ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата ИММУГРАСТ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Иммуграст®

Международное непатентованное название: филграстим

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и подкожного введения

Состав
1 мл раствора содержит
Активное вещество: филграстим 30 млн. МЕ.
Вспомогательные вещества: D-сорбитол, полисорбат-80, натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная, вода для инъекций.

Описание
Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: лейкопоэза стимулятор

Код АТХ: L03AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Филграстим - высокоочищенный негликозилированный белок, состоящий из 175 аминокислот. Он вырабатывается штаммом *Escherichia coli*, в геном которой методами генной инженерии введен ген гранулоцитарного колониестимулирующего фактора человека (Г-КСФ) — гликопротеина, регулирующего образование функционально активных нейтрофилов и их выход в кровь из костного мозга. Филграстим, содержащий рекомбинантный Г-КСФ, значительно увеличивает число нейтрофилов в периферической крови уже в первые 24 ч после введения, с небольшим увеличением числа моноцитов. У больных с тяжелой хронической нейтропенией филграстим может вызывать незначительное увеличение числа циркулирующих эозинофилов и базофилов.
Филграстим дозозависимо увеличивает число нейтрофилов с нормальной или повышенной функциональной активностью. После окончания лечения число нейтрофилов в периферической крови снижается на 50 % в течение 1–2 дней и возвращается к нормальному значению в течение последующих 1–7 дней. Продолжительность действия при внутривенном введении может укорачиваться. Клиническое значение этого явления при многократном введении препарата неясно.
Применение филграстима как самостоятельно, так и после химиотерапии, мобилизует выход гемопоэтических стволовых клеток в периферический кровоток. Аутологичную или аллогенную трансплантацию периферических стволовых клеток крови (ПСКК) проводят после терапии большими дозами цитостатиков, либо вместо трансплантации костного мозга, либо в дополнение к ней. Трансплантация ПСКК также может назначаться после (высокодозной) миелосупрессивной цитотоксической терапии. Применение ПСКК, мобилизованных с помощью филграстима, ускоряет восстановление кроветворения, уменьшает выраженность и продолжительность тромбоцитопении,

опасность геморрагических осложнений и потребность в переливании тромбоцитарной массы после миелосупрессивной или миелоаблативной терапии.
Эффективность и безопасность филграстима у взрослых и детей, получающих цитотоксическую химиотерапию, одинаковы.
У детей и взрослых с тяжелой хронической нейтропенией (тяжелой врожденной, периодической, идиопатической нейтропенией) филграстим стабильно увеличивает число нейтрофилов в периферической крови, снижает частоту инфекционных осложнений.
Назначение филграстима пациентам с ВИЧ-инфекцией позволяет поддержать нормальное содержание нейтрофилов и следовать рекомендованным дозам антиретровирусной и/или другой миелосупрессивной терапии. Признаков увеличения репликации ВИЧ при применении филграстима не отмечено.
Как и другие гемопоэтические факторы роста, Г-КСФ стимулирует человеческие эндотелиальные клетки *in vitro*.

Фармакокинетика
При внутривенном и подкожном введении филграстима наблюдается положительная линейная зависимость между введенной дозой и концентрацией в сыворотке крови. После подкожного введения терапевтических доз его концентрация в плазме превышает 10 нг/мл в течение 8–16 ч. Объем распределения составляет 150 мл/кг.
Независимо от способа введения, элиминация филграстима протекает по правилам кинетики 1-го порядка. Период полувыведения – 3,5 ч, клиренс равен 0,6 мл/мин/кг.
Длительное назначение филграстима до 28 дней после аутологичной трансплантации костного мозга не приводит к кумуляции и увеличению периода полувыведения.
У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности отмечается увеличение максимальной концентрации (C_{max}) и показателя площади под кривой (AUC), и снижение значений объема распределения и клиренса по сравнению со здоровыми добровольцами и пациентами с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести.

Показания к применению
- Нейтропения, фебрильная нейтропения у больных, получающих интенсивную миелосупрессивную цитотоксическую химиотерапию по поводу злокачественных новообразований (за исключением хронического миелолейкоза и миелодиспластического синдрома), а также нейтропения и ее клинические последствия у больных, получающих миелоаблативную терапию с последующей аллогенной или аутологичной трансплантацией костного мозга.
- Мобилизация периферических стволовых клеток крови, в том числе после миелосупрессивной терапии.
- Тяжелая врожденная, периодическая или идиопатическая нейтропения (абсолютное число нейтрофилов, меньшее или равное 0,5 $x10^9$/л) у детей и взрослых с тяжелыми или рецидивирующими инфекциями в анамнезе.
- Стойкая нейтропения (абсолютное число нейтрофилов, меньшее или равное 1,0 $x10^9$/л) у пациентов с развернутой стадией ВИЧ-инфекции для снижения риска бактериальных инфекций при неэффективности или невозможности использования других способов лечения.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к филграстиму или другим компонентам препарата.
- Тяжелая врожденная нейтропения (синдром Костманна) с цитогенетическими нарушениями.

- Применение препарата с целью увеличения доз цитотоксических химиотерапевтических препаратов выше рекомендованных.
- Одновременное назначение с цитотоксической химио- и лучевой терапией.
- Терминальная стадия хронической почечной недостаточности.
- Миелодиспластический синдром (МДС) и хронический миелолейкоз (нет данных по эффективности и безопасности)
- Лактация.
- Новорожденный возраст (до 28 дней жизни).

С **осторожностью** при беременности, злокачественных новообразованиях и предопухолевых заболеваниях миелоидного характера (в том числе, остром миелолейкозе), серповидно-клеточной анемии, в комбинации с высокодозной химиотерапией.

Применение во время беременности и лактации

Безопасность филграстима для беременных женщин не установлена. Возможно прохождение препарата Иммуграст® через плацентарный барьер у женщин. При назначении препарата беременным следует соотнести ожидаемый терапевтический эффект для матери с возможным риском для плода. В исследованиях на животных филграстим не обладал тератогенным эффектом. Наблюдалась повышенная частота выкидышей, однако аномалий развития плода не отмечалось.

Нет данных о проникновении филграстима в грудное молоко. Применять Иммуграст® у кормящих матерей не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Ежедневно подкожно (п/к) или в виде коротких внутривенных (в/в) инфузий (30-минутных). Также препарат можно вводить в виде 24 часовых внутривенных или подкожных инфузий.

Выбор пути введения зависит от конкретной клинической ситуации. Предпочтителен подкожный путь введения.

Стандартные схемы цитотоксической химиотерапии

В дозе 5 мкг (0,5 млн. МЕ)/кг один раз в сутки ежедневно п/к или в виде коротких в/в инфузий. Первую дозу препарата вводят не ранее, чем через 24 ч после окончания курса цитотоксической химиотерапии. Преходящее увеличение числа нейтрофилов наблюдается обычно через 1 - 2 дня после начала лечения препаратом Иммуграст®. Для достижения стабильного терапевтического эффекта необходимо продолжать терапию препаратом Иммуграст® до тех пор, пока число нейтрофилов не перейдёт ожидаемый минимум и не достигнет нормальных значений. При необходимости продолжительность курса терапии может составить до 14 дней, в зависимости от тяжести заболевания и выраженности нейтропении. После индукционной и консолидирующей терапии острого миелолейкоза продолжительность терапии препаратом Иммуграст® может увеличиться до 38 дней в зависимости от типа, доз и режима введения примененных цитотоксических препаратов.

Не рекомендуется отменять Иммуграст® преждевременно, до наступления ожидаемого минимума количества нейтрофилов.

После миелоаблативной химиотерапии с последующей трансплантацией костного мозга

Рекомендуемая начальная доза - 10 мкг (1,0 млн. МЕ)/кг, разведенная в 20 мл 5 % раствора декстрозы, в виде 30-минутной или 24-часовой внутривенной инфузии или же путем непрерывной подкожной инфузии в течение 24 ч. Первую дозу препарата Иммуграст® следует вводить не ранее, чем через 24 часа после цитотоксической химиотерапии, а при трансплантации костного мозга – не позже, чем через 24 часа после инфузии костного мозга. Длительность терапии не более 28 дней. После максимального снижения количества нейтрофилов, суточную дозу корректируют в зависимости от динамики их количества. Если содержание нейтрофилов в периферической крови превышает 1,0 x10^9/л в течение трех дней подряд, дозу препарата Иммуграст® уменьшают до 5,0 мкг (0,5 млн. МЕ)/кг; если на этой дозе абсолютное количество нейтрофилов превышает 1,0 x10^9/л в течение еще трех дней подряд, Иммуграст® отменяют. Если в период лечения абсолютное число нейтрофилов снижается менее 1,0 x10^9/л, дозу препарата Иммуграст® увеличивают вновь, в соответствии с вышеприведенной схемой.

Мобилизация периферических стволовых клеток крови (ПСКК) после миелосупрессивной терапии с последующей аутологичной трансфузией ПСКК с (или без) трансплантацией костного мозга или у пациентов с миелоаблативной терапией с последующей трансфузией ПСКК

В дозе 10 мкг (1,0 млн. МЕ)/кг путем подкожной инъекции 1 раз в сутки или непрерывной 24-часовой подкожной инфузии в течение 6 дней подряд, при этом обычно достаточно двух процедур лейкафереза подряд на 5-й, 6-й дни. В отдельных случаях возможно проведение дополнительного лейкафереза. Назначение препарата Иммуграст® необходимо продолжить до последнего лейкафереза.

Мобилизация ПСКК после миелосупрессивной терапии

В дозе 5 мкг (0,5 млн. МЕ)/кг путем ежедневных подкожных инъекций, начиная с первого дня после завершения химиотерапии и до тех пор, пока количество нейтрофилов не перейдет через ожидаемый минимум и не достигнет нормальных значений. Лейкаферез следует проводить в течение периода, когда абсолютное количество нейтрофилов поднимается с менее 0,5 x10^9/л до более 5,0 x10^9/л. Больным, не получавшим интенсивной химиотерапии, бывает достаточно одного лейкафереза. В отдельных случаях рекомендуется проводить дополнительные лейкаферезы.

Мобилизация ПСКК у здоровых доноров для аллогенной трансплантации

В дозе 10 мкг (1,0 млн. ЕД)/кг в сутки подкожно, в течение 4–5 дней. Лейкаферез проводят с 5-го дня и при необходимости до 6-го дня с целью получить CD34+ клетки в количестве ≥4 x10^6 клеток/кг массы тела реципиента. Эффективность и безопасность применения препарата Иммуграст® у здоровых доноров младше 16 и старше 60 лет не исследовались.

Тяжелая хроническая нейтропения (ТХН)

Ежедневно подкожно, однократно или разделив на несколько введений. Начальная доза при врожденной нейтропении – 12 мкг (1,2 млн. МЕ)/кг в сутки, при идиопатической или периодической нейтропении – по 5 мкг (0,5 млн. МЕ)/кг в сутки, до стабильного превышения количества нейтрофилов 1,5 x10^9/л. После достижения терапевтического эффекта следует определить минимальную эффективную дозу для поддержания этого содержания нейтрофилов. Через 1-2 недели лечения начальную дозу можно удвоить или наполовину уменьшить, в зависимости от реакции больного на терапию. Впоследствии каждые 1-2 недели можно производить коррекцию дозы для поддержания количества нейтрофилов в диапазоне 1,5-10 x10^9/л.

У больных с тяжелыми инфекциями можно применить схему с более быстрым увеличением дозы. У 97 % больных, положительно отреагировавших на лечение, полный терапевтический эффект наблюдается при назначении доз филграстима до 24 мкг/кг/сут. Суточная доза препарата Иммуграст® не должна превышать 24 мкг/кг.

Нейтропения при ВИЧ-инфекции

Начальная доза 1-4 мкг (0,1-0,4 млн. МЕ)/кг в сутки однократно подкожно до нормализации количества нейтрофилов ($\geq 2 \times 10^9$/л). Нормализация количества нейтрофилов обычно наступает через 2 дня. После достижения терапевтического эффекта поддерживающая доза 300 мкг в сутки через день. В дальнейшем может потребоваться индивидуальная коррекция дозы и длительная терапия препаратом Иммуграст® для поддержания количества нейтрофилов более $2,0 \times 10^9$/л.

Особые указания по дозированию

Пожилой возраст: специальные рекомендации для больных старческого возраста отсутствуют.

Дети: при применении в детской практике у больных с тяжелой хронической нейтропенией и онкологическими заболеваниями профиль безопасности филграстима не отличался от такового у взрослых. Рекомендации по дозированию для больных детского возраста такие же, как для взрослых, получающих миелосупрессивную или цитотоксическую химиотерапию.

Коррекции дозы филграстима не требуется у пациентов с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью, так как их фармакокинетические и фармакодинамические показатели сходны с таковыми у здоровых добровольцев.

Рекомендации по приготовлению раствора для внутривенного введения.

При необходимости внутривенного введения препарата Иммуграст® требуемое количество препарата вводится из шприца во флакон или пластиковый контейнер с 5 % раствором декстрозы.

Иммуграст® нельзя разводить 0,9 % раствором натрия хлорида.

Если препарат разводится до концентрации менее 15 мкг/мл (менее 1,5 млн. МЕ/мл), то в раствор следует добавлять сывороточный альбумин человека, чтобы конечная концентрация альбумина составляла 2 мг/мл. Например, при конечном объеме раствора 20 мл, суммарную дозу препарата Иммуграст® менее 300 мкг (менее 30 млн. МЕ) следует вводить с добавлением 0,2 мл 20 % раствора альбумина человека. Нельзя разводить Иммуграст® до конечной концентрации менее 2 мкг/мл (менее 0,2 млн. МЕ/мл).

Иммуграст® при разведении 5 % раствором декстрозы или 5 % раствором декстрозы и альбумином совместим со стеклом и рядом пластмасс, в том числе поливинилхлоридом, полиолефином (сополимером полипропилена и полиэтилена) и полипропиленом.

Шприцы с препаратом Иммуграст® предназначены только для однократного использования.

Готовый раствор препарата Иммуграст® хранится при температуре от 2 до 8 °С не более суток.

Побочное действие

Побочные реакции перечислены в соответствии со следующей градацией: очень часто (>10%); часто (>1%-<10%); нечасто (>0,1%-<1%); редко (>0,01% до <0,1%); очень редко (<0,01%).

Со стороны органов кроветворения: очень часто – нейтрофилез и лейкоцитоз (как следствие фармакологического действия филграстима), при длительном применении – анемия, спленомегалия; часто – тромбоцитопения; очень редко – разрыв селезенки.

Со стороны органов дыхания: часто – кашель; очень редко - инфильтраты в легких, респираторный дистресс-синдром взрослых.

Со стороны костно-мышечной системы: часто – боли в костях, мышцах, суставах; часто – остеопороз; очень редко – обострение ревматоидного артрита, псевдоподагра (пирофосфатная артропатия).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – понижение или повышение артериального давления, кожный васкулит (при длительной терапии у больных с ТХН).

Со стороны системы пищеварения: часто – диарея, гепатомегалия.

Со стороны мочеполовой системы: редко – гематурия, протеинурия; очень редко – дизурия.

Со стороны кожи и ее придатков: часто – кожная сыпь, при длительном применении - алопеция; редко – синдром Свита (острый фебрильный нейтрофильный дерматоз, связь с приемом филграстима не установлена).

Аллергические реакции: очень редко – кожная сыпь, крапивница, отек лица, свистящее дыхание, одышка, понижение артериального давления, тахикардия.

Со стороны лабораторных показателей: очень часто – обратимое, слабое и умеренное повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови, преходящая гипогликемия; редко – повышение активности аспартатаминотрансферазы.

Прочие: часто - головная боль, повышенная утомляемость, общая слабость, реакции в месте инъекции (менее чем у 2 % больных с ТХН).

Передозировка

Случаи передозировки филграстима не отмечены. Через 1–2 дня после отмены препарата количество циркулирующих нейтрофилов обычно снижается на 50 % и возвращается к нормальному значению через 1–7 дней.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эффективность и безопасность введения филграстима в один день с цитотоксическими химиопрепаратами не установлены. В связи с высокой чувствительностью активно пролиферирующих миелоидных клеток к противоопухолевым цитотоксическим препаратам назначать филграстим за 24 ч до или после введения этих препаратов не рекомендуется. Имеются отдельные сообщения об усилении тяжести нейтропении при одновременном применении филграстима и фторурацила. Данных о возможном взаимодействии с другими гемопоэтическими факторами роста и цитокинами в настоящее время нет.

Учитывая, что литий стимулирует высвобождение нейтрофилов, возможно усиление действия филграстима при комбинированном применении. Исследования по взаимодействию лития и филграстима не проводились.

Филграстим фармацевтически не совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида.

При применении филграстима для мобилизации кроветворных стволовых клеток после химиотерапии следует учитывать, что при назначении в течение длительного времени

таких цитостатиков, как мелфалан, кармустин и карбоплатин, эффективность мобилизации может быть снижена.

Особые указания

Лечение препаратом Иммуграст® должно проводиться под контролем врача, имеющего опыт применения колониестимулирующих факторов, при наличии необходимых диагностических возможностей. Процедуры мобилизации и афереза клеток должны проводиться в специализированных медицинских учреждениях.

При миелодиспластическом синдроме (МДС) и хроническом миелолейкозе эффективность и безопасность применения филграстима не установлены. Пациентам с вышеперечисленными заболеваниями, применение филграстима не показано. Особое внимание следует обращать на дифференциальный диагноз между бластным кризом хронического миелолейкоза и острым миелолейкозом.

Особую осторожность следует проявлять при диагностике тяжелой хронической нейтропении, чтобы дифференцировать ее от других гематологических заболеваний, таких как апластическая анемия, миелодисплазия и миелолейкоз.

У небольшого числа (3 %) больных с тяжелой врожденной нейтропенией (синдром Костманна), получавших филграстим, наблюдался МДС и лейкоз. МДС и лейкоз - естественные осложнения этого заболевания; их связь с лечением филграстимом неясна. Примерно у 12 % больных с исходно нормальной цитогенетикой при повторном обследовании обнаруживались аномалии, в том числе моносомия 7. Если у больного с синдромом Костманна появляются цитогенетические нарушения, а также при развитии МДС или лейкоза филграстим следует отменить. Пока еще не ясно, предрасполагает ли длительное лечение филграстимом больных с синдромом Костманна к развитию цитогенетических аномалий, МДС и лейкоза. Больным с синдромом Костманна рекомендуется через регулярные промежутки времени (приблизительно каждые 12 мес) проводить морфологические и цитогенетические исследования костного мозга.

Цитогенетические нарушения, лейкоз и остеопороз были обнаружены при длительном применении филграстима (>5 лет) у 9,1 % пациентов с тяжелой хронической нейтропенией. Связь их с приемом препарата не выяснена.

Лечение филграстимом следует проводить под регулярным контролем общего анализа крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов (перед началом терапии и далее 2 раза в неделю при стандартной химиотерапии и не менее 3 раз в неделю при мобилизации ПСКК с или без последующей трансплантации костного мозга). При повышении количества лейкоцитов более 50×10^9/л, филграстим следует немедленно отменить. Если филграстим применяется для мобилизации кроветворных стволовых клеток, его необходимо отменить, при превышении количества лейкоцитов 70×10^9/л.

Филграстим не предотвращает тромбоцитопению и анемию, обусловленных миелосупрессивной химиотерапией. Рекомендуется регулярно дважды в неделю проводить анализ крови и определять количество тромбоцитов и гематокрит в процессе применения филграстима после химиотерапии.

Необходимо тщательно контролировать количество тромбоцитов, особенно в течение первых нескольких недель лечения филграстимом. При ТХН в течение первых недель начальной терапии клинический анализ крови и количество тромбоцитов определяют 2 раза в неделю, при стабильном состоянии пациента – 1 раз в месяц. Если у больного появляется тромбоцитопения (количество тромбоцитов стабильно ниже 100×10^9/л),

следует рассмотреть вопрос о временной отмене препарата или уменьшении дозы. Наблюдаются также и другие изменения формулы крови, требующие ее тщательного контроля, в т.ч. анемия и преходящее увеличение количества миелоидных клеток-предшественников.

Следует исключить такие причины преходящей нейтропении, как вирусные инфекции.

Во время лечения филграстимом следует регулярно проводить анализ мочи (для исключения гематурии и протеинурии) и контролировать размеры селезенки.

Безопасность и эффективность применения филграстима у новорожденных и больных с аутоиммунной нейтропенией не установлены.

После трансплантации костного мозга проводят анализ крови и определяют количество тромбоцитов 3 раза в неделю.

У больных, которым в прошлом проводилась активная миелосупрессивная терапия, может не происходить достаточного увеличения ПСКК до рекомендуемого минимального уровня ($\geq 2{,}0 \times 10^6$ CD34+ /кг). В связи с этим таким пациентам при необходимости проведения трансплантации ПСКК, рекомендуется запланировать их мобилизацию на ранней стадии курса лечения, при этом если в результате мобилизации до введения высокодозной химиотерапии не удалось получить достаточное количество ПСКК, то следует рассмотреть альтернативные виды лечения, не требующие использования клеток-предшественников.

При использовании мобилизованных филграстимом ПСКК наблюдается уменьшение тяжести и продолжительности тромбоцитопении, вызванной миелосупрессивной или миелоаблативной химиотерапией.

Существует сложная, но стабильная статистическая зависимость между числом введенных CD34+-клеток и скоростью нормализации числа тромбоцитов после высокодозной химиотерапии.

Минимальное количество ПСКК, равное или превышающее $2{,}0 \times 10^6$ CD34+-клеток/кг, приводит к достаточному восстановлению гематологических показателей.

Проведение мобилизации ПСКК может рассматриваться только у тех здоровых доноров, у которых клинические и лабораторные параметры, особенно гематологические показатели, отвечают критериям выбора доноров для мобилизации ПСКК.

Преходящий лейкоцитоз (лейкоциты более 50×10^9/л) отмечается у 41 % здоровых доноров, более 75×10^9/л – у 2 % здоровых доноров. Преходящая тромбоцитопения (количество тромбоцитов менее 100×10^9/л) после назначения филграстима и проведения лейкафереза наблюдается у 35 % доноров. Кроме того, отмечено 2 случая тромбоцитопении менее 50×10^9/л после проведения процедуры лейкафереза.

Если требуется проведение более одного лейкафереза, особую осторожность следует соблюдать при количестве тромбоцитов у донора перед проведением лейкафереза меньше 100×10^9/л. Проведение лейкафереза не рекомендуется, если количество тромбоцитов менее 75×10^9/л, а также у доноров, с нарушением гемостаза или получающих антикоагулянты.

Филграстим должен быть отменен или его доза должна быть снижена, если количество лейкоцитов превысило 70×10^9/л.

У здоровых доноров необходимо регулярно контролировать все показатели анализа крови до их нормализации.

Учитывая единичные случаи разрыва селезенки после назначения гранулоцитарного колониестимулирующего фактора здоровым донорам, рекомендуется контролировать ее размеры (пальпация, УЗИ).

При длительном наблюдении за безопасностью применения филграстима у здоровых доноров вплоть до 4-х лет после применения филграстима, случаев нарушения гемопоэза не отмечено. Однако, исключить риск стимуляции возникновения клона злокачественных миелоидных клеток нельзя, в связи с чем, в центрах афереза рекомендуется систематически наблюдать за здоровыми донорами стволовых клеток минимум в течение 10 лет.

Особые указания для реципиентов аллогенных ПСКК, полученных с помощью филграстима: применение аллогенного трансплантата ПСКК может ассоциироваться с увеличением риска развития острой или хронической реакции «Трансплантат против хозяина» по сравнению с трансплантацией костного мозга.

При лечении филграстимом ВИЧ-инфицированных пациентов с нейтропенией необходимо регулярно проводить развернутый анализ крови (абсолютное число нейтрофилов (АЧН), эритроцитов, тромбоцитов и т.д.) ежедневно в течение первых нескольких дней, затем 2 раза в неделю в течение первых 2 нед и каждую неделю или через неделю во время поддерживающей терапии. С учетом колебаний значения АЧН, для определения истинного максимального снижения АЧН (надира) забор крови необходимо проводить перед назначением следующей дозы препарата.

У больных с инфекционными заболеваниями и инфильтрацией костного мозга инфекционными возбудителями (например, комплексом Mycobacterium avium) или с опухолевым поражением костного мозга (лимфома) терапию филграстимом проводят одновременно с терапией, направленной против этих состояний.

У пациентов с серповидно-клеточной анемией необходимо регулярно осуществлять анализ крови и учитывать возможность развития спленомегалии и тромбоза сосудов.

Больным с костной патологией и остеопорозом, получающим непрерывное лечение филграстимом в течение более 6 мес, показан контроль плотности костной ткани.

Действие филграстима у больных со значительно сниженным количеством миелоидных клеток-предшественников не известно. Филграстим увеличивает число нейтрофилов путем воздействия, прежде всего, на клетки-предшественники нейтрофилов. Поэтому у больных с пониженным содержанием клеток-предшественников (например, подвергшихся интенсивной лучевой терапии или химиотерапии) степень повышения числа нейтрофилов может быть ниже.

Наличие в анамнезе пневмонии или инфильтратов в легких могут являться факторами риска возникновения интерстициальной болезни легких на фоне терапии филграстимом. Появление кашля, повышения температуры тела и одышки, ассоциированных с появлением инфильтратов в легких может являться первыми признаками развития респираторного дистресс-синдрома взрослых. При появлении этих признаков филграстим следует отменить и назначить соотвествующее лечение.

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Не отмечено влияния филграстима на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска
Раствор для внутривенного и подкожного введения 30 млн. МЕ/мл.
По 1 мл во флаконах из бесцветного стекла класса I (USP), укупоренных резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с предохранительной пластиковой крышечкой.
По 1 флакону в пачку картонную с инструкцией по применению.

Условия хранения
При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования
При температуре от 2 до 8 °С в термоконтейнерах. Не замораживать.

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия,
7-1-27, Амирпет, Хайдерабад – 500016, Андхра Прадеш
Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India,
7-1-27, Ameerpet, Hyderabad – 500016, Andhra Pradesh

Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд":
115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1
тел: +7 (495) 795-39-39, 783-29-01
факс: +7 (495) 795-39-08

Руководитель медицинского отдела Е.Ю. Пышакова

Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ЛТД. ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В МОСКВЕ

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3
ФГБУ ЦМЭСМП