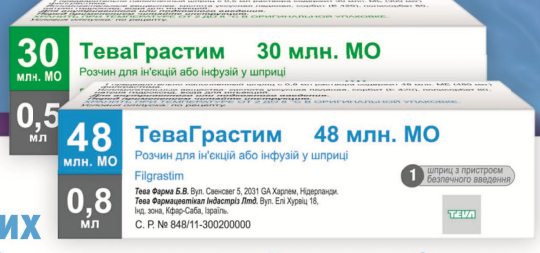
ТеваГрастим

Filgrastim



Терапія зменшення частоти і тривалості інфекційних ускладнень у дітей та дорослих з тяжкою вродженою, періодичною або ідіопатичною нейтропенією та тяжкими або рецидивуючими інфекціями в анамнезі

Склад: діюча речовина: філграстим; 1 шприц містить: філграстиму 300 мкг (30 млн. МО)/0,5 мл або 480 мкг (48 млн. МО)/0,8 мл; допоміжні речовини. **Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій або інфузій. Основні фізико-хімічні властивості: розчин безбарвний та прозорий. **Фармакотерапевтична група.** Колоніестимулюючі фактори. Код АТХ L03A A02 Філграстим. **Показання.** Скорочення тривалості нейтропенії і зменшення частоти фебрильної нейтропенії у хворих, які отримують цитотоксичну хіміотерапію з приводу злоякісних захворювань (за винятком хронічного мієлолейкозу і мієлодиспластичного синдрому). Скорочення тривалості нейтропенії у хворих, які отримують мієлоаблативну терапію з наступною трансплантацією кісткового мозку, з високим ризиком пролонгованої тяжкої нейтропенії. Мобілізація периферичних стовбурових клітин крові (ПСКК). Довготривала терапія для збільшення кількості нейтрофілів і зменшення частоти і тривалості інфекційних ускладнень у дітей та дорослих з тяжкою уродженою, періодичною або ідіопатичною нейтропенією (абсолютна кількість нейтрофільних гранулоцитів ≤ 0,5×10⁹/л) та тяжкими або рецидивуючими інфекціями в анамнезі. Зменшення ризику бактеріальних інфекцій при стійкій нейтропенії (абсолютна кількість нейтрофілів не більше 1,0×10⁹/л) у пацієнтів з розгорнутою стадією ВІЛ-інфекції у разі неефективності інших засобів контролю нейтропенії. **Протипоказання.** ТеваГрастим протипоказаний особам з відомою гіперчутливістю до гранулоцитарного колоніестимулюючого фактора людини або інших компонентів ТеваГрастиму. Не слід призначати ТеваГрастим для збільшення дозування цитотоксичної хіміотерапії понад встановлені межі. Не слід призначати ТеваГрастим пацієнтам з тяжкою формою вродженої нейтропенії (синдром Костмана) з цитогенетичними порушеннями. Філграстим може спричиняти ріст мієлоїдних клітин *in vitro*. Філграстим не слід застосовувати у період вагітності окрім життєво необхідних випадків. Не рекомендується застосування препарату в період годування грудю. **Спосіб застосування та дози.** Лікування повинно проходити у співпраці з онкологічним центром. Процедури мобілізації та аферезу клітин повинні проводитися спеціалістами з достатнім досвідом роботи в цій галузі і при можливості адекватного моніторингу клітин-попередників гемопоезу. Препарат ТеваГрастим за потреби розводять 5% (50 мг/мл) розчином глюкози для інфузій. Розведення до фінальної концентрації менше ніж 0,2 млн. МО (2 мкг)/мл не рекомендується ні за яких умов. Тільки прозорий розчин без видимих часточок може бути використаний. *Звичайна цитотоксична хіміотерапія.* Рекомендована доза ТеваГрастиму складає 0,5 млн. МО (5 мкг)/кг маси тіла один раз на добу. Першу дозу слід вводити не раніше ніж через 24 год після закінчення курсу цитотоксичної хіміотерапії. В рандомізованих клінічних дослідженнях використовувалась доза 23 млн. МО (230 мкг)/м²/добу (4,0–8,4 мкг/кг маси тіла на добу) підшкірним введенням. Профіль безпечності та ефективності філграстиму однаковий для дорослих і дітей, що проходять курс цитотоксичної хіміотерапії. Препарат ТеваГрастим вводять щоденно доти, доки кількість нейтрофілів після очікуваного зниження не перевищить очікуваний мінімум і не досягне діапазону нормальних значень. У хворих, які одержують цитотоксичну хіміотерапію з приводу солідних пухлин, лімфом і лімфолейкозу, тривалість терапії становить до 14 днів. Після індукційної та консолідаційної терапії гострого мієлолейкозу тривалість застосування ТеваГрастиму може збільшитися до 38 днів. Тривалість лікування препаратом ТеваГрастим залежить від типу, доз і схеми цитотоксичної хіміотерапії, яку застосовують. *Хворі, які одержують мієлоаблативну терапію з наступною трансплантацією кісткового мозку.* Рекомендована початкова доза складає 1,0 млн. МО (10 мкг)/кг маси тіла на добу шляхом 30-хвилинної або безперервної 24-годинної внутрішньовенної інфузії або безперервної 24-годинної підшкірної інфузії. Першу дозу ТеваГрастиму слід вводити не раніше ніж через 24 год після проведення цитотоксичної хіміотерапії і не пізніше ніж через 24 години після трансплантації кісткового мозку. *Мобілізація периферичних стовбурових клітин крові (ПСКК).* Рекомендована доза становить 1,0 млн. МО (10 мкг)/кг на добу у вигляді безперервної 24-годинної підшкірної інфузії або шляхом підшкірної ін'єкції 1 раз на добу протягом 5–7 днів поспіль. Зазвичай досить одного або двох лейкаферезів на 5-й або 6-й день. Для мобілізації ПСКК після мієлосупресивної хіміотерапії рекомендована доза становить 0,5 млн. МО (5 мкг)/кг на добу шляхом щоденних підшкірних ін'єкцій, починаючи з першого дня після завершення хіміотерапії і доти, доки кількість нейтрофілів не зміниться і не досягне нормальних значень. *Мобілізація периферичних стовбурових клітин крові (ПСКК) у здорових донорів для алогенної трансплантації ПСКК.* Рекомендована доза – 1,0 млн. МО (10 мкг)/кг на добу підшкірно протягом 4-5 днів поспіль. Лейкаферез проводять з 5-го дня до 6-го дня з метою одержання 4×10⁶ CD34+-клітин/кг маси тіла реципієнта. *Хворі з тяжкою хронічною нейтропенією (ТХН).* Уроджена нейтропенія – ТеваГрастим призначається в початковій дозі 1,2 млн. МО (12 мкг)/кг на добу шляхом підшкірної ін'єкції одноразово або за кілька введень. *Ідіопатична або періодична нейтропенія* – ТеваГрастим призначається в початковій дозі 0,5 млн. МО (5 мкг)/кг на добу підшкірно одноразово або за кілька введень. Вводять щоденно шляхом підшкірної ін'єкції до досягнення стабільного перевищення кількості нейтрофілів 1,5×10⁹/л. Після досягнення терапевтичного ефекту визначають мінімальну ефективну дозу для підтримання цього рівня. Для підтримання необхідної кількості нейтрофілів потрібне тривале щоденне введення препарату. Через 1 чи 2 тижні лікування початкову дозу можна подвоїти або зменшити вдвічі, залежно від ефекту терапії. Далі кожні 1–2 тижні проводять індивідуальну корекцію дози для підтримання середньої кількості нейтрофілів в діапазоні від 1,5×10⁹/л до 10×10⁹/л. *Пацієнти з ВІЛ-інфекцією.* Для відновлення кількості нейтрофілів рекомендована початкова доза становить 0,1 млн. МО (1 мкг)/кг на добу щоденно шляхом одноразової підшкірної ін'єкції, зі збільшенням дози максимально до 0,4 млн. МО (4 мкг)/кг на добу до нормалізації кількості нейтрофілів (більше 2,0×10⁹/л). Рекомендується починати з введення 30 млн. МО (300 мкг) на добу підшкірно через день. В подальшому може бути потрібна індивідуальна корекція дози залежно від рівня нейтрофілів у пацієнта для необхідності підтримувати кількість нейтрофілів більше 2,0×10⁹/л. *Застосування у дітей з тяжкою хронічною нейтропенією (ТХН) та онкологічними захворюваннями.* Рекомендації по дозуванню для дітей такі ж, як і для дорослих, що отримують мієлосупресивну цитотоксичну хіміотерапію. *Застосування у хворих літнього віку.* Клінічні дослідження ТеваГрастиму включали невелику кількість пацієнтів літнього віку, але спеціальних досліджень застосування в цій групі хворих не проводилось, таким чином специфічних рекомендацій щодо дозування зробити неможливо. *Застосування у хворих з порушенням функції нирок або печінки.* Хворі з тяжким порушенням функції нирок або печінки не потребують корекції дози, оскільки дослідження продемонстрували, що їхні фармакокінетичні та фармакодинамічні показники подібні до таких у здорових пацієнтів. **Побічні реакції.** *В онкологічних хворих:* збільшення концентрацій лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, сечової кислоти; кашель, біль у горлі; нудота/блювання; збільшення концентрацій γ-глутамілтрансферази; біль у грудях, біль в кістках і м'язах; головний біль; кашель, біль у горлі; запор, анорексія, діарея, мукозит; алопеція, шкірний висип; втома, загальна слабкість. *У здорових донорів при мобілізації периферичних стовбурових клітин крові (ПСКК):* лейкоцитоз, тромбоцитопенія; головний біль; біль в кістках і м'язах; збільшення концентрацій лужної фосфатази, лактатдегідрогенази. *У хворих з ТХН:* анемія, спленомегалія; зменшення рівня глюкози, збільшення концентрацій лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, гіперурикемія; носова кровотеча; біль в кістках і м'язах; тромбоцитопенія; головний біль; діарея; збільшення печінки; алопеція, шкірний васкуліт, біль в місці ін'єкції, висипи; остеопороз. *У ВІЛ-інфікованих:* біль в кістках і м'язах; порушення функціонування селезінки. **Термін придатності.** 30 місяців. **Умови зберігання.** Зберігати при температурі від 2 до 8 °С в оригінальній упаковці. **Упаковка.** По 0,5 мл (30 млн. МО) або по 0,8 мл (48 млн. МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання. Р.П. МОЗ України № 848/11-300200000 від 21.06.2011. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробники.** Тева Фарма Б.В. Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. Вул. Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди. Вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль.

Інформація про лікарський засіб. * Повна Інформація про застосування препарату та повний перелік побічних реакцій містяться в Інструкції для медичного застосування. Інформація призначена для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників, для розповсюдження на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики або для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ і лікарів. · ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА»: бульвар Дружби народів, 19, 5-й поверх, м. Київ, 01042, тел. +38 044 594 70 80 · www.teva.ua

FIL-UA-00002 · Термін придатності промоматеріалу – 21.06.2016.