Граноген



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гранулоцитарный колониестимулирующий фактор. Иммуномодулятор. Представляет собой высокоочищенный негликолизированный белок. Регулирует продукцию функциональных нейтрофилов и их выход в кровь из костного мозга. Вызывает заметное повышение нейтрофилов в течение 24 ч и незначительное увеличение моноцитов.

Фармакокинетика

V_d составляет около 150 мл/кг. Не кумулирует.

$T_{1/2}$ составляет около 3.5 ч, клиренс - около 0.6 мл/мин/кг.

Показания к применению:

Для сокращения продолжительности нейтропении и частоты фебрильной нейтропении у больных, получающих химиотерапию цитотоксическими средствами по поводу злокачественных заболеваний (за исключением хронического миелолейкоза и миелодиспластического синдрома), а также сокращения продолжительности нейтропении и ее клинических последствий у больных, получающих миелоаблативную терапию с последующей пересадкой костного мозга.

Для мобилизации аутологичных клеток-предшественников гемопоэза в периферической крови (в т.ч. после миелосупрессивной терапии), для ускорения восстановления гемопоэза путем введения этих клеток после миелосупрессии или миелоаблации.

Длительная терапия для увеличения числа нейтрофилов и снижения частоты и продолжительности инфекционных осложнений у детей и взрослых с тяжелой врожденной, периодической или злокачественной нейтропенией (абсолютное число нейтрофилов <500/мкл) и тяжелыми или рецидивирующими инфекциями в анамнезе.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Миелома

Противопоказания:

Тяжелая врожденная нейтропения (синдром Костманна) с цитогенетическими нарушениями, повышенная

чувствительность к филграстиму.

Способ применения и дозы:

Индивидуальный, в зависимости от показаний и схемы лечения.

Побочное действие:

Со стороны костно-мышечной системы: возможны боли в мышцах или костях.

Со стороны мочевыделительной системы: возможна дизурия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможна транзиторная артериальная гипотензия.

Со стороны лабораторных показателей: обратимое повышение уровней ЛДГ, ЩФ и ГГТ, мочевой кислоты в плазме крови.

Прочие: редко, преимущественно после в/в введения - симптомы, указывающие на реакции аллергического типа (около половины из них были связаны с введением первой дозы).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения при беременности не установлена, поэтому следует оценить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода.

При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Особые указания и меры предосторожности:

Не рекомендуется применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или печени, т.к. эффективность и безопасность филграстима у данной категории больных не изучена.

Пациентам с сопутствующими костной патологией и остеопорозом, получающим филграстим непрерывно в течение более 6 месяцев, рекомендуется контроль плотности костного вещества.

Эффективность филграстима у пациентов со значительно пониженным количеством миелоидных клеток-предшественников не изучено. Филграстим повышает 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.

Гранулоцитарный колониестимулирующий фактор человека может вызывать рост миелоидных клеток in vitro. Аналогичные эффекты могут наблюдаться in vivo и в отношении некоторых немиелоидных клеток. Безопасность и эффективность применения филграстима у пациентов с миелодиспластическим синдромом и хроническим миелолейкозом не установлены, поэтому при этих заболеваниях он не показан. Следует особенно тщательно провести дифференциальный диагноз между бласттрансформацией хронического миелолейкоза и острым миелолейкозом.

В период лечения необходимо регулярно определять число лейкоцитов. Если после прохождения ожидаемого минимума оно превысит 50 000/мкл филграстим следует немедленно отменить. Если филграстим применяется для мобилизации клеток-предшественников гемопоэза периферической крови, его отменяют в том случае, когда число лейкоцитов превысит 100 000/мкл.

С особой осторожностью следует применять у пациентов, получающих высокодозную цитотоксическую химиотерапию.

Монотерапия филграстимом не предотвращает тромбоцитопению и анемию, обусловленные миелосупрессивной химиотерапией. Рекомендуется регулярно определять число тромбоцитов и гематокрит. Особую осторожность следует проявлять при применении однокомпонентных или комбинированных химиотерапевтических схем, известных своей способностью вызывать тяжелую тромбоцитопению.

Перед применением филграстима при тяжелых хронических нейтропениях следует особенно тщательно провести дифференциальный диагноз с другими гематологическими заболеваниями, такими как апластическая анемия, миелодисплазия и миелолейкоз. До начала лечения следует провести развернутый анализ крови с определением лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов, а также исследовать морфологическую картину костного мозга

и кариотип.

Следует тщательно контролировать картину крови, в т.ч. число тромбоцитов, особенно в течение первых нескольких недель лечения филграстимом. При тромбоцитопении (число тромбоцитов стабильно ниже 100 000/мкл) следует рассмотреть вопрос о временной отмене филграстима 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.

В период лечения следует регулярно контролировать размер селезенки, проводить анализ мочи.

Оценивая число клеток-предшественников, мобилизованных у больных с помощью филграстима, следует уделить особое внимание методу количественного определения. Результаты проточного цитометрического анализа числа $CD34^{+}$-клеток различаются в зависимости от конкретной методологии, и следует с осторожностью относиться к рекомендациям по их числу, основанным на исследованиях, проведенных в других лабораториях.

Специальных исследований эффективности и безопасности применения филграстима у пациентов старческого возраста не проводилось.

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

При нарушениях функции почек

Не рекомендуется применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, т.к. эффективность и безопасность филграстима у данной категории больных не изучена.

При нарушениях функции печени

Не рекомендуется применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, т.к. эффективность и безопасность филграстима у данной категории больных не изучена.

Применение в пожилом возрасте

Специальных исследований эффективности и безопасности применения филграстима у пациентов старческого возраста не проводилось.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность применения у новорожденных не установлены.

Источник: http://drugs.thead.ru/Granogen