# Иммуграст




## Код АТХ:

- L03AA02

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Филграстим

## Полезные ссылки:

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

## Форма выпуска:

Раствор для в/в и п/к введения 1 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

## Состав:

**Один флакон содержит**

*Активное вещество:* филграстим 30 млн.ЕД (300 мкг)

*Вспомогательные вещества:* D- сорбитол - 50 мг, полисорбат 80 - 0.04 мг, натрия ацетата тригидрат - 0.204 мг, ледяная уксусная кислота - 0.48 мл, вода д/и - до 1 мл.

## Описание:

Раствор для в/в и п/к введения прозрачный, бесцветный.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Стимулятор лейкопоэза. 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 нейтропениейфилграстим 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 в/в введении может укорачиваться. Клиническое значение этогоявления 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 цитотоксическон 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 папиентам с ВИЧ-инфекцией позволяет поддержатьнормальное 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***

*Всасывание и распределение.* При в/в и п/к введении филграстима наблюдается положительная линейная зависимость между введенной дозой и концентрацией в сыворотке крови. После п/квведения в терапевтических дозах его концентрация в плазме превышает 10 нг/мл в течение 8-16 ч. $V_d$ - 150 мл/кг.

*Выведение.* Независимо от способа введения элиминация филграстима протекает по правилам кинетики 1-го порядка. $T_{1/2}$ - 3.5 ч, клиренс равен 0.6 мл/мин/кг. Длительное назначение филграстима до 28 дней после аутологичпой трансплантации костного мозга не приводит к кумуляции и увеличению $T_{1/2}$.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях.* У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности отмечается увеличение $C_{max}$ и AUC и снижение значений $V_d$ и клиренса по сравнению со здоровыми добровольцами и пациентами с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести.

## Показания к применению:

Препарат рекомендован к применению при следующих состояниях:

— 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 т.ч. после миелосупрессивной терапии;

— тяжелая врожденная, периодическая или идиопатическая нейтропения (абсолютное число нейтрофилов ≤ $0.5\times10^9$/л) у детей и взрослых с тяжелыми или рецидивирующими инфекциями в анамнезе;

— стойкая нейтропения (абсолютное число нейтрофилов ≤ $1.0\times10^9$/л) у пациентов с развернутой стадией ВИЧ-инфекции для снижения риска бактериальных инфекций при невозможности использования других способов лечения.

## Относится к болезням:

- Нейротропия

## Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

— 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);

— период лактации (грудного вскармливания);

— новорожденный возраст (до 28 дней жизни);

— повышенная чувствительность к филграстиму или другим компонентам препарата.

С *осторожностью:* следует назначать при беременности, злокачественных и предопухолевых заболеваниях миелоидного характера (в т.ч. остром миелолейкозе), серповидно-клеточной анемии, в комбинации с высокодозной химиотерапией.

## Способ применения и дозы:

Препарат вводят ежедневно п/к или в виде коротких в/в инфузий (30-минутных). Также препарат можно вводить в виде 24-часовых в/в или п/к инфузий.

Выбор пути введения зависит от конкретной клинической ситуации. Предпочтителен п/к путь введения.

**Стандартные схемы цитотоксической химиотерапии**

Вводят в дозе 5 мкг (0.5 млн.МЕ)/кг 1 раз/сут 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 перейдет 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 применения препарата Иммуграст® может увеличиваться 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 пересадкой 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 в/в инфузии или же путем непрерывной п/к инфузии в течение 24 ч. Первую дозу препарата Иммутраст® следует вводить не ранее, чем через 24 ч после цитотоксической химиотерапии, а при трансплантации костного мозга - не позже, чем через 24 ч 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 $1.0\times10^9$/л в течение трех дней подряд, дозу препарата Иммутраст* уменьшают до 5.0 мкг (0.5 млн. МЕ)/кг; если на этой дозе абсолютное количество нейтрофилов превышает $1.0\times10^9$/л в течение еще 3 дней подряд, Иммуграст® отменяют. Если в период лечения абсолютное число нейтрофилов снижается менее $1.0\times10^9$/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

Вводят в дозе 10 мкг (1.0 млн.МЕ)/кг путем п/к инъекции 1 раз/сут или непрерывной 24-часовой п/к 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**

Вводят в дозе 5 мкг (0.5 млн.МЕ)/кг путем ежедневных п/к 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 число нейтрофилов поднимается с менее $0.5\times10^9$/л до более $5.0\times10^9$/л. Пациентам, не получавшим интенсивной химиотерапии, бывает достаточно одного лейкафереза. В отдельных случаях рекомендуется проводить дополнительные лейкаферезы.

**Мобилизация ПСКК у здоровых доноров для аллогенной трансплантации**

Вводят в дозе 10 мкг (1.0 млн.ЕД)/кг/сут п/к, 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 не менее $4\times10^6$ 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)**

Вводят ежедневно п/к, однократно или разделив на несколько введений. При врожденной нейтропении начальная доза 12 мкг (1.2 млн.МЕ)/кг/сут, при идиопатической или периодической нейтропении - по 5 мкг (0.5 млн.МЕ)/кг/сут до стабильного превышения числа нейтрофилов $1.5\times10^9$/л. После достижения терапевтического эффекта следует определить минимальную эффективную дозу для поддержания этого уровня нейтрофилов. Через 1-2 недели лечения начальную дозу можно удвоить или наполовину уменьшить, в зависимости от реакции пациента на терапию. Впоследствии каждые 1-2 недели можно производить коррекцию дозы для поддержания числа нейтрофилов в диапазоне $1.5\text{-}10\times10^9$/л.

У пациентов с тяжелыми инфекциями можно применить схему с более быстрым увеличением дозы. У 97% пациентов, 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/сут однократно п/к до нормализации числа нейтрофилов (не менее $2\times10^9$/л). Нормализация числа нейтрофилов обычно наступает через 2 дня. После достижения терапевтического эффекта поддерживающая доза 300 мкг/сут 2-3 раза в неделю по альтернирующей схеме (через день). В дальнейшем может потребоваться индивидуальная коррекция дозы и длительная терапия препаратом Иммуграст® для поддержания числа нейтрофилов более $2.0\times10^9$/л.

Дозирование в особых клинических случаях

Для пациентов пожилого возраста специальные рекомендации по дозированию отсутствуют.

У детей с тяжелой хронической нейтропенией и онкологическими заболеваниями профиль безопасности филграстима не отличался от такового у взрослых. Рекомендации по дозированию для 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.

Правила приготовления раствора для внутривенного введения.

При необходимости в/в 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%, <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-мышечиой системы:* часто - боли в костях, мышцах, суставах, остеопороз; очень редко - обострение ревматоидного артрита, псевдоподагра (пирофосфатная артропатия).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко - понижение или повышение АД, 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 АД, тахикардия.

*Со стороны лабораторных показателей:* очень часто - обратимое, слабое и умеренное повышение активности ГГТ, ЩФ, ЛДГ, повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови, преходящая гипогликемия; редко - повышение активности АСТ.

*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 число циркулирующих нейтрофилов обычно снижается на 50% и возвращается к нормальному уровню через 1-7 дней.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность филграстима для беременных женщин не установлена. Возможно прохождение филграстима через плацентарный барьер у женщин. При назначении препарата Иммуграст® 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® в период грудного вскармливания не рекомендуется.

## 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 назначении. 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 и меры предосторожности:

Лечение препаратом Иммуграст® должно проводиться только 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%) пациентов с тяжелой врожденной нейтропенией (синдром Костманна), получавших филграстим, наблюдался МДС и лейкоз. МДС и лейкоз - естественные осложнения этого заболевания; их связь с лечением филграстимом не ясна. Примерно у 12% пациентов с исходно нормальной цитогенетикой при повторном обследовании обнаруживались аномалии, в т.ч. моносомия 7. Если у пациента 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 пациентов с синдромом Костманна к развитию цитогенетических аномалий, МДС и лейкоза. Однако, таким пациентам 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 (более 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 $50\times10^9$/л, филграстим следует немедленно отменить. Если филграстим применяется для мобилизации кроветворных стволовых клеток, его необходимо отменить, при превышении количества лейкоцитов $70\times10^9$/л.

Монотерапия филграстимом не предотвращает развитие тромбоцитопении и анемии, обусловленных миелосупрессивной химиотерапией. Рекомендуется регулярно дважды в неделю проводить анализ крови, определять число тромбоцитов и гематокрит в процессе применения филграстима после химиотерапии.

Необходимо тщательно контролировать число 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 пациента развивается тромбоцитопения (число тромбоцитов стабильно ниже $100\times10^9$/л), следует рассмотреть вопрос о временной отмене препарата или уменьшении дозы. Наблюдаются также и другие изменения формулы крови, требующие 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 трансплантаций костного мозга проводят анализ крови и определяют количество тромбоцитов 3 раза в неделю.

У пациентов, которым в прошлом проводилась активная миелосупрессивная терапия, может не происходить достаточного увеличения ПСКК до рекомендуемого минимального уровня (≥ $2.0\times10^6$ CD34+-клеток/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 $2\times10^6$ 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 $50\times10^9$/л) отмечается у 41% здоровых доноров, более $75\times10^9$/л - у 2% здоровых доноров. Преходящая тромбоцитопения (количество тромбоцитов менее $100\times10^9$/л) после назначения филграстима и проведения лейкафереза наблюдается у 35% доноров. Кроме того, отмечено 2 случая тромбоцитопении менее $50\times10^9$/л после проведения процедуры лейкафереза.

Если требуется проведение более одного лейкафереза, необходимо контролировать количество тромбоцитов перед каждой процедурой афереза, особенно, если количество тромбоцитов меньше $100\times10^9$/л. Проведение лейкафереза не рекомендуется, если количество тромбоцитов менее $75\times10^9$/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 $70\times10^9$/л.

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

Учитывая единичные случаи разрыва селезенки после назначения Г-КСФ 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 миелоидпых 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 недель 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 может являться фактором риска возникновения интерстициалыюй 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 соответствующее лечение.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре от 2° до 8°C; не замораживать.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Immugrast