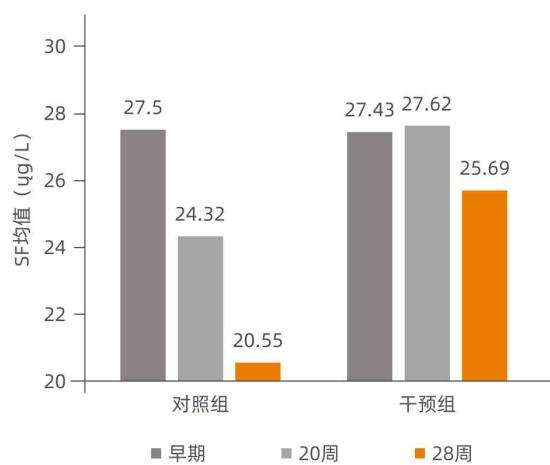
口服力蜚能®及早干预妊娠期ID，可以降低妊娠期IDA发生率

力蜚能®干预组孕28周时Hb值和孕20、28周时SF值均明显高于对照组，($P < 0.05$)，且无贫血孕妇出现，对照组有6例孕妇出现IDA⁸

两组孕妇不同观察时间Hb的比较



两组孕妇不同观察时间SF的比较



研究设计：纳入68例Hb值正常,血清铁蛋白(SF)<30μg/L的早孕期孕妇,随机分为2组,干预组口服多糖铁复合物胶囊150mg/d,对照组孕妇未服任何药物。2组分别于孕20、28w时复查Hb、SF值。随访追踪到最后一位研究对象妊娠28周为止,评估早期干预ID的有效性⁸

Hb: 血红蛋白



我国孕妇IDA的高危因素⁴



非本地居民



多次妊娠



多胎



孕前IDA
孕前其他血液病



严重孕吐



孕前体重不足



指南推荐：轻中度IDA首选口服补铁药物

一旦被诊断为IDA，即应开启规范的铁剂补充治疗，应补充元素铁100~200mg/d，治疗2周后复查血红蛋白，评估疗效⁶

《妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南》推荐⁶：

1

轻、中度贫血



以口服铁剂为主
改善饮食
进食富含铁的食物

轻、中度

2

重度贫血



口服或注射铁剂
还可少量多次
输浓缩红细胞

重度

3

极重度贫血



首选浓缩红细胞
待Hb>70g/L
症状改善后应继续口服铁剂3~6个月或至产后3个月

极重度

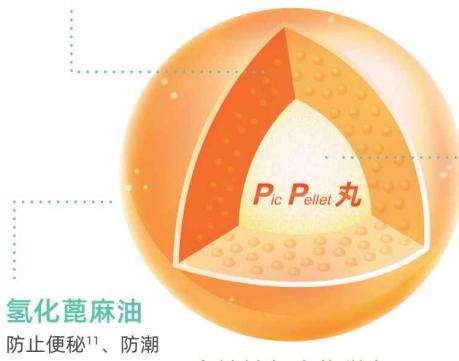


力蜚能®独特微丸结构，高含铁量，高安全性

力蜚能®含铁量高达46%，每粒含铁元素150mg，高于其他口服铁剂⁹

多糖铁复合物 (PIC)

由许多肠溶性圆形小颗粒粘连而成，颗粒中的铁全部集中于此¹⁰



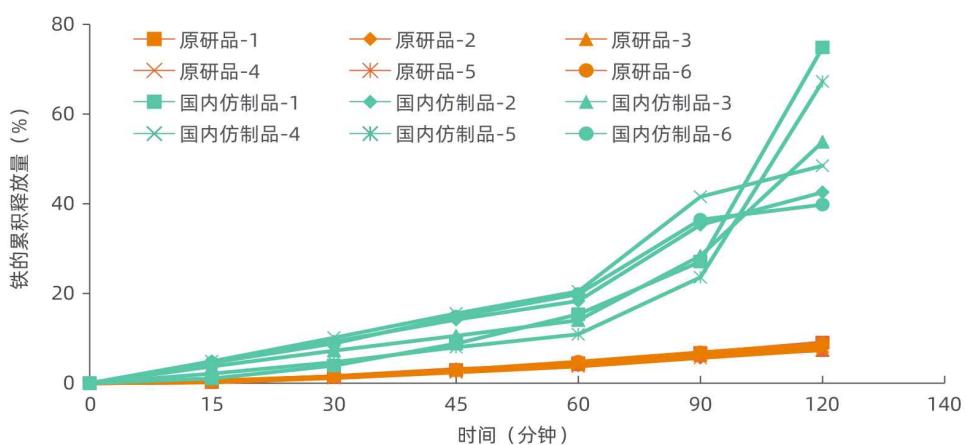
安全性好，安全系数是普通铁剂的13倍以上¹²

极少出现胃肠刺激或便秘¹³

吸收率不受胃酸减少、食物成分的影响，**有较高的生物利用度**¹³

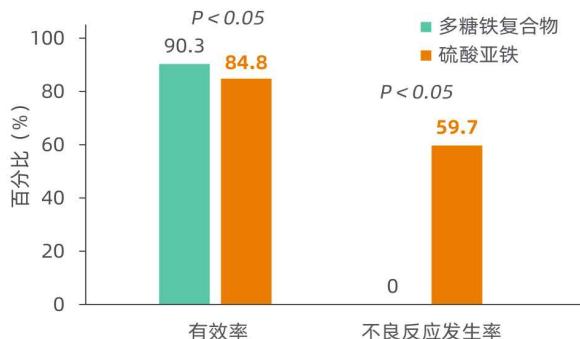


力蜚能® vs 国内仿制品酸中铁溶出度极低，品质更稳定¹⁴



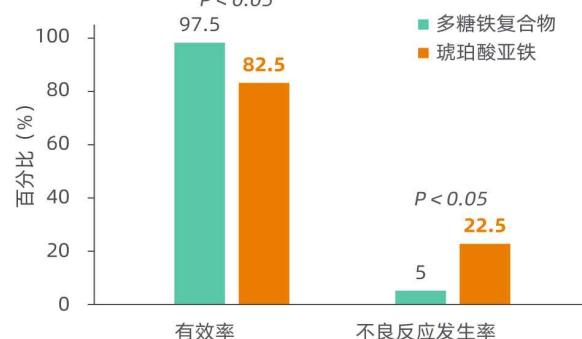
力蜚能®治疗妊娠期IDA，疗效优于硫酸亚铁及琥珀酸亚铁¹⁵

力蜚能®优于硫酸亚铁¹⁵



研究设计：纳入128例妊娠合并缺铁性贫血的妇女，随机分为实验组(口服力蜚能®150mg/次，2次/日)和对照组(口服硫酸亚铁0.3g/次，3次/日)。治疗4周后复查血红细胞计数、血红蛋白、血球压积、网织红细胞、血清铁及转铁蛋白。评价力蜚能®用于妊娠合并缺铁性贫血的疗效及其耐受性¹⁵

力蜚能®优于琥珀酸亚铁¹⁶



研究设计：纳入80例妊娠合并缺铁性贫血患者为研究对象，随机分为2组，实验组应用多糖铁复合物胶囊治疗，每次服用2粒，每日1次，对照组予琥珀酸亚铁治疗，每次服用0.2g，每日2次，两组均治疗1个月。分析治疗妊娠合并缺铁性贫血患者时应用多糖铁复合物胶囊的疗效和安全性¹⁶



力蜚能®关键信息



力蜚能®是唯一具有**独特微丸结构**的多糖铁复合物



安全

⚠ 力蜚能®极少出现胃肠刺激，**长期安全性优于**其他铁剂



高效

⚠ 力蜚能®每粒元素含铁量高达150mg，**生物利用度高，疗效优于**硫酸亚铁及琥珀酸亚铁

力蜚能®(多糖铁复合物胶囊) 简明处方

通用名：多糖铁复合物胶囊

商品名称：力蜚能®(NIFEREX®)

性状：本品为硬胶囊，胶囊壳印有“SP 4220”字样，内容物为褐色球形颗粒。

适应症：用于治疗单纯性缺铁性贫血。

成份：本品的活性成份为元素铁，以多糖铁复合物分子形式存在。

规格：每粒胶囊含元素铁0.15g

用法用量：成人每日1次，每次口服1-2粒。

不良反应：极少出现胃肠刺激或便秘。

禁忌：血色素沉着症及含铁血黄素沉着症禁用此药。

孕妇及哺乳期妇女用药：孕妇及哺乳期妇女是本品的主要服用人群，已在国内外临床使用多年，未见影响胎儿生长发育或致畸的报道。

治疗剂量的铁对胎儿和哺乳无不良影响。

药物相互作用：制酸剂及四环素类药物抑制其吸收。

包装：铝塑包装，每盒10粒、20粒。

有效期：36个月

参考文献

1. 中国医师协会妇科内分泌专业培训委员会. 实用妇产科杂志. 2014;30(10):740-742.
2. Singh et al. Eur J Clin Nutr. 1998;52(1):65-70.
3. 何国琳, 等. 中华妇产科杂志. 2018;53(11):761-767.
4. BMC Pregnancy Childbirth. 2020 Nov 7;20(1):670.
5. Parks S, et al. BJOG. 2019 May;126(6):737-743.
6. 中华医学会围产医学分会. 中华围产医学杂志, 2014,000(007):451-454.
7. Sue Pavord, et al. J Haematol. 2020;18(6):819-830.
8. 徐蕾, 等. 标记免疫分析与临床, 2017;024(001):45-47
9. 胡发明, 等. 中国药业. 2013;22(18):24-26.
10. 刘茂昌. 华中科技大学. 2010.
11. 牟科媛. 实用中西医结合临床. 2004;4(5):58,68.
12. 汪关煜, 等. 中华内科杂志. 2000;39(6):380-3.
13. 力蜚能®说明书
14. 2016 广东省药品质量研究所. 多糖铁复合物胶囊质量比对研究报告.
15. 茹学慧, 等. 中国妇幼保健. 2005;20(21).
16. 方芹. 临床医药文献电子杂志. 2020;7(77):152-153.



安心补铁 护肾无忧

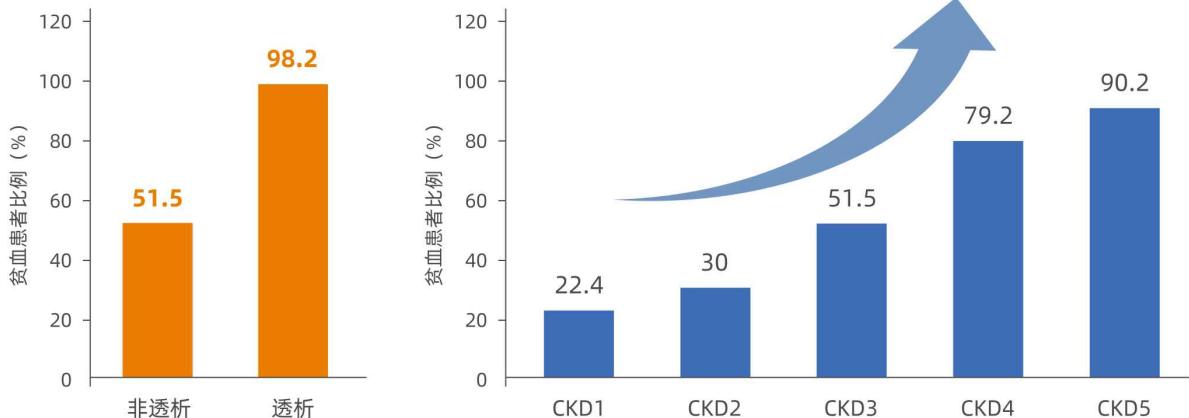
肾性贫血患者
优选口服铁剂





中国肾性贫血患病率高，且随疾病进展患病率增加

中国非透析慢性肾脏病（ND-CKD）贫血患病率为**51.5%**，透析肾性贫血患病率高达**98.2%**，且肾性贫血患病率随疾病进展而增加^{1,2}

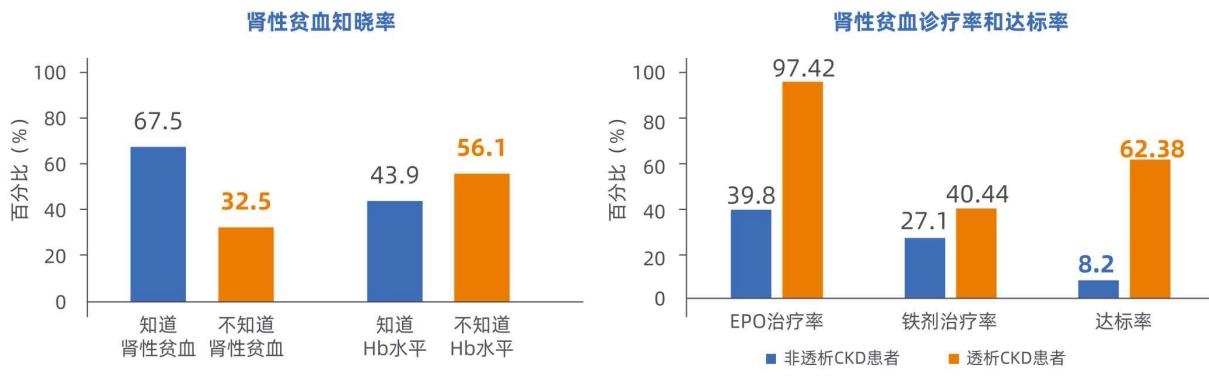


CKD：慢性肾脏病



中国肾性贫血知晓率低，诊疗率低，达标率低

近**1/3**CKD患者不知道肾性贫血¹，**超半数**肾性贫血患者不知道Hb水平³。肾性贫血治疗仍不充分，尤其是铁剂应用不足¹，**仅8.2%**的非透析CKD患者达标，**62.38%**的透析CKD患者达标^{1,4}



EPO：促红细胞生成素



贫血给CKD患者带来诸多危害





肾性贫血治疗靶目标

● 肾性贫血治疗目的是避免患者输血，减少心血管事件发生，改善认知功能和提高生活质量²

Hb²

● Hb≥110 g/L, 但不超过130 g/L

**铁代谢
指标²**

● SF>100 μg/L且TSAT>20%
(应维持SF 200~500 μg/L, TSAT 20%~50%)，
或者CHr>29 pg/红细胞和(或)sTfR/log Ferritin比值≤2

SF：铁蛋白 TSAT：转铁蛋白饱和度 CHr：网织红细胞血红蛋白浓度 sTfR/log Ferritin：可溶性转铁蛋白受体/log 铁蛋白



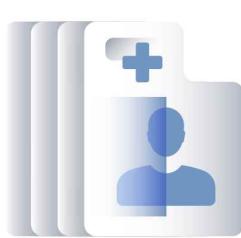
力蜚能®治疗肾性贫血，足量、高效、安全、经济

● 足量：力蜚能®含铁量高达46%，每粒元素铁含量150mg¹¹

● 高效：总有效率显著高于硫酸亚铁和琥珀酸亚铁（94% vs 87%、85%，p=0.03）¹²

● 安全：极少出现胃肠刺激或便秘，无肝肾功能禁忌¹¹，长期安全性优于其他铁剂¹³

● 经济：力蜚能®相较于硫酸亚铁和琥珀酸亚铁可分别节省14%和36%的总疗程费用¹²



适宜人群

- 贫血程度较轻患者¹
- 非透析和腹膜透析患者¹
 - ▶ TSAT≤20%或/和SF≤100μg/L
- 血透患者贫血纠正后的维持治疗¹
 - ▶ Hb≥110g/L或SF>100 μg/L且TSAT>20%

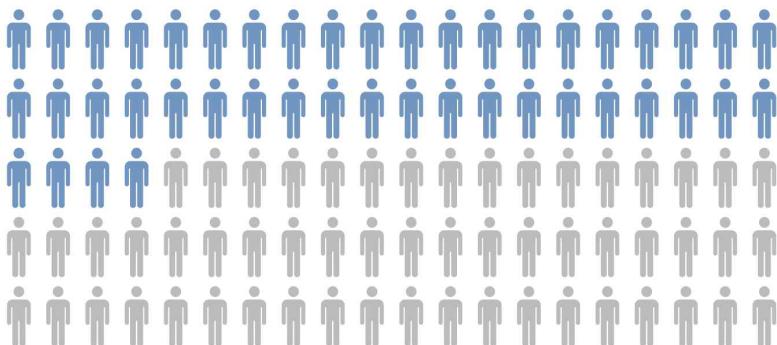
力蜚能®治疗方案



一天1次，一次2粒



纠正铁缺乏是肾性贫血关键治疗措施，近50%血透患者存在铁缺乏¹⁴



44%

的血透患者存在缺铁¹⁴



血透患者补铁推荐意见¹⁵



早期、足量补铁



ESAs剂量最小化



避免静脉补铁铁超载



血透CKD患者补铁时机及评估

补铁时机



静脉补铁

- 血液透析患者SF<200 μg/L和（或）TSAT<20%，无论是否接受ESAs治疗，均应开始铁剂治疗，常规选择静脉铁剂治疗²



口服补铁

- 当Hb≥110g/L或SF>100 μg/L且TSAT>20%时，静脉补铁可转换为口服补铁^{2,8}

补铁评估



评估

- 静脉补铁期间应每1-3个月监测铁指标，避免铁超载，维持SF<800 μg/L和TSAT<50%²



指南推荐应用HIF-PHI时，同样需要铁剂治疗

中华医学杂志 2021 年 6 月 1 日第 101 卷第 20 期 Natl Med J China, June 1, 2021, Vol. 101, No. 20

中国肾性贫血诊治临床实践指南

中国医师协会肾脏内科医师分会肾性贫血指南工作组
通信作者：陈香美，解放军总医院肾脏病医学部 肾脏疾病国家重点实验室 国家慢性肾病临床医学研究中心，北京 100853，Email：xmchen301@126.com



推荐所有 CKD 患者在开始 HIF-PHI 治疗前纠正缺铁。对于非透析和腹膜透析贫血患者，建议首选口服铁剂²⁰

HIF-PHI：缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂



HIF-PHI治疗肾性贫血应监测铁代谢状态，需要时联合铁剂，口服铁剂治疗在多数患者达到和静脉铁剂同的效果（2B）²

Received: 13 November 2020 | Accepted: 18 November 2020

DOI: 10.1111/nep.13835

REVIEW ARTICLE

NEPHYROLOGY WILEY

Recommendations by the Asian Pacific society of nephrology (APSN) on the appropriate use of HIF-PH inhibitors

Desmond Y. H. Yap¹ | Lawrence P. McMahon² | Chuan-Ming Hao³ | Nan Hu⁴ | Hirokazu Okada⁵ | Yusuke Suzuki⁶ | Sung Gyun Kim⁷ | Soo Kun Lim⁸ | Kriengsak Vareesangtip⁹ | Chi-Chih Hung¹⁰ | Masaomi Nangaku¹¹ | for the APSN HIF-PHI Recommendation Committee

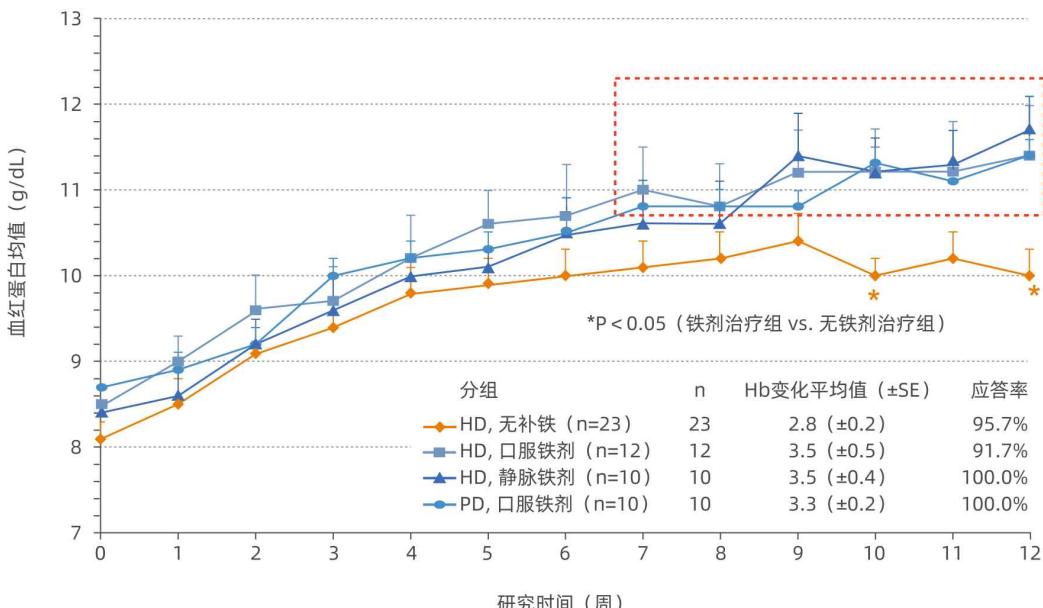


HIF-PHI联合铁剂治疗，口服铁剂与静脉铁剂疗效相当



研究显示，HIF-PHI联合口服铁剂或静脉铁剂治疗7周，平均血红蛋白升高水平无明显差异²¹

血红蛋白变化



研究设计：本研究纳入60名接受血液透析（HD）或腹膜透析（PD）的贫血（Hb≤10.0g/dL），患者在接受罗沙司他治疗的同时随机接受以下治疗：无补铁治疗、静脉铁剂或口服铁剂，疗程12周。结果显示HD口服补铁组、HD静脉补铁组、PD口服补铁组的Hb变化平均值分别是3.5 (±0.5)、3.5 (±0.4)、3.3 (±0.2)，组间无明显差异²¹



推荐口服铁剂联合罗沙司他治疗肾性贫血²，如：口服力蜚能®，每日1次，每次1~2粒



指南推荐腹透及非透析肾性贫血患者首选口服铁剂补铁



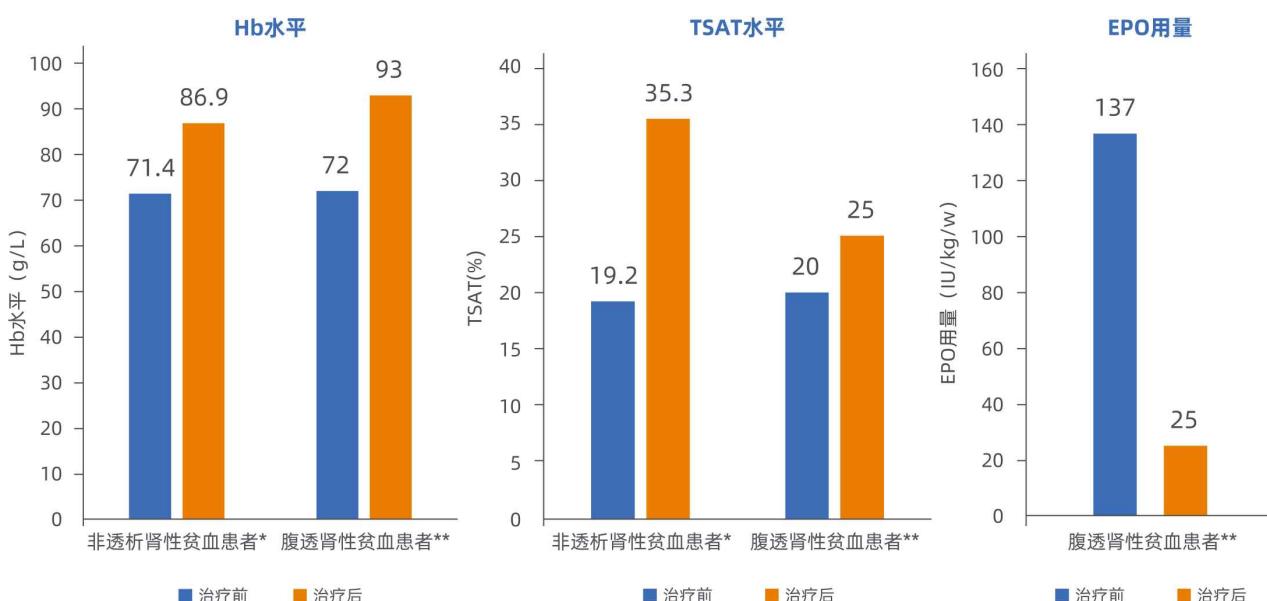
- 《2021中国肾性贫血诊治临床实践指南》²

► 非透析/腹膜透析的贫血患者
(TSAT≤20%或(和)SF≤100μg/L)



口服补铁优选方案：力蜚能®显著提升Hb和TSAT水平，减少EPO用量

⚠ 力蜚能®联合EPO治疗2-3个月，显著提升非透析和腹膜透析肾性贫血患者Hb水平和TSAT水平，显著减少肾性贫血患者EPO使用剂量^{18,19}





静脉铁剂治疗可明显改善肾性贫血，但其应用局限性不容忽视

研究显示，静脉铁剂治疗血液透析患者两个月，可明显改善Hb、SF，总有效率达95.16%¹⁶，但静脉铁剂的治疗同样面临诸多问题²

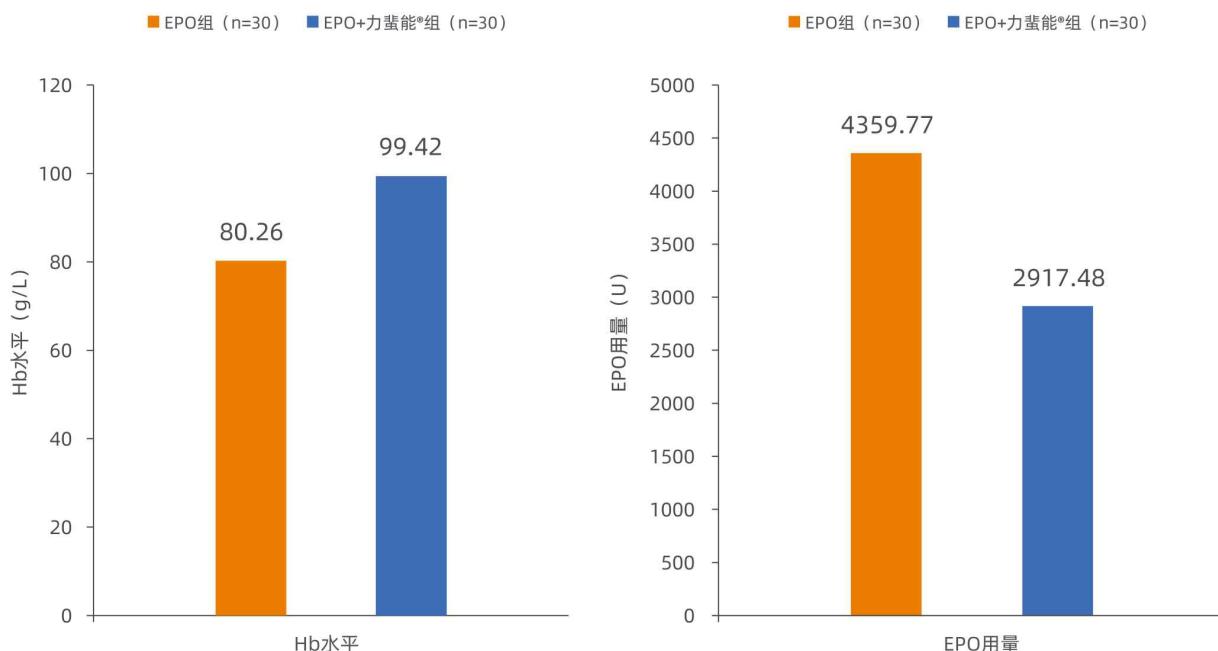


* 指老年血液透析患者慎用高剂量静脉铁剂冲击



口服补铁优选方案：力蜚能®显著提升Hb水平，减少EPO用量

力蜚能®联合EPO治疗3个月，显著提升血透CKD贫血患者Hb水平，显著减少肾性贫血患者EPO使用剂量¹⁷



研究设计：纳入尿毒症血液透析（MHD）肾性贫血患者60例，依照治疗方案不同分为研究组（n=30）、常规组（n=30）。常规组采用EPO治疗，皮下注射，120U/kg，1次/周；研究组于常规组基础上采用多糖铁治疗，口服，0.15g/次，1次/d。同时给予左卡尼汀治疗，左卡尼汀1.0g+生理盐水20mL，血液透析后静脉推注。两组均治疗3个月，旨在评估多糖铁复合物联合EPO与左卡尼汀的临床治疗效果¹⁷



力蜚能®关键信息



力蜚能®是唯一具有独特微丸结构的多糖铁复合物



高效

力蜚能®含铁量高达46%，生物利用度高，疗效优于硫酸亚铁及琥珀酸亚铁



安全

力蜚能®无肝肾功能禁忌，极少出现胃肠刺激或便秘，长期安全性优于其他铁剂



方便经济

力蜚能®每日一次，服用方便，价格与国产仿制品相当，但性能更稳定，质量更均一

力蜚能®(多糖铁复合物胶囊)简明处方

通用名：多糖铁复合物胶囊

商品名称：力蜚能®(NIFEREX®)

性状：本品为硬胶囊，胶囊壳印有“SP 4220”字样，内容物为褐色球形颗粒。

适应症：用于治疗单纯性缺铁性贫血。

成份：本品的活性成份为元素铁，以多糖铁复合物分子形式存在。

规格：每粒胶囊含元素铁0.15g

用法用量：成人每日1次，每次口服1-2粒。

不良反应：极少出现胃肠刺激或便秘。

禁忌：血色素沉着症及含铁血黄素沉着症禁用此药。

孕妇及哺乳期妇女用药：孕妇及哺乳期妇女是本品的主要服用人群，已在国内外临床使用多年，未见影响胎儿生长发育或致畸的报道。

治疗剂量的铁对胎儿和哺乳无不良影响。

药物相互作用：制酸剂及四环素类药物抑制其吸收。

包装：铝塑包装，每盒10粒、20粒。

有效期：36个月

参考文献

1. Li Y, et al. Medicine (Baltimore). 2016 Jun;95(24):e3872.
2. 中国肾性贫血诊治临床实践指南 中华医学杂志, 2021, 101(20): 1463-1502.
3. Hao CM, et al. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2021 Feb 22;14:53-64
4. 林攀, 等. 肾脏病与透析移植杂志. 2011; 20(4):332-337.
5. Tsubakihara Y, et al. Ther Apher Dial. 2015 Oct;19(5):457-65
6. Santosh L, Saraf, et al. Kidney360. 2020 Jul 30; 1(7): 623-630.
7. J Ren Nutr. 2020 Sep;30(5):404-414.
8. 中华医学会肾脏病学分会肾性贫血诊断和治疗共识专家组. 中华肾脏病杂志. 2018; 34(11):860-866.
9. Portolés J, et al. BMC Nephrol. 2013 Jan 7;14:2.
10. 左力, 等. 中国药物经济学. 2018;13(9):11-16.
11. 力蜚能®说明书.
12. 多糖铁复合物治疗缺铁性贫血的Meta分析与成本研究, 第十五届中国卫生技术评估论坛（壁报收录）.
13. Wendy KS, et al. Annals of Pharmacotherapy. 2000;34(2):165-169.
14. Buttarello M, et al. Am J Clin Pathol. 2010.
15. Mikhail A, et al. BMC Nephrol. 2017;18(1):345.
16. 叶水莲.中国当代医药,2020,027(011):56-58.
17. 李康玲, 等. 云南医药, 2020,41(1):17-19.
18. 王铁萍, 等. 临床医药实践杂志, 2006,15(1).
19. 石韶华, 等. 临床肾脏病杂志, 2015,15(12).
20. Yap DYH, et al. Nephrology (Carlton). 2021. Feb;26(2):105-118.
21. Anatole Besarab, et al. J Am Soc Nephrol. 2016; 27(4): 1225-1233.



安心强效 绽放“力量”

IDA女性患者
优选口服铁剂



本资料仅供医疗卫生专业人士阅读





多种妇科疾病可导致贫血，带来诸多危害

全球非妊娠期妇女贫血的患病率为**32.5%**，孕妇贫血的患病率为**40.1%**¹

失血性贫血²

- 功能失调性子宫出血
- 子宫内膜异位症
- 子宫肌瘤、子宫腺肌病
- 妇科恶性肿瘤
- 妇科炎症
- 异位妊娠、不全流产、胚胎停育等病理性妊娠
- 外阴、阴道或其他生殖道外伤
- 异物，如宫内节育器放置方法不当或位置不适合



32.5%
非妊娠期妇女
贫血的患病率

骨髓造血不足性贫血²

- 妇科恶性肿瘤疾病本身影响骨髓造血功能
- 妇科恶性肿瘤放、化疗后导致不同程度的骨髓抑制

40.1%
孕妇
贫血的患病率

贫血会影响身体机能（影响运动发育和认知功能，引起疲乏、降低工作效率）³，并影响术后恢复、延长住院时间⁴，增加手术并发症和死亡风险⁵



指南推荐的补铁治疗方案

贫血妇女中，**50%**可通过补铁纠正¹

《妇科相关贫血临床诊治推荐》²



口服铁剂

- 多糖铁复合物(力蜚能®)，150mg，每天2次，4周后改150mg/d



静脉铁剂

- 能够被人体完全吸收，不良反应率为13%-26%

《妇科围手术期患者血液管理的专家共识》⁶



口服铁剂

- 手术前至少6~8周：元素铁40~60mg/d或隔日元素铁80~100mg
- 4~6周内手术：元素铁150~200mg/d；术后治疗至Hb恢复正常后，应继续口服铁剂3~6月



静脉铁剂

- 适用于口服铁剂无效或不能耐受、胃肠吸收障碍、慢性病贫血、感染、有持续失血的患者

《肿瘤相关性贫血临床实践指南》⁷

对绝对性铁缺乏者必须补铁，持续使用促红细胞生成素类物质(ESAs)的患者，应适当补充铁剂，可选择**口服铁剂**或静脉铁剂



力蜚能®含铁量高，每粒元素铁含量高至150mg

铁剂名称	规格	每片/支含铁量(mg)	日用量(片或支)
多糖铁复合物胶囊(力蜚能®)	150mg	150	1~2
硫酸亚铁片	300mg	60	3~4
硫酸亚铁缓释片	450mg	90	2~3
琥珀酸亚铁片	100mg	30	6~7
琥珀酸亚铁缓释片	200mg	60	3~4
右旋糖酐铁口服溶液	10ml:50mg	50	4
蛋白琥珀酸铁口服溶液	15ml:40mg	40	5



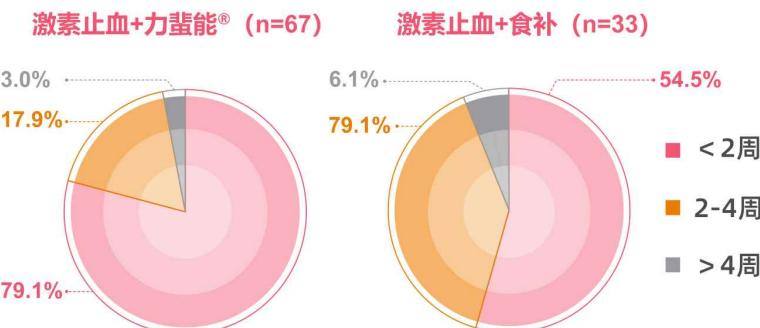
- ▶ 多糖铁复合物(力蜚能®) 含铁量为46%，每粒含铁元素**150mg**，高于其他口服铁剂²⁹
- ▶ 在每日补充铁元素的同时，使用多糖铁复合物(力蜚能®) 可减轻患者用药负担



力蜚能®快速、高效改善妇科患者贫血



力蜚能®治疗后Hb恢复正常的时间显著缩短， $P < 0.05^9$



Hb：血红蛋白

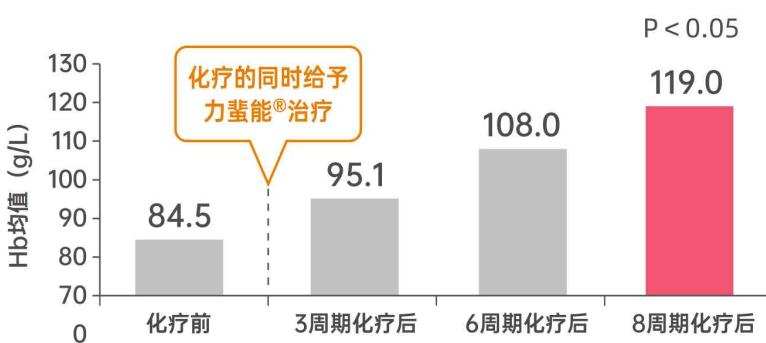


研究设计

纳入436例异常子宫出血患者为研究组，87例缺铁性贫血的非异常子宫出血的患者为对照组。应用单纯激素或激素+补铁(食补或力蜚能®)治疗，力蜚能®：每日1粒，共治疗3个月。对比治疗前后相应临床指标变化⁹



力蜚能®治疗8周，有效提升乳腺癌患者化疗期间Hb水平¹⁰



研究设计

纳入30例合并IDA的乳腺癌患者，化疗期间给予口服多糖铁复合物胶囊每日2粒。共治疗8周，定期检测入组患者的血红蛋白，分析入组患者化疗前及化疗后临床指标变化¹⁰



力蜚能®关键信息



力蜚能®是唯一具有独特微丸结构的多糖铁复合物



指南推荐

力蜚能®含铁量高达46%，每粒元素铁含量150mg，推荐用于治疗妇科相关贫血



快速

力蜚能®快速改善异常子宫出血患者的贫血，Hb恢复正常的时间显著缩短（P < 0.05）



高效

力蜚能®治疗8周，有效提升乳腺癌患者化疗期间Hb水平（P < 0.05）

力蜚能®(多糖铁复合物胶囊) 简明处方

通用名：多糖铁复合物胶囊

商品名称：力蜚能®(NIFEREX®)

性状：本品为硬胶囊，胶囊壳印有“SP 4220”字样，内容物为褐色球形颗粒。

适应症：用于治疗单纯性缺铁性贫血。

成份：本品的活性成份为元素铁，以多糖铁复合物分子形式存在。

规格：每粒胶囊含元素铁0.15g

用法用量：成人每日1次，每次口服1-2粒。

不良反应：极少出现胃肠刺激或便秘。

禁忌：血色素沉着症及含铁血黄素沉着症禁用此药。

孕妇及哺乳期妇女用药：孕妇及哺乳期妇女是本品的主要服用人群，已在国内外临床使用多年，未见影响胎儿生长发育或致畸的报道。

治疗剂量的铁对胎儿和哺乳无不良影响。

药物相互作用：制酸剂及四环素类药物抑制其吸收。

包装：铝塑包装，每盒10粒、20粒。

有效期：36个月

参考文献

1.Pasricha SR, et al. Lancet. 2021 Jan 16;397(10270):233-248

2.中国医师协会妇科内分泌专业培训委员会. 实用妇产科杂志. 2014;30(10):740-742

3.World Health Organization. "The global prevalence of anaemia in 2011." (2015).

4.Shander A, et al. Br J Anaesth. 2012;109(1):55-68.

5.Toby Richards, et al. PLoS One. 2015;10(7):e0130861.

6.杨欣,等. 中国妇产科临床杂志. 2019;20(6):560-563.

7.徐漫漫. 实用妇产科杂志. 2018;34(3)

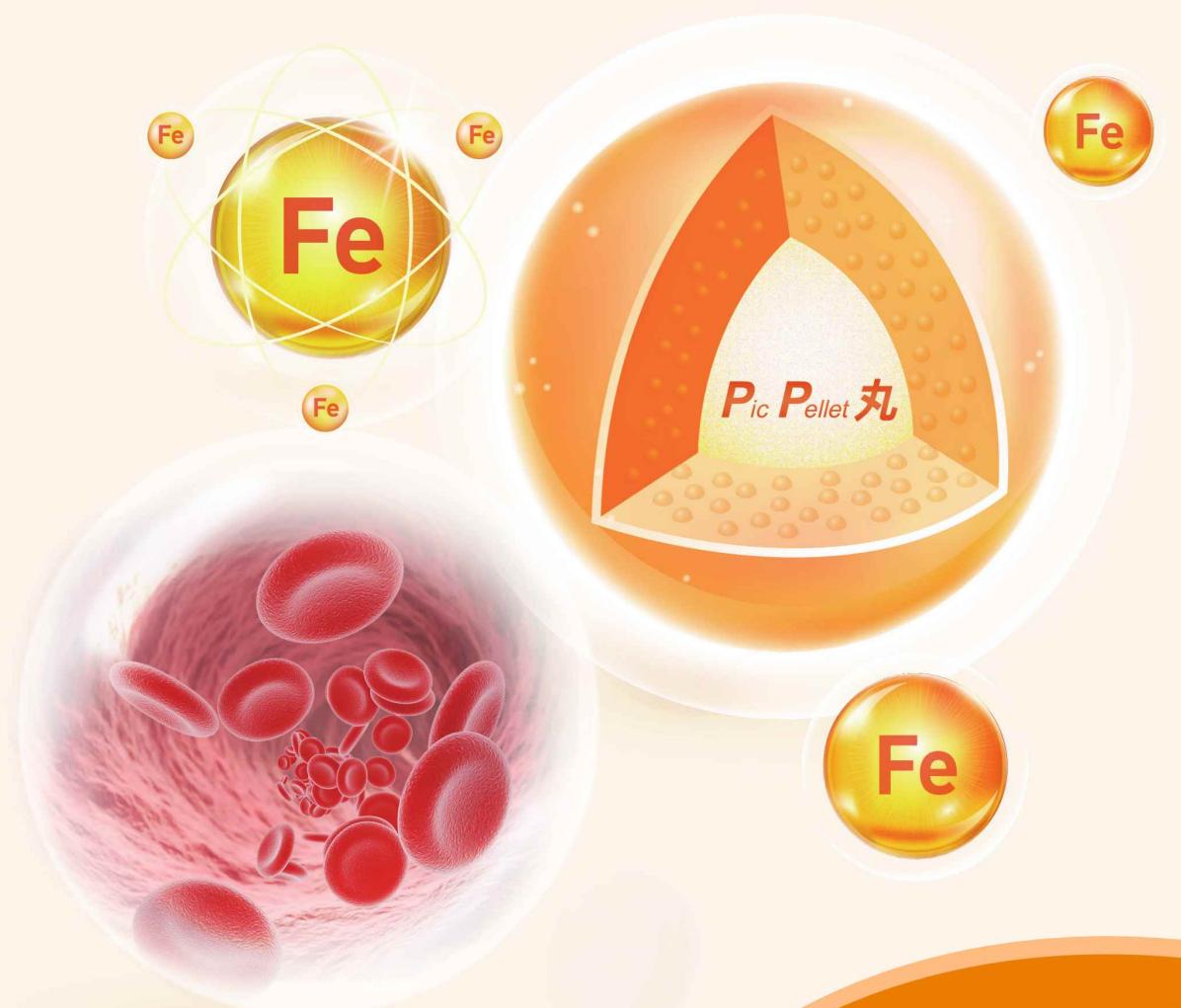
8.中华医学会围产医学分会. 中华围产医学杂志. 2014;17(7):451-454.

9.杨威,等. 哈尔滨医科大学学报. 2018;52(5):461-464.

10.张景臣,等. 黑龙江医药. 2018;31(2):241-243.



高效补铁 治疗IDA 无惧贫血 优选口服铁剂



本资料仅供医疗卫生专业人士阅读

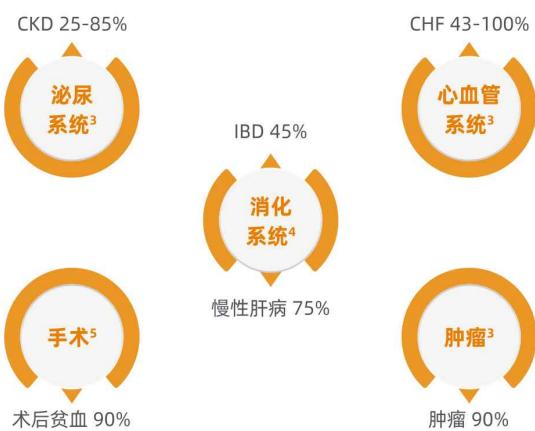




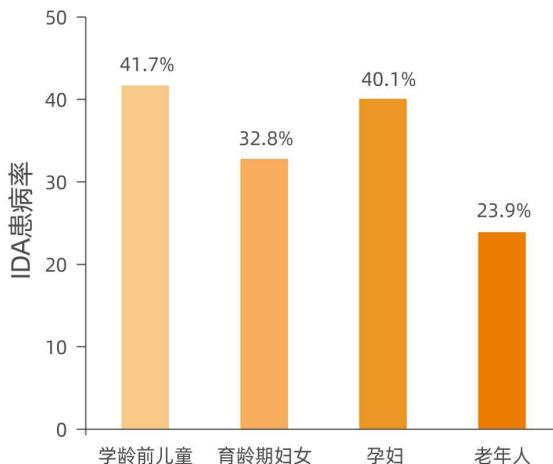
缺铁性贫血（IDA）患病率高

全球IDA患者高达12.4亿¹，中国居民IDA患病率约20%，且许多慢性疾病和特殊人群中的IDA患病率较高³⁻⁶

• 不同慢性疾病人群的IDA患病率



• 特殊人群IDA患病率^{5,6}



CKD：慢性肾脏病 CHF：慢性心力衰竭 IBD：炎症性肠病



累及多器官系统损伤，关注贫血问题刻不容缓⁷



中枢神经系统

- 头痛
- 头晕
- 眩晕
- 认知功能降低



眼

- 视网膜损伤



心血管系统

- 心动过速
- 心绞痛
- 心衰
- 心悸



呼吸系统

- 呼吸急促
- 呼吸困难
- 肺水肿



消化系统

- 吸收不良
- 消化不良
- 大便异常



泌尿生殖系统

- 蛋白尿、水潴留
- 月经过多、闭经、阳痿、性欲低下



皮肤及附件

- 面色苍白
- 皮肤冰冷
- 指甲易碎易断



指南针对不同IDA人群的口服铁剂治疗推荐

● 补铁治疗的目的不仅是纠正贫血，还应补足体内铁储备量，口服补铁在贫血纠正后仍需继续服用3个月⁸

特殊人群推荐

● 妊娠期/产后妇女^{3,9}

- 铁缺乏和轻、中度贫血者以口服铁剂治疗为主；重度贫血者早孕期可选用口服铁剂
- 极重度贫血患者待Hb达到70g/L、症状改善后可改为口服铁剂或静脉铁剂治疗，治疗至Hb恢复正常后，应继续口服铁剂3~6个月或产后3个月

● 非妊娠期女性³

- 月经失调、子宫肌瘤、子宫腺肌症、妇科恶性肿瘤等妇科疾病出现贫血，建议病因治疗同时口服补铁治疗

● 儿童³

- 每日补充元素铁2-6mg/kg，2-3次/d，Hb恢复正常后继续补铁2个月

不同疾病人群推荐

● 消化道疾病¹⁰⁻¹²

- 慢性消化道出血：首选口服铁剂
- 炎症性肠病：儿童/成人轻度贫血、非疾病活动期可选择口服铁剂

● 慢性肾脏病^{13,14}

- 慢性肾脏非及腹膜透析透析儿童/成人患者首选口服补铁

● 围术期¹⁵⁻¹⁷

- 术前6-8周即应开始补铁，首选口服铁剂治疗：多糖铁复合物300mg/d
- 术后贫血经静脉铁剂治疗Hb达10g/L以上者，可出院后继续口服铁剂治疗

Hb：血红蛋白



力蜚能®第三代口服铁剂，含铁量高达46%¹⁸，中国25年临床验证¹⁹



口服铁剂历程²⁰

铁元素含量¹⁸

1831年

第1代

以硫酸亚铁为代表

- 吸收较差
- 胃肠道不良反应较大
- 口感较差

20%

硫酸亚铁

20世纪中期

第2代

葡萄糖酸亚铁、琥珀酸亚铁等

- 吸收较第1代好
- 胃肠道刺激较第1代小
- 口感仍较差

35%

琥珀酸亚铁

20世纪后期

第3代

多糖铁复合物等

- 吸收明显提高
- 胃肠道反应小
- 口感较好

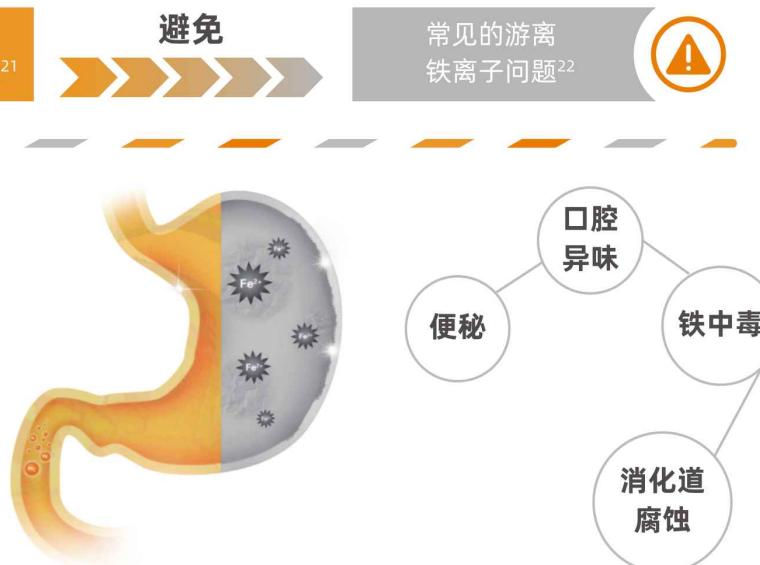
46%

多糖铁复合物
(力蜚能®)



力蜚能®独特PIC分子结构，避免游离铁离子问题

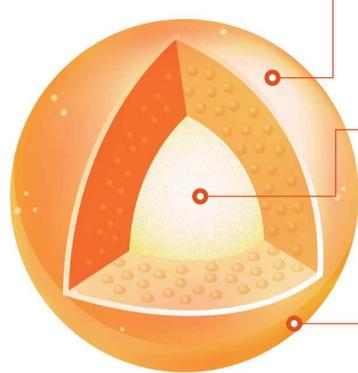
- ▶ PIC分子以“铁氧体”形式存在，结构类似胃铁，能很容易被小黏膜细胞吸收
- ▶ 因此，PIC在消化道中是以完整分子形式被吸收的，不含任何游离铁离子²³



* PIC (Polysaccharide-Iron Complex, 多糖铁复合物) 是一种低分子量的多糖铁复合物，是铁和碳水化合物（多糖、淀粉）合成的复合物。



力蜚能®独特微丸结构，造就良好安全性



Pic Pellet 丸

多糖铁复合物 (PIC)

- 由许多肠溶性圆形小颗粒粘连而成，颗粒中的铁全部集中于此²⁴

糖芯

- 生物多糖与辅料的混合物，糖含量达79.14%；起到剂型支撑及促进颗粒崩解的作用²⁴

氢化蓖麻油

- 防止便秘²⁵、防潮

安全性好

安全系数是普通铁剂的13倍以上²⁶



极少出现

胃肠刺激或便秘²¹



有较高的生物利用度²¹

吸收率不受胃酸减少食物成分的影响





更安全：力蜚能®长期安全性优于其他铁剂

1990-1998年向AAPCC TESS 报告的铁产品和PIC暴露事件的结局³⁰

PIC和铁 (包括含铁的成人复合维生素制剂) 暴露时间的结局比较				
	铁(1990-1998)	%	PIC (1990-1998)	
人数	人数	人数	%	
无毒性	41 208	39.3	405	50.0
微弱毒性	14 067	13.4	61	7.5
中度毒性	2489	2.4	2	0.2
严重毒性	240	0.2	0	0.0
死亡	42	0.0	0	0.0
其他/未知	46 888	44.7	342	42.2
合计	104 934	100	810	100

研究设计：对1990~1998年美国毒物控制中心协会(AAPCC)毒物暴露监测系统报告的无共存物的PIC潜在毒物暴露情况进行了回顾性分析。旨在评估美国中毒中心报告的多糖铁复合物(PIC)暴露的毒性³⁰



更经济：力蜚能®治疗费用成本低于其他铁剂³¹



*由于缺失CKD合并IDA患者中PIC与右旋糖酐铁的比较研究及儿童IDA患者中PIC与琥珀酸亚铁和右旋糖酐铁的比较研究，因此缺少相应的成本分析结果

研究设计：一项Meta分析纳入22篇文献，共2046例患者，旨在探究多糖铁复合物对比硫酸亚铁、琥珀酸亚铁及右旋糖酐铁，治疗IDA的有效性、安全性及经济性，以期为基本药物遴选等医疗决策提供证据支持³¹



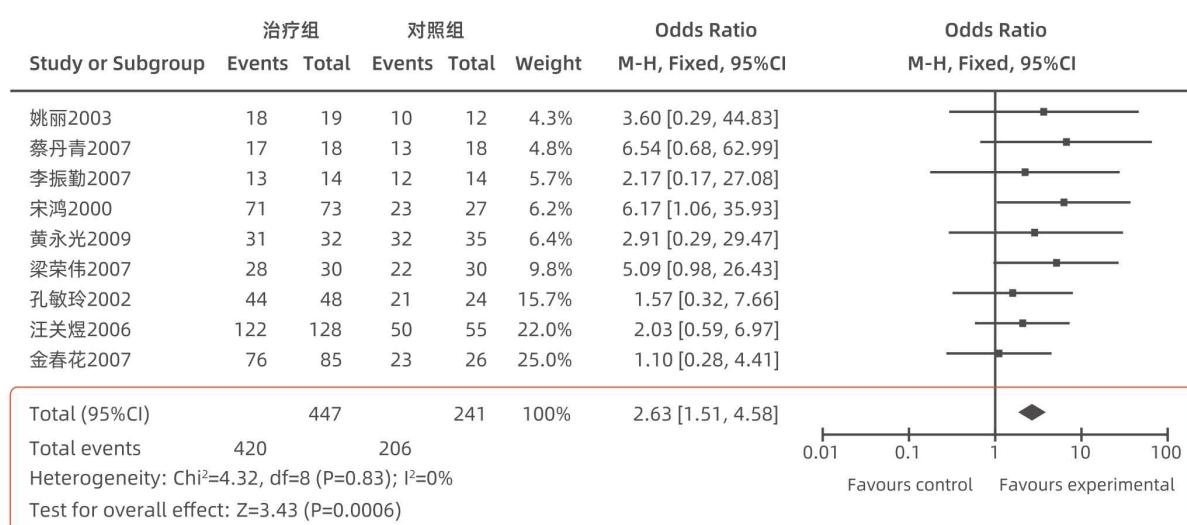
更高效：力蜚能®含铁量高，每粒元素铁含量高至150mg

铁剂名称	规格	每片/支含铁量(mg)	日用量 (片或支)
多糖铁复合物胶囊（力蜚能®）	150mg	150	1~2
硫酸亚铁片	300mg	60	3~4
硫酸亚铁缓释片	450mg	90	2~3
琥珀酸亚铁片	100mg	30	6~7
琥珀酸亚铁缓释片	200mg	60	3~4
右旋糖酐铁口服溶液	10ml:50mg	50	4
蛋白琥珀酸铁口服溶液	15ml:40mg	40	5

- ▶ 多糖铁复合物（力蜚能®）**含铁量为46%**，每粒含铁元素**150mg**，高于其他口服铁剂²⁹
- ▶ 在每日补充铁元素的同时，使用多糖铁复合物（力蜚能®）可**减轻患者用药负担**



更优效：力蜚能®治疗IDA，疗效优于硫酸亚铁/琥珀酸亚铁¹⁸



研究设计：一项Meta分析，共纳入9项多糖铁复合物治疗缺铁性贫血的随机对照试验，评价多糖铁复合物治疗缺铁性贫血的有效性及安全性。结果显示，与硫酸亚铁/琥珀酸亚铁相比，多糖铁复合物治疗缺铁性贫血的临床疗效更好¹⁸



力蜚能®独特的微丸结构，完全不同于国产仿制品

力蜚能®

独特微丸结构



国产仿制品
黑褐色粉末



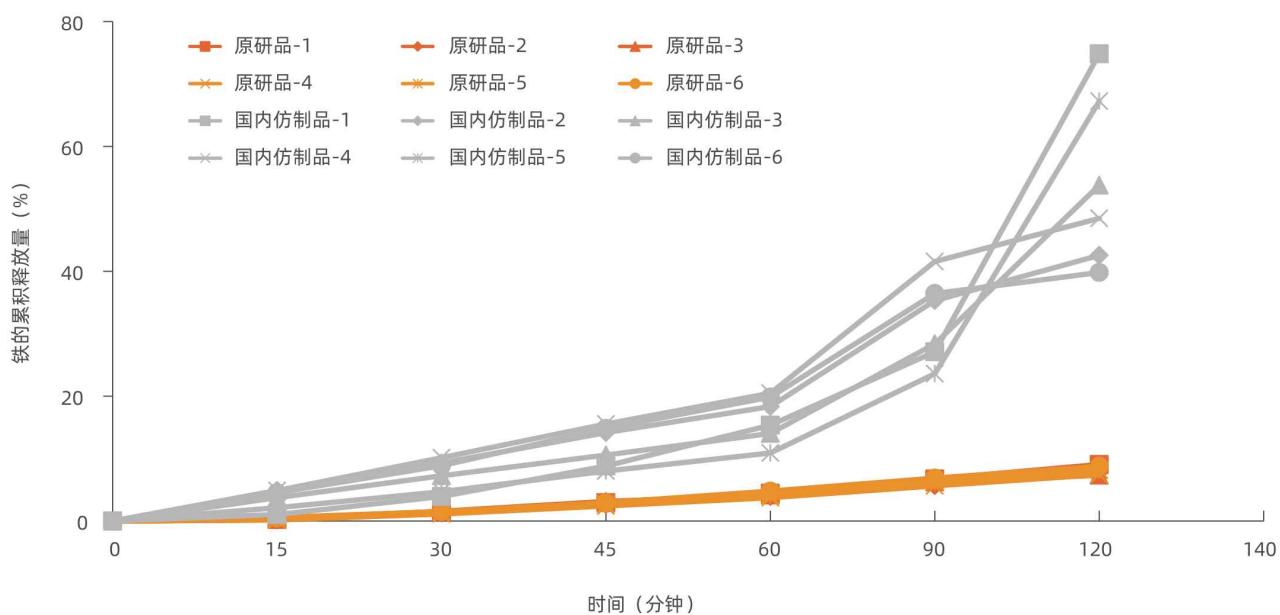
力蜚能®独特的微丸结构²⁷

更小胃肠道刺激，**更高的**生物利用度

不受胃排空因素影响，药物体内吸收均匀，个体差异小



力蜚能®酸中铁溶出度极低，品质更稳定²⁸



力蜚能®在酸中溶出2小时，铁的溶出量为7%~10%；国内仿制品在酸中溶出2小时，铁的溶出量为48 ~ 89%
结果提示：力蜚能®在酸中溶出量符合肠溶制剂的要求（不大于10%），耐酸能力明显优于国内仿制品



力蜚能®关键信息



力蜚能®是唯一具有**独特微丸结构的多糖铁复合物**



力蜚能®第三代口服铁剂，**含铁量高达46%，吸收率更高**，经中国25年临床验证



力蜚能®治疗IDA，**疗效优于硫酸亚铁及琥珀酸亚铁**



力蜚能®极少出现胃肠刺激，**长期安全性优于其他铁剂**



力蜚能®治疗IDA**费用成本低于其他铁剂**

力蜚能®(多糖铁复合物胶囊)简明处方

通用名：多糖铁复合物胶囊

商品名称：力蜚能®(NIFEREX®)

性状：本品为硬胶囊，胶囊壳印有“SP 4220”字样，内容物为褐色球形颗粒。

适应症：用于治疗单纯性缺铁性贫血。

成份：本品的活性成份为元素铁，以多糖铁复合物分子形式存在。

规格：每粒胶囊含元素铁0.15g

用法用量：成人每日1次，每次口服1-2粒。

不良反应：极少出现胃肠刺激或便秘。

禁忌：血色素沉着症及含铁血黄素沉着症禁用此药。

孕妇及哺乳期妇女用药：孕妇及哺乳期妇女是本品的主要服用人群，已在国内外临床使用多年，未见影响胎儿生长发育或致畸的报道。

治疗剂量的铁对胎儿和哺乳无不良影响。

药物相互作用：制酸剂及四环素类药物抑制其吸收。

包装：铝塑包装，每盒10粒、20粒。

有效期：36个月

参考文献

1. GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Lancet. 2017;390(10100):1211-1259.
2. 张金磊,等.中国公共卫生,2011,27(05):647.
3. 中华医学学会血液学分会红细胞疾病学组.中华医学杂志.2018,98(28):2233-2237.
4. Stein J, et al. World J Gastroenterol 2016 September 21; 22(35): 7908-7925
5. Cappellini MD., et al. J Intern Med. 2020 Feb;287(2):153-170.
6. Halawi R, et al. Expert Rev Hematol. 2017 Apr;10(4):327-335.
7. H Ludwig, et al. Semin Oncol. 2001;28(2 Suppl 8):7-14.
8. Goddard AF, et al. Gut. 2011 Oct;60(10):1309-16.
9. Apil O, et al. Turk J Obstet Gynecol 2015;12:173-81.
10. Mak LY, et al. Hong Kong Med J. 2018 Aug;24(4):416-422.
11. Dignass AU, et al. J Crohns Colitis. 2015 Mar;9(3):211-22.
12. Goyal A, et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2020 Oct;71(4):563-582.
13. 中国肾性贫血诊治临床实践指南 中华医学杂志, 2021, 101(20): 1463-1502.
14. 国家儿童医学中心（北京）.中国实用儿科杂志,2018,33(7).
15. 康鹏德,等.中华骨与关节外科杂志,2019 12(11).
16. 周宗科,等.中华骨与关节外科杂志,2016,9(1).
17. Muñoz M, et al. Anaesthesia. 2017 Feb;72(2):233-247.
18. 胡发明,等.中国药业,2013;22(18):24-26.
19. 国家医保局-人力资源社会保障部.国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2020年).
20. 王丽,等.中国药房,2009;20(25):1995-1997.
21. 力蜚能®说明书.
22. 王萍,等.山东医药工业. 1997; 16(2):31-2.
23. 张惠中.中国药师. 2006; 9(8):756-7.
24. 刘茂昌.华中科技大学. 2010.
25. 犀利媛.实用中西医结合临床,2004,4(5):58-68.
26. 汪关煜,等.中华内科杂志, 2000;39(6):380-3.
27. 周建平,等.药剂学. 东南大学出版社. 2007;03,30:214-215.
28. 2016 广东省药品质量研究所.多糖铁复合物胶囊质量比对研究报告.
29. 中华医学学会围产医学分会.中华围产医学杂志, 2014;17(7):451-454.
30. Wendy KS, et al. Ann Pharmacother. 2000; 34(2):165-9.
31. 多糖铁复合物治疗缺铁性贫血的Meta分析与成本研究, 第十五届中国卫生技术评估论坛 (壁报收录).