



Filgrastim intravenös inf 0,015 mg/mL = 15 mikrog/mL

(ex Zarzio) från biosimilar

GLUKOS ska användas för spädning samt spolning före och efter infusionen.

Stor risk för förväxling, samma koncentration kan uttryckas på olika sätt.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning till slutkoncentration 15 mikrog/mL från filgrastim biosimilar:

Nivestim 12 ME/0,2 mL

Accofil/Nivestim/Zarzio/Ratiogastrim 30 ME/0,5 mL

Ratiogastrim 48 ME/0,8 mL

Samtliga med koncentrationen 600 mikrog/mL = 0,6 mg/mL.

EN-STEGSSPÄDNING

Filgrastim biosimilar		Glukos 50 mg/mL		INF
600 mikrog/mL	+		=	15 mikrog/mL
0,5 mL		19,5 mL		20 mL

Beredningsinstruktion:

OBS! Volym i förfylld spruta skiljer sig mellan olika biosimilarer. Delmängd av förfylld spruta kan behöva tas.

Av praktiska skäl är det svårt att dra upp 19,5 mL, därför blir slutkoncentrationen ca 15 mikrog/mL.

Får INTE spädas med NaCl 9 mg/mL, risk för fällning.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Neutropeni vid etablerad cytostatikaterapi

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

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

Behandling bör fortsätta tills den förväntade risken för neutropeni är över och antalet neutrofila granulocyter har normaliserats.

Neutropeni vid sepsis hos nyfödda

Nyfödda: 5 mikrog/kg x 2 (0,005 mg/kg = 0,5 ME/kg)

alternativt

10 mikrog/kg x 1 (0,01 mg/kg = 1 ME/kg)

Behandlingstid: 3 - 14 dagar beroende på svar.

Myeloablattiv terapi följt av benmärgstransplantation

Barn 1 mån - 18 år: 10 mikrog/kg x 1 (0,01 mg/kg = 1 ME/kg)

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

ÖVRIG INFORMATION

Om spädning till lägre koncentration än 15 mikrog/mL bör humant serumalbumin tillsättas, se annan instruktion.

Efter avslutad kemoterapi av solida tumörer, lymfom och lymfoida leukemier kan behandlingen med filgrastim pågå upp till ca 14 dagar. Vid induktion- och konsolideringsbehandling vid akut myeloisk leukemi är behandlingstiden avsevärt längre (upp till 38 dagar) beroende på typ och dosintensitet för den aktuella cytotoxiska kemoterapin.

Kostnaden är lägre för filgrastim biosimilar jämfört med referensläkemedlet. Godkända biosimilarer har av Läkemedelsverket bedömts vara lika säkra och effektiva som referensläkemedlet. Barnstudierna för biosimilar filgrastim är dock få.





Filgrastim intravenös inf 0,015 mg/mL = 15 mikrog/mL

(ex Zarzio) från biosimilar

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion: 15 - 30 min

Intravenös infusion: 24 tim vid myeloablativ terapi följd av benmärgstransplantation.

Biologiskt läkemedel. Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling.

RIMLIG DOS för Filgrastim intravenös inf 0,015 mg/mL = 15 mikrog/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
5 mikrog/kg	0,33 mL	1,67 mL	3,33 mL	16,67 mL
10 mikrog/kg	0,67 mL	3,33 mL	6,67 mL	33,33 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Filgrastim biosimilar (från registrerad produkt)

600 mikrog/mL, 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.

15 mikrog/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 24 tim kylskåp

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Internetadress TLV och Läkemedelsverket - Information om biosimilarer

https://www.tlv.se/download/18.36e5d52515ff45d25e39eb97/1512120479369/kunskapsunderlag_biosimilarer_lakemedelsverket.pdf

Pediatric Dosage Handbook

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

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

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2020-09-30

ePedID: 4676

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-10-13

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-10-13

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT