

[Миеластра](#)



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[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/Mielastra>