ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА НЕЙТРОСТИМ (NEUTROSTIM)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Нейтростим
Международное непатентованное название: филграстим (filgrastim)
Лекарственная форма: раствор для подкожного и внутривенного введения

Состав
В1 мл раствора содержится:
активное вещество: филграстим 300 мкг
вспомогательные вещества: натрий хлористый, натрия ацетат, реополиглюкин, вода для инъекций

Описание
Бесцветная, прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: лейкопоэза стимулятор.
Код АТХ: L03AA02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Активным веществом препарата является филграстим - рекомбинантный человеческий гранулоцитарный колониестимулирующий фактор (Г-КСФ). Филграстим стимулирует образование функционально активных нейтрофилов и их выход в периферическую кровь из костного мозга, применяется в лечении больных с нейтропенией различного происхождения.
Фармакокинетика. Как при внутривенном, так и при подкожном введении филграстима наблюдается линейная зависимость его сывороточной концентрации от дозы. Период полувыведения филграстима из сыворотки крови составляет около 3.5 часов.

Показания к применению
- Нейтропения, фебрильная нейтропения, вследствие миелосупрессивной цитотоксической химиотерапии по поводу злокачественных заболеваний (за исключением хронического миелолейкоза и миелодиспластического синдрома).
- Тяжелая врожденная, периодическая или идиопатическая нейтропения (абсолютное число нейтрофилов ≤ 500/мкл) у детей и взрослых с тяжелыми или рецидивирующими инфекциями в анамнезе.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к филграстиму или другим компонентам препарата.
- Синдром Костмана (тяжелая наследственная нейтропения с цитогенетическими нарушениями).
- Применение препарата с целью увеличения доз цитотоксических химиотерапевтических препаратов выше рекомендованных.

С осторожностью
Злокачественные и предопухолевые заболевания миелоидного характера (в т.ч. острый миелолейкоз), серповидно-клеточная болезнь.

Беременность и лактация

Препарат категории С.

Безопасность филграстима для беременных женщин не установлена. При назначении филграстима беременным следует соотнести ожидаемый терапевтический эффект с возможным риском для плода.

Неизвестно, проникает ли филграстим в грудное молоко. Применять филграстим у кормящих матерей не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Подкожно или внутривенно капельно в течение 30 минут. Во избежание возникновения боли при подкожном введении рекомендуется ежедневно менять место инъекции.

Выбор пути введения должен зависеть от конкретной клинической ситуации, однако в большинстве случаев предпочтителен подкожный путь введения.

Стандартные схемы цитотоксической химиотерапии

По 5 мкг/кг массы тела 1 раз в сутки ежедневно до достижения нормальных значений числа нейтрофилов.

Первую дозу Нейтростима следует вводить не ранее, чем через 24 часа после окончания курса цитотоксической химиотерапии. Длительность терапии до 14 дней. После индукционной и консолидационной терапии острого миелолейкоза продолжительность применения Нейтростима может увеличиться до 38 дней в зависимости от типа, доз и использованной схемы химиотерапии.

Обычно преходящее увеличение числа нейтрофилов наблюдается через 1-2 дня после начала лечения Нейтростимом. Для достижения стабильного терапевтического эффекта прерывать лечение до достижения нормальных значений нейтрофилов не рекомендуется. При абсолютном количестве нейтрофилов превышающем 10000/мкл лечение Нейтростимом прекращают.

Тяжелая хроническая нейтропения (ТХН)

Нейтростим назначается в начальной дозе 12 мкг/кг/сутки при врожденной нейтропении и 5 мкг/кг/сутки при идиопатической или периодической нейтропении подкожно однократно или путем нескольких введений ежедневно до тех пор, пока число нейтрофилов не будет стабильно превышать 1500/мкл. После достижения терапевтического эффекта определяют минимальную эффективную дозу для поддержания этого уровня. 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 индивидуальную коррекцию дозы для поддержания среднего числа нейтрофилов в диапазоне 1500-10000/мкл. У больных с тяжелыми инфекциями можно применить схему с более быстрым увеличением дозы. Безопасность применения филграстима при длительном лечении больных с ТХН дозами более 24 мкг в сутки не установлена.

Побочное действие

Со стороны костно-мышечной системы: боли в костях, мышцах и суставах, остеопороз.

Со стороны системы пищеварения: анорексия, диарея, гепатомегалия, тошнота и рвота.

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

Со стороны органов кроветворения: нейтрофилез и лейкоцитоз (как следствие фармакологического действия филграстима), анемия, тромбоцитопения, увеличение и разрыв селезенки.

Со стороны органов дыхания: респираторный дистресс-синдром взрослых, инфильтраты в легких.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: понижение или повышение артериального давления, кожный васкулит.

Со стороны лабораторных показателей: обратимое повышение содержания лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы, мочевой

кислоты, преходящая гипогликемия после приема пищи; очень редко: протеинурия, гематурия.
Прочие: головная боль, повышенная утомляемость, общая слабость, носовое кровотечение, петехии, узловатая эритема.

Филграстим не увеличивает частоту побочных реакций цитотоксической терапии.

Передозировка
Действие филграстима при передозировке не установлено.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Безопасность и эффективность введения филграстима в тот же день, что и миелосупрессивных противоопухолевых препаратов не установлены.
Имеются отдельные сообщения об усилении тяжести нейтропении при одновременном назначении филграстима и 5-фторурацила.
Данных о возможном взаимодействии с другими гемопоэтическими факторами роста и цитокинами в настоящее время нет.
Литий, стимулирующий выход нейтрофилов, может усиливать действие филграстима.
Фармацевтически не совместим с 0,9% раствором натрия хлорида.

Особые указания
Лечение Нейтростимом должно проводиться только под контролем врача, имеющего опыт применения колониестимулирующих факторов, при наличии необходимых диагностических возможностей.
Безопасность и эффективность применения филграстима у больных с миелодиспластическим синдромом и хроническим миелолейкозом не установлены, в связи с чем при этих заболеваниях применять филграстим не рекомендуется. Особое внимание следует уделять дифференциальному диагнозу между острым миелолейкозом и бластным кризом хронического миелолейкоза.
Перед назначением Нейтростима больным с тяжелой хронической нейтропенией (ТХН) следует тщательно провести дифференциальный диагноз, чтобы исключить другие гематологические заболевания такие как апластическая анемия, миелодисплазия и хронический миелолейкоз (перед началом терапии следует обязательно провести морфологический и цитогенетический анализ костного мозга).
При применении филграстима у больных с ТХН были отмечены случаи развития миелодиспластического синдрома (МДС) и острого миелобластного лейкоза. Несмотря на то, что связь развития этих заболеваний с применением филграстима не установлена применять препарат при ТХН следует с осторожностью под контролем морфологического и цитогенетического анализа костного мозга (1 раз в 12 месяцев). При появлении цитогенетических аномалий в костном мозге следует тщательно оценить риск и пользу дальнейшей терапии филграстимом. При развитии МДС или лейкоза Нейтростим следует отменить.
Лечение Нейтростимом 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).
При стабильном количестве тромбоцитов менее 100000/мкл рекомендуется временно отменить терапию Нейтростимом или уменьшить его дозу.
Филграстим не предотвращает, обусловленную миелосупрессивной химиотерапией, тромбоцитопению и анемию.
Во время лечения Нейтростимом следует регулярно проводить анализ мочи (для исключения гематурии и протеинурии) и контролировать размеры селезенки.

Нейтростим следует применять с осторожностью у больных с серповидно-клеточной болезнью в связи с возможным развитием выраженного увеличения количества серповидных клеток.
Безопасность и эффективность применения филграстима у новорожденных и больных с аутоиммунной нейтропенией не установлены.
Больным с костной патологией и остеопорозом, получающим непрерывное лечение Нейтростимом более 6 месяцев, показан контроль за плотностью костной ткани.

Форма выпуска
Раствор для подкожного введения по 300 мкг/мл в стеклянных прозрачных ампулах или флаконах, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками. По 5 или 10 ампул (флаконов) вместе с инструкцией по применению в картонной пачке или коробке из ПВХ

Условия хранения
Список Б. При температуре от + 4 ^{0}С до + 6 ^{0}С в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности
1 год.
Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ФГУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора,
630559, п.Кольцово, Новосибирской области,
тел.:8-(383) 336-73-16, 8 (383-41) 5 – 19- 60; факс: 8(383) 336-74-09, 8(383-41) 5-28-21

Претензии потребителей направлять по адресу:
630559, п.Кольцово, Новосибирской области, ФГУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора,
тел. 8-(383) 336-73-16, факс: 8- (383) 336-74-09
E.mail.: bogryantseva@vector.nsc.ru

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В. Чельцов

Генеральный директор
ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор И.Г. Дроздов