



Filgrastim subkutan inj 0,6 mg/mL = 60 ME/mL = 600 mikrog/mL

(ex Neupogen Novum)

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

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Förfyllda sprutor, samtliga med koncentrationen 0,6 mg/mL = 60 ME/mL

Referensläkemedel: Neupogen Novum 0,6 mg/mL

Biosimilar: Accofil, Nivestim, Ratiograstim och Zarzio 30 ME/0,5 mL

Nivestim 12 ME/0,2 mL

Ratiograstim 48 ME/0,8 mL

Produkterna är ej utbytbara, se Övrig information

Denna instruktion lämpar sig för barn från ca 10 kg. För mindre eller mycket större barn, se andra instruktioner.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan injektion:

Har patienten insuflon 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 insuflon) ska annan spruta användas för noggrannare dosering och överföring, t.ex. insulinspruta. OBS! Graderingen på insulinsprutan (0,1 mL = 10 E och 0,3 mL = 30 E)

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

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

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 timmar 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.

Allvarlig kronisk neutropeni

Svår kongenital neutropeni (SCN):

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

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

Dosen ökas med 5 - 10 mikrog/kg/dygn var 14:e dag tills effekt på absolut neutrofil antal (ANC) ses.

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)

Dosen justeras utifrån ANC och kliniskt svar.

Mobilisering av perifera stamceller, följt av autolog stamcellstransplantation

Monoterapi, enbart filgrastim:

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

Behandlingstid: 4 - 7 dagar. Behandling bör fortsätta till den sista leukafeser.

Efter myelosuppressiv behandling:

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

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





Filgrastim subkutan inj 0,6 mg/mL = 60 ME/mL = 600 mikrog/mL

(ex Neupogen Novum)

RIMLIG DOS för Filgrastim subkutan inj 0,6 mg/mL = 60 ME/mL = 600 mikrog/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
5 mikrog/kg	-	-	0,08 mL	0,42 mL
10 mikrog/kg	-	-	0,17 mL	0,83 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Filgrastim biosimilar (från registrerad produkt)

12 ME/0,2mL, 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.

30 ME/0,5mL, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta/cylinderampull

HÅLLBAR: För information, se ovan.

48 ME/0,8mL, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta/cylinderampull

HÅLLBAR: För information, se ovan.

Neupogen Novum (registrerad produkt)

0,6 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen i kylskåp. Ljuskänsligt.

Kan förvaras tillfälligt i rumstemperatur i 5 dygn. Engångsspruta kasseras efter användning.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Mobilisering av perifera stamceller hos friska donatorer före allogen stamcellstransplantation

Barn 1 mån - 18 år: 10 mikrog/kg x 1

(0,01 mg/kg = 1 ME/kg)

Behandlingstid: 4 - 5 dagar

ÖVRIG INFORMATION

Det är viktigt att fortsätta med det läkemedel patienten är insatt på och eventuellt tidigare haft erfarenhet av, dvs inte byta läkemedel under pågående behandling. Vid nyinsättning och för barn över 10 kg bör filgrastim biosimilar ordineras. Kostnaden är betydligt 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.

Biosimilarer är inte utbytbara på apotek utifrån nuvarande vetenskapliga underlag.





Filgrastim subkutan inj 0,6 mg/mL = 60 ME/mL = 600 mikrog/mL

(ex Neupogen Novum)

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

Svenska Barnläkarföreningen Pediatrisk hematologi och onkologi - Vårdprogram VPH , Neutropeni,

<https://pho.barnlakarforeningen.se/vardplaneringsgrupper/vph-varldplaneringsgruppen-for-pediatrisk-hematologi/vardprogram-vph/>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2020-09-10

ePedID: 3395

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-09-22

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-09-22

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