

Filgrastim subkutan inj 0,6 mg/mL = 60 ME/mL (ex Neupogen Novum)

Stor risk för förväxling, flera styrkor kan finnas.
Samma styrka kan uttryckas på olika sätt, se nedan.

Instruktionen gäller för: Referensläkemedel:
Neupogen Novum 0,6 mg/mL

Biosimilar:
Accofil 30 ME/0,5 mL
Nivestim 12 ME/0,2 mL, 30 ME/0,5 mL
Ratiograstim 30 ME/0,5 mL, 48 ME/0,8 mL
Zarzio 30 ME/0,5 mL

Dessa förfyllda sprutor har koncentrationen 0,6 mg/mL = 60 ME/mL

Arbetsmiljö Biologiskt läkemedel, hantera enligt lokal rutin, -

Administreringssätt

Subkutan injektion:
Om hel filgrastimspruta ordineras kan denna injiceras subkutant.
Har patienten insufilon kan inte filgrastimsprutan av praktiska skäl injiceras i denna, utan ordinerad mängd måste överföras till annan spruta.

Ordineras delmängd av filgrastimspruta (för patienter med eller utan insufilon) ska annan spruta användas för noggrannare dosering och överföring.

Vid administrering ska produktnamn samt batchnummer eller motsvarande dokumenteras i journalen.

Vanlig indikation och dos

Neutropeni vid etablerad cytostatikaterapi

Barn 1 mån - 18 år: 5 mikrog/kg x 1 (0,005 mg = 0,5 ME/kg x 1).

Den första dosen får ges tidigast 24 timmar efter avslutad cytostatikaterapi.

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2018-02-16 16:34:10

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2018-02-16 16:34:03

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@sl.se

Läkemedelsnummer: 3395

ID/spårnummer: 4367

Giltig fr o m: 2018-02-16 16:34:03

Utskriftsdatum: 2018-02-16

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.



Filgrastim subkutan inj 0,6 mg/mL = 60 ME/mL

(ex Neupogen Novum)

Mobilisering av perifera stamceller, följt av autolog stamcellstransplantation

Monoterapi, enbart filgrastim:

10 mikrog/kg x 1 (0,01 mg/kg = 1 ME/kg x 1). Ges 5 - 7 dagar i följd.

Filgrastim-behandlingen bör fortsätta till den sista leukaferesen.

Efter myelosuppressiv behandling:

5 mikrog/kg x 1 (0,005 mg/kg = 0,5 ME/kg x 1)

Från första dagen efter avslutad kemoterapi till dess att förväntat neutrofila granulocyters nadir har passerats och återgått till normalintervallet.

Mobilisering av perifera stamceller hos friska donatorer före allogen stamcellstransplantation

10 mikrog/kg x 1 (0,01 mg/kg = 1 ME/kg x 1). Ges 4 - 5 dagar i följd.

Allvarlig kronisk neutropeni

Kongenital neutropeni:

Nyfödda: Initialt 5 mikrog/kg/dygn (0,005 mg/kg/dygn = 0,5 ME/kg/dygn)

Barn 1 mån - 18 år: 3 mikrog/kg x 2 (0,003 mg/kg = 0,3 ME/kg x 2)

Idiopatisk, cyklisk och förvärvad immunmedierad neutropeni:

Barn 1 mån - 18 år: Initialt 5 mikrog/kg x 1 (0,005 mg/kg = 0,5 ME/kg x 1)
alternativt

initialt 2,5 mikrog/kg x 2 (0,0025 mg/kg = 0,25 ME/kg x 2)

HIV infektion

1 mikrog/kg x 1 (0,001 mg/kg = 0,1 ME/kg x 1)

Titreras upp till max 4 mikrog/kg x 1 (0,004 mg/kg = 0,4 ME/kg x 1) tills antalet neutrofila granulocyter har normaliserats och kan bibehållas.

Rimlig dos för barn	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
5 mikrog/kg				0,42 mL
6 mikrog/kg			0,1 mL	0,5 mL
10 mikrog/kg			0,17 mL	0,83 mL

Hållbarhet preparat:

Filgrastim biosimilar (från registrerad produkt)

● 12 ME/0,2mL, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta/cylinderampull

Hållbar: Samma som för 30 ME/0,5 mL

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2018-02-16 16:34:10

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2018-02-16 16:34:03

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@sl.se

Läkemedelsnummer: 3395

ID/spårnummer: 4367

Giltig fr o m: 2018-02-16 16:34:03

Utskriftsdatum: 2018-02-16

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.



Filgrastim subkutan inj 0,6 mg/mL = 60 ME/mL (ex Neupogen Novum)

- 30 ME/0,5mL, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta/cylinderampull
Hållbar: Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen i kylskåp. Ljuskänsligt.
Hållbarhet vid tillfällig förvaring i rumstemperatur är minst 3 dygn, men varierar för olika företag. Engångsspruta, kasseras efter användning.
 - 48 ME/0,8mL, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta/cylinderampull
Hållbar: Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen i kylskåp. Ljuskänsligt.
Hållbarhet vid tillfällig förvaring i rumstemperatur är minst 3 dygn, men varierar för olika företag. Engångsspruta, kasseras efter användning.
- Neupogen Novum (registrerad produkt)
- 0,6 mg/mL, Injektionsvätska, lösning
Hållbar: Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen i kylskåp. Ljuskänsligt.
Hållbarhet vid tillfällig förvaring i rumstemperatur: 5 dygn. Engångsspruta, kasseras efter användning.

Övrig information

Det är viktigt att fortsätta med den behandling patienten är insatt på och eventuellt tidigare haft erfarenhet av. Vid nyinsättning använd filgrastim biosimilar. Godkända biosimilarer har av Läke medelsverket bedömts vara lika säkra och effektiva som referensläkemedlet. Barnstudierna för biosimilar filgrastim är dock få. Kostnaden är betydligt lägre för filgrastim biosimilar.

Biosimilarer är inte utbytbara på apotek utifrån nuvarande vetenskapliga underlag.

För barn under 10 kg bör Neupogen 0,3 mg/mL användas pga mer praktisk hantering vid iordningställande, se instruktion för Neupogen 0,3 mg/mL.

Nivestimsprutan innehållande 30 ME/0,5 mL har en grå skyddshylsa som ska avlägsnas försiktigt för att undvika att nålskyddet utlöses för tidigt.

Referens/Länk

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress Läke medelsverket Biosimilar

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Biologiska-lakemedel/Biosimilar/>

PubMed PMID Caselli D et al. Biosimilars in the management of neutropenia: focus on filgrastim

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26937170>

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2018-02-16 16:34:10

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2018-02-16 16:34:03

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@sl.se

Läke medelsnummer: 3395

ID/spårnummer: 4367

Giltig fr o m: 2018-02-16 16:34:03

Utskriftsdatum: 2018-02-16

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.



Filgrastim subkutan inj 0,6 mg/mL = 60 ME/mL (ex Neupogen Novum)

PubMed PMID Cesaro S et al. Biosimilar granulocyte–colony-stimulating factor for mobilization of autologous peripheral blood stem cells in pediatric hematology-oncology patients

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25070657>

Rekommendation , (Grade 2A)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

Substansspecifika uppgifter

Filgrastim, L03AA02

<http://www.fass.se/UJ/substance?substancelid=IDE4POGUUB6QTVERT1&UserTypeID=0>

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2018-02-16 16:34:10

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2018-02-16 16:34:03

Källa: www.eped.se

Kontakt: barnlakemedel@sll.se

Läkemedelsnummer: 3395

ID/spårnummer: 4367

Giltig fr o m: 2018-02-16 16:34:03

Utskriftsdatum: 2018-02-16

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

