genfilgras solution for injection

Clase ATC: l03aa02 - Filgrastim

Filgrastim

Antineoplásicos e inmunomoduladores > Inmunoestimulantes > Inmunoestimulantes > Factores estimulantes de colonias

Mecanismo de acción
Filgrastim

Regula la producción y liberación de neutrófilos funcionales de la médula ósea, filgrastim contiene r-metHuG-CSF que aumenta notablemente el recuento de neutrófilos en sangre periférica a las 24 h y escasamente el de monocitos.

Indicaciones terapéuticas
Filgrastim

Reducir la duración de neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en pacientes tratados con quimioterapia citotóxica convencional con enf. malignas (excepto leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos). Reducción de la duración de neutropenia en pacientes sometidos a tto. mieloablativo seguido de trasplante médula ósea y que presenten un mayor riesgo de neutropenia grave prolongada. Movilización de células progenitoras de sangre periférica (PBPC). En niños y ads. con neutropenia congénita grave, cíclica o idiopática grave, para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y duración de las infecciones. Tto. de neutropenia persistente con infección avanzada por VIH para reducir el riesgo de infecciones bacterianas cuando otras opciones para tratar la neutropenia son inadecuadas. tratamiento de la neutropenia persistente (RAN igual o inferior a 1,0 x 10^9 /l) en pacientes con infección avanzada por VIH para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones para tratar la neutropenia no sean adecuadas.

Posología
Filgrastim

Contraindicaciones
Filgrastim

Hipersensibilidad a filgrastim.

Advertencias y precauciones Filgrastim

Hipersensibilidad, suspender con hipersensibilidad clínica significativa. No administrar con antecedentes de hipersensibilidad a filgrastim o pegfilgrastim. Efectos adversos pulmonares, en particular, neumonía intersticial. Con historial reciente de infiltrados pulmonares o neumonía pueden presentar un mayor riesgo. Suspender si aparecen síntomas del síndrome de distrés respiratorio agudo (tos, fiebre y disnea en asociación con signos radiológicos de infiltración pulmonar y deterioro de la función pulmonar). Riesgo de glomerulonefritis, se recomienda monitorizar la orina. Síndrome de fuga capilar, vigilar estrechamente para detectar los síntomas, si apareciesen administrar tto. sintomático estándar. Puede aparecer esplenomegalia asintomática y ruptura esplénica en pacientes y donantes sanos después de la administración de filgrastim. Monitorizar el tamaño del bazo (p.ej., examen clínico, ultrasonido). Riesgo de crecimiento de las células malignas. Síndromes mielodisplásicos o leucemia mieloide crónica, no se conoce la seguridad y eficacia, no indicado para estas enfermedades. Precaución leucemia mieloide aguda secundaria. Riesgo de trombocitopenia, monitorizar regularmente el recuento plaquetario, especialmente durante las primeras semanas de la terapia. Leucocitosis. Riesgo de inmunogenicidad. Se ha notificado aortitis en pacientes sanos y con cáncer que reciben G-CSF. Los síntomas incluyen fiebre, dolor abdominal y de espalda, malestar y aumento de los marcadores inflamatorios (proteína C reactiva y neutrófilos).
Precauciones asociadas a comorbilidades: rasgo de células falciformes o enfermedad de células falciformes; osteoporosis.
Precauciones especiales en los pacientes con cáncer: no utilizar filgrastim para incrementar la dosis de quimioterapia citotóxica por encima de los regímenes de dosificación establecidos. El tto. con filgrastim solo, no evita la trombocitopenia y anemia secundaria a la quimioterapia mielosupresora. Los tratados con altas dosis, pueden mostrar mayor riesgo de trombocitopenia y anemia. Vigilare periódicamente el recuento plaquetario y el valor hematocrito. No se conoce el efecto de filgrastim en pacientes con una reducción considerable de los progenitores mieloides. Se han notificado ocasionalmente trastornos vasculares, incluyendo la enf. venoclusiva y alteraciones del volumen de los fluidos corporales en pacientes sometidos a altas dosis de quimioterapia seguida de trasplante. Tras la realización de trasplante alogénico de médula ósea se han dado casos de enf. de injerto contra el huésped. El aumento de la actividad hematopoyética de la médula ósea en respuesta a la terapia con factor de crecimiento, ha sido asociado con resultados anormales transitorios en escáneres óseos.
Precauciones especiales en pacientes sometidos a movilización de PBPC: considerar la elección del método de movilización en relación con todos los objetivos del tto. para cada paciente en particular. Cuando se requiera efectuar trasplante de células progenitoras de sangre periférica, planificar el procedimiento de movilización de células madre al comienzo del periodo de tto. Antes de administrar altas dosis de quimioterapia, prestar atención al número de células progenitoras movilizadas. Si los rendimientos no son adecuados, según el valor citado, considerar otras formas alternativas de tto. que no requieran el soporte de células progenitoras. Prestar especial atención al método de cuantificación para valorar el número de células progenitoras recolectadas en los pacientes tratados con filgrastim.
Precauciones especiales en donantes sanos sometidos a movilización de PBPC: considerar la movilización de PBPC solamente en donantes que cumplan los criterios de elegibilidad clínicos y de laboratorio estándar para la donación de células madre prestando atención a los valores hematológicos y a las infecciones. La seguridad y

eficacia en donantes sanos < 16 años o > 60 años no está establecida. En los procesos de leucocitaféresis, atención especial a los donantes que antes de la leucocitaféresis tengan plaquetas < 100 x 10^9 /l; no realizar leucocitaféresis en donantes tratados con anticoagulantes o con defectos en la homeostasis.
Precauciones especiales para los receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim: en comparación con el trasplante de médula ósea, las interacciones inmunológicas entre el injerto alogénico de PBPC y el receptor pueden estar asociadas a un mayor riesgo de enf. del injerto contra el huésped (EICH) aguda o crónica.
Precauciones especiales en los pacientes con NCG: no administrar con neutropenia congénita grave que desarrollen leucemia o que presenten evidencia de evolución leucémica. Cambios en el hemograma, vigilar el recuento celular. Antes del tratamiento realizar un hemograma completo con fórmula leucocitaria y recuento de plaquetas, así como un estudio de la morfología de la médula ósea y del cariotipo. Excluir las causas que provoquen neutropenia transitoria, como es el caso de las infecciones víricas. Análisis regular de la orina por riesgo de hematuria y proteinuria. No establecida la eficacia y seguridad en recién nacidos ni con neutropenia autoinmune.
Precauciones especiales en pacientes con infección por VIH: hemograma. La neutropenia puede deberse a la infiltración de la médula ósea por infecciones oportunistas tales como el complejo Mycobacterium avium o a tumores como los linfomas. En estos casos se debe considerar la administración de un tto. adecuado para dichas condiciones, además de la administración de filgrastim para el tto. de la neutropenia.

Interacciones Filgrastim

Efecto probablemente potenciado por: litio. Aunque esta interacción no se ha investigado formalmente, no hay evidencia de que pueda ser nociva.

Embarazo Filgrastim

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de filgrastim en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar durante el embarazo.

Lactancia Filgrastim

Se desconoce si filgrastim/metabolitos se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Efectos sobre la capacidad de conducir Filgrastim

La influencia de filgrastim sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es baja o moderada. Se pueden dar mareos tras la administración.

Reacciones adversas Filgrastim

Sepsis, bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario; trombocitopenia, anemia, esplenomegalia, descenso de la hemoglobina; hipersensibilidad, hipersensiblidad al medicamento, enfermedad del injerto contra el huésped; disminución del apetito, lactato deshidrogenasa elevada en sangre; insomnio; cefalea, mareos, hipoestesia, parestesia; hipertensión, hipotensión; hemoptisis, disnea, tos, dolor orofaríngeo, epistaxis; diarrea, vómitos, náuseas; dolor bucal, estreñimiento; hepatomegalia, fosfatasa alcalina elevada en sangre; alopecia, erupción cutánea, eritema; dolor musculoesquelético, espasmos musculares; disuria, hematuria; fatiga, inflamación de la mucosa, pirexia, dolor torácico, dolor, astenia, malestar, edema periférico; reacción transfusional.