



Filgrastim intravenös inf 0,006 mg/mL = 6 mikrog/mL

(ex Zarzio)

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 från filgrastim biosimilar:

Accofil/Nivestim 12 ME/0,2 mL = 120 MIKROG/0,2 mL

Accofil/Nivestim/Zarzio 30 ME/0,5 mL = 300 MIKROG/0,5 mL

Samtliga med koncentrationen 600 MIKROG/mL = 0,6 mg/mL = 60 ME/mL.

Denna instruktion lämpar sig för nyfödda. För äldre barn, se annan instruktion.

EN-STEGSSPÄDNING

Filgrastim biosimilar		Glukos 50 mg/mL +		INF
600 mikrog/mL		2 % Albumin*		6 mikrog/mL
0,2 mL	+	20,6 mL	=	20,8 mL

Beredningsinstruktion:

* Glukos 50 mg/mL + 2 % Albumin: fås genom att tillsätta 0,8 mL albumin (50 mg/mL) till 19,8 mL glukos 50 mg/mL.

Albumin bör tillsättas till filgrastim vid koncentrationer 5 – 15 mikrog/mL för att minska filgrastims adsorption till plast och för att säkerställa rätt koncentration.

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

OBS! Volym i förfylld spruta skiljer sig mellan olika biosmilarer. Delmängd av förfylld spruta kan behövas tas.

Av praktiska skäl är det svårt att dra upp 20,6 mL, därför blir slutkoncentrationen filgrastim ca 6 mikrog/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 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, alternativt 10 mikrog/kg x 1

Behandlingstid: 3 - 14 dagar beroende på behandlingssvar.

Myeloablative terapi följt av benmärgstransplantation

Barn 1 mån - 18 år: 10 mikrog/kg x 1

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





Filgrastim intravenös inf 0,006 mg/mL = 6 mikrog/mL

(ex Zarzio)

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: 15 - 30 min

Intravenös infusion: 24 tim vid myeloablattiv terapi följt av benmärgstransplantation.

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

RIMLIG DOS för Filgrastim intravenös inf 0,006 mg/mL = 6 mikrog/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
5 mikrog/kg	0,83 mL	4,17 mL	-	-
10 mikrog/kg	1,67 mL	8,33 mL	-	-

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Filgrastim biosimilar (registrerad produkt)

600 mikrog/mL, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta/cylinderampull

Förvara den förfyllda 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.

6 mikrog/mL, Infusionsvätska, lösning

Hållbar 24 tim kylskåp

ÖVRIG INFORMATION

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.

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.

Konverteringstabell, dosen uttryckt i olika enheter:

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





Filgrastim intravenös inf 0,006 mg/mL = 6 mikrog/mL (ex Zarzio)

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/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani

ePedID: 3446

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 3

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