МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002703- 230516
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Миеластра®,
раствор для внутривенного и подкожного введения, 30 млн МЕ/мл

ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения "__" 230516 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению ▪ Нейтропения, фебрильная нейтропения, вследствие миелосупрессивной цитотоксической химиотерапии по поводу злокачественных заболеваний (за исключением хронического миелолейкоза и миелодиспластического синдрома). ▪ Нейтропения при миелоаблативной терапии с последующей аллогенной или аутологичной трансплантацией костного мозга. ▪ Мобилизация периферических стволовых клеток крови у доноров и пациентов. ▪ Тяжелая врожденная, периодическая или идиопатическая нейтропения (абсолютное число нейтрофилов ≤500/мкл) у детей и взрослых с	**Показания к применению** Взрослые и дети: ▪ Нейтропения, фебрильная нейтропения у пациентов, получающих интенсивную миелосупрессивную цитотоксическую химиотерапию по поводу злокачественных заболеваний (за исключением хронического миелолейкоза и миелодиспластического синдрома); ▪ Нейтропения и ее клинические последствия у пациентов, получающих миелоаблативную терапию с последующей аллогенной или аутологичной трансплантацией костного мозга, с повышенным риском развития продолжительной и тяжелой нейтропении; ▪ Нейтропения у пациентов с острым миелолейкозом, получающих индукционную или консолидирующую

Старая редакция	Новая редакция
тяжелыми или рецидивирующими инфекциями в анамнезе. ▪ Стойкая нейтропения (абсолютное число нейтрофилов ≤1000/мкл) у пациентов с развернутой стадией ВИЧ-инфекции (снижение риска бактериальных инфекций при неэффективности или невозможности использования других способов лечения).	химиотерапию, для сокращения ее продолжительности и клинических последствий; ▪ Мобилизация периферических стволовых клеток крови (аутологичные ПСКК), в том числе, после миелосупрессивной терапии, а также мобилизация периферических стволовых клеток крови у здоровых доноров (аллогенные ПСКК); ▪ Тяжелая врожденная, периодическая или идиопатическая нейтропения (абсолютное число нейтрофилов (АЧН) ≤0,5 × 10^9/л) у пациентов с тяжелыми или рецидивирующими инфекциями в анамнезе для увеличения числа нейтрофилов, а также для уменьшения частоты и продолжительности инфекционных осложнений; ▪ Стойкая нейтропения (АЧН ≤1,0 × 10^9/л) у пациентов с развернутой стадией ВИЧ-инфекции для снижения риска бактериальных инфекций при невозможности использования других способов лечения.
Противопоказания ▪ Повышенная чувствительность к филграстиму или другим компонентам препарата. ▪ Тяжелая врожденная нейтропения	**Противопоказания** ▪ гиперчувствительность к препарату и его компонентам в анамнезе, ▪ тяжелая врожденная нейтропения (синдром Костманна) с цитогенетическими

Старая редакция	Новая редакция
(синдром Костманна) с цитогенетическими нарушениями. ▪ Применение препарата с целью увеличения доз цитотоксических химиотерапевтических препаратов выше рекомендованных. **С осторожностью:** при злокачественных и предопухолевых заболеваниях миелоидного характера (в т.ч. остром миелолейкозе), серповидно-клеточной болезни.	нарушениями, ▪ одновременное назначение с цитотоксической химио- и лучевой терапией; препарат не должен использоваться с целью увеличения доз цитотоксических химиотерапевтических препаратов выше рекомендованных. **С осторожностью** У пациентов с серповидно-клеточной анемией, патологией костной ткани (в том числе, с остеопорозом), вторичным острым миелолейкозом (ввиду ограниченности данных по безопасности и эффективности), при лечении пациентов, получающих высокодозную химиотерапию, наследственной непереносимостью фруктозы.

Директор по развитию
ООО «ЛЭНС-Фарм» С.М. Выровщикова