



Filgrastim subkutan inj 0,96 mg/mL = 96 ME/mL = 960 mikrog/mL

(ex Nivestim)

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

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Förfylld spruta 48 ME/0,5 mL (Accofil, Nivestim, Zarzio)

Samtliga produkter har koncentration 0,96 mg/mL = 96 ME/mL = 960 MIKROG/mL

Produkterna är ej utbytbara, se Övrig information.

Denna instruktion lämpar sig för större barn. För mindre barn, se annan instruktion.

ADMINISTRERING

Subkutan injektion:

Filgrastimsprutor kan inte administreras via insuflon utan i dessa fall måste ordinerad mängd överföras till en annan spruta.

Ordineras delmängd av filgrastimspruta (till patienter med eller utan insuflon) ska:

1. Hela innehållet i den subkutana sprutan överförs till en 1 mL spruta.
2. En insulinspruta användas för att dra upp den ordinerade dosen.

OBS! Graderingen på insulinsprutan avser enheter av insulin, vilka motsvarar:

E insulin	volym mL	filgrastim mg	filgrastim ME
10	0,1	0,096	9,6
30	0,3	0,288	28,8

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

RIMLIG DOS för Filgrastim subkutan inj 0,96 mg/mL = 96 ME/mL = 960 mikrog/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
5 mikrog/kg	-	-	-	0,26 mL
10 mikrog/kg	-	-	0,1 mL	0,52 mL

VANLIG INDIKATION OCH DOS

För konvertering mellan olika doseringsenheter, se Övrig information.

Neutropeni vid etablerad cytostatikaterapi

Barn 1 mån - 18 år: 5 mikrog/kg x 1

Den första dosen 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, alternativt 10 mikrog/kg x 1

Behandlingstid: 3 - 14 dagar beroende på svar.

Allvarlig kronisk neutropeni

Svår kongenital neutropeni (SCN):

Nyfödda: Initialt 5 mikrog/kg x 1

Barn 1 mån - 18 år: Initialt 5 mikrog/kg x 1

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

Idiopatisk, cyklisk och förvärvad immunmedierad neutropeni:

Barn 1 mån - 18 år: Initialt 5 mikrog/kg x 1

Dosen justeras utifrån ANC och kliniskt svar.



Filgrastim subkutan inj 0,96 mg/mL = 96 ME/mL = 960 mikrog/mL

(ex Nivestim)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Filgrastim biosimilar (registrerad produkt)

0,96 mg/mL, Injektionsvätska, lösning, fylld spruta

Förvara den fyllda sprutan i ytterkartongen i kylskåp. Ljuskänsligt. Hållbarhet vid tillfällig förvaring i rumstemperatur är minst 3 dygn, men varierar för olika preparat. Engångsspruta kasseras efter användning.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Mobilisering av perifera stamceller före autolog hematopoetisk stamcellstransplantation

Monoterapi, enbart filgrastim:

Barn 1 mån - 18 år: 10 mikrog/kg x 1

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

Efter myelosuppressiv behandling:

Barn 1 mån - 18 år: 5 mikrog/kg x 1

Den första dosen ges tidigast 24 timmar efter avslutad cytostatikaterapi.

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

Mobilisering av perifera stamceller hos friska donatorer före allogen hematopoetisk stamcellstransplantation

Barn 1 mån - 18 år: 10 mikrog/kg x 1

Behandlingstid: 4 - 5 dagar

ÖVRIG INFORMATION

Det är viktigt att fortsätta med den produkt patienten är insatt på och eventuellt tidigare haft erfarenhet av, dvs inte byta produkt under pågående behandling.

De olika produkterna är inte utbytbara på apotek utifrån nuvarande vetenskapliga underlag.

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

Konverteringstabell, dosen uttryckt i olika enheter:

	MIKROG/kg	mg/kg	ME/kg
Dos	5	0,005	0,5
	10	0,01	1





Filgrastim subkutan inj 0,96 mg/mL = 96 ME/mL = 960 mikrog/mL

(ex Nivestim)

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

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)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Pediatrisk hematologi och onkologi - Vårdprogram VPH , Neutropeni

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani

ePedID: 3404

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-11-05

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