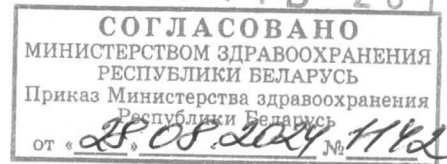


1714Б-2017



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЛЕЙКОЦИМ, 300 мкг/мл (30 млн МЕ/мл), раствор для инъекций,
Филграстим / Filgrastim**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЛЕЙКОЦИМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕЙКОЦИМ.
3. Применение препарата ЛЕЙКОЦИМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛЕЙКОЦИМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ЛЕЙКОЦИМ,
и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ЛЕЙКОЦИМ содержит действующее вещество филграстим. Филграстим вырабатывается лабораторным штаммом *Escherichia coli*. Он принадлежит к группе белков и очень похож на естественный белок (гранулоцитарный колониестимулирующий фактор), вырабатываемый в организме человека. Лекарственный препарат ЛЕЙКОЦИМ действует, стимулируя костный мозг производить больше лейкоцитов, которые помогают организму бороться с инфекцией.

Препарат ЛЕЙКОЦИМ применяют:

- для увеличения количества лейкоцитов после лечения химиотерапией для предотвращения инфекций;
- для увеличения количества лейкоцитов после трансплантации костного мозга для предотвращения инфекций;
- перед высокодозной химиотерапией, чтобы костный мозг производил больше стволовых клеток, которые можно будет собрать и вернуть вам после лечения;
- для увеличения количества лейкоцитов, если вы страдаете тяжелой хронической нейтропенией (низким количеством белых клеток крови, которые называются нейтрофилы), для предотвращения инфекций.

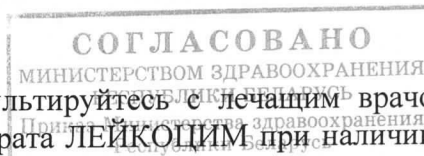
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕЙКОЦИМ

Не применяйте препарат ЛЕЙКОЦИМ, если:

- у вас аллергия на филграстим или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6.

Особые указания и меры предосторожности

17145-2017



Перед применением препарата ЛЕЙКОЦИМ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите врачу перед применением препарата ЛЕЙКОЦИМ при наличии у вас следующих состояний (так как в данном случае необходима осторожность при применении препарата):

- злокачественные и предопухолевые заболевания миелоидного характера (в т.ч. острый миелолейкоз de novo и вторичный);
- серповидно-клеточная анемия;
- заболевания лёгких, такие как пневмония или инфильтраты в легких. Симптомы могут включать кашель, повышение температуры, нарушение дыхания (диспноэ);
- если вы больны раком молочной железы или раком легких, препарат ЛЕЙКОЦИМ в сочетании с химиотерапией и/или лучевая терапия могут увеличить риск предракового состояния крови, называемого миелодиспластический синдром (МДС), или рака крови, называемого острым миелолейкозом (ОМЛ);
- если у вас когда-либо было состояние, которое влияет на прочность ваших костей (остеопороз).

Немедленно проконсультируйтесь со своим врачом, в случае развития следующих симптомов (так как, возможно, потребуются дополнительные анализы, а в некоторых случаях отмена применения препарата по решению врача):

- сыпь, зуд, крапивница, покраснение кожи, внезапное появление поражение кожи и слизистых с повышением температуры тела, слабостью, головной болью, а также отёк лица, губ, языка или других частей тела, одышка, свистящее дыхание (так может проявляться аллергическая реакция);
- боль в пояснице, отёки, нарушение мочеиспускания (так может проявляться гломерулонефрит), при развитии этих симптомов может потребоваться дополнительный анализ мочи;
- в случае боли в левой верхней части живота (живот) или в области левого плеча (это могут быть симптомы увеличения селезенки (спленомегалии) или, возможно, разрыва селезенки);
- отёки, припухлости, вздутие живота, затруднение дыхания, чувство переполнения (так может проявляться синдром повышенной проницаемости капилляров, при котором кровь из мелких сосудов попадает в окружающие ткани или полости);
- воспаление аорты (крупного кровеносного сосуда, по которому кровь поступает от сердца по всему организму) у онкологических пациентов и здоровых доноров. Симптомы могут включать жар, боль в животе, общее недомогание, боль в спине и увеличение концентрации маркеров воспаления. При возникновении данных симптомов, сообщите об этом лечащему врачу;
- изменение количества клеток крови по данным анализа крови, например увеличение количества лейкоцитов, уменьшение количества эритроцитов или тромбоцитов (лейкоцитоз, анемия или тромбоцитопения).

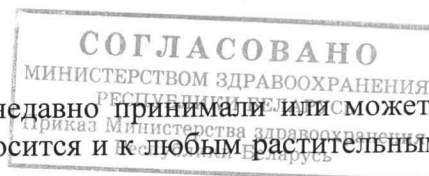
На время применения препарата ЛЕЙКОЦИМ врач будет регулярно назначать анализы крови и мочи.

Если у вас возникнет потеря ответа или неспособность поддерживать ответ на лечение филграстимом, ваш врач выяснит причины этого, включая наличие у вас антител, которые нейтрализуют активность филграстима.

Если вы являетесь пациентом с тяжелой хронической нейтропенией, у вас может возникнуть риск развития рака крови (лейкемия, миелодиспластический синдром). Вам следует поговорить со своим врачом о риске развития рака крови и о том, какие анализы следует сделать.

Другие препараты и препарат ЛЕЙКОЦИМ

17145-2017



Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- литий (препараты для лечения маниакально-депрессивного синдрома);
- противоопухолевые препараты, которые используются в схемах лечения онкологических заболеваний (следует соблюдать интервал в 24 часа между применением препаратов и препарата ЛЕЙКОЦИМ).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Исследования применения препарата ЛЕЙКОЦИМ у беременных женщин не проводились. Важно сообщить врачу, если вы забеременели во время лечения препаратом ЛЕЙКОЦИМ.

Препарат ЛЕЙКОЦИМ не рекомендуется применять во время беременности.

Вам необходимо прекратить грудное вскармливание, если вы используете препарат ЛЕЙКОЦИМ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ЛЕЙКОЦИМ не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работе с механизмами. При применении препарата возможно появление головокружения.

Препарат ЛЕЙКОЦИМ содержит сорбитол и натрий.

Этот лекарственный препарат содержит сорбитол. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

Препарат ЛЕЙКОЦИМ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата ЛЕЙКОЦИМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Назначение препарата ЛЕЙКОЦИМ осуществляется только врачом, имеющим опыт его применения и строго по показаниям.

Ваш врач определит необходимую вам дозу исходя из вашего диагноза, общего состояния, а также результатов анализа крови. Эту дозу необходимо строго соблюдать.

Применение у детей и подростков

ЛЕЙКОЦИМ применяется для лечения детей, получающих химиотерапию или страдающих от тяжелого низкого количества лейкоцитов (нейтропении). Дозу и длительность лечения применяют согласно схемам лечения.

Способ применения

Препарат ЛЕЙКОЦИМ вводится ежедневно в вену (внутривенно) в виде инфузии в течение 4 или 24 часов или инъекции в ткань под кожу (подкожная инъекция).

17145-2017



Если вы ранее принимали противоопухолевые препараты или перенесли пересадку костного мозга первую дозу препарата ЛЕЙКОЦИМ вам введут как минимум через 24 часа после химиотерапии и как минимум через 24 часа после пересадки костного мозга.

Продолжительность применения препарата ЛЕЙКОЦИМ

Длительность лечения определит лечащий врач на основании симптомов заболевания.

Если вы применили препарата ЛЕЙКОЦИМ больше, чем следовало

Если вы полагаете, что применили препарата ЛЕЙКОЦИМ больше рекомендованной дозы сообщите об этом лечащему врачу, который примет решение о необходимых действиях.

Если вы забыли применить препарат ЛЕЙКОЦИМ

Если вы пропустили применение препарата ЛЕЙКОЦИМ обсудите с лечащим врачом введение следующей дозы.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛЕЙКОЦИМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу и прекратите применение препарата в случае развития следующих симптомов:

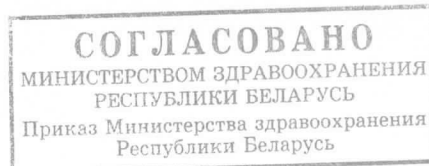
- внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднение глотания или дыхания, внезапное падение артериального давления, приводящее к коллапсу или шоку. Эти симптомы могут быть признаками тяжелой аллергической реакции (анафилаксии) и могут быть опасными для жизни;
- кашель, жар и затрудненное дыхание (одышка), поскольку это может быть признаком респираторного дистресс-синдрома (ОРДС);
- повреждение почек (гломерулонефрит). Если у вас при применении препарата ЛЕЙКОЦИМ появились отеки лица или лодыжек, кровь в моче или моча стала коричневого цвета или вы заметили, что мочитесь меньше, чем обычно, немедленно обратитесь к врачу;
- если у вас есть какие-либо из следующих нежелательных реакций или сочетание нежелательных реакций:
 - отеки, припухлости, вздутие живота, затруднение дыхания, чувство переполнения, так может проявляться синдром повышенной проницаемости капилляров, при котором кровь из мелких сосудов попадает в окружающие ткани или полости. Эти симптомы обычно развиваются быстро;
 - лихорадка, дрожь или ощущение сильного холода, учащенное сердцебиение, спутанность сознания или дезориентация, одышка, сильная боль или дискомфорт, а также липкая или потная кожа. Это могут быть симптомы состояния, называемого «сепсис» (также называемого «заражение крови»), тяжелой инфекции с воспалительной реакцией всего тела, которая может быть опасной для жизни и требует неотложной медицинской помощи;
- боль в верхней левой части живота или в области левого плеча, так как это могут быть симптомы увеличения селезенки (спленомегалии) или, возможно, разрыва селезенки).

Другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10):

- нарушения со стороны крови: уменьшение количества тромбоцитов (клеток, которые участвуют в свертывании крови), уменьшение количества эритроцитов (анемия);
- головная боль;

17 14 Б - 20 17



- выпадение волос (аллопеция);
- боль в костях и мышцах;
- усталость;
- воспаление слизистой оболочки;
- повышенная температура тела.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление легких (бронхит);
- инфекция верхних дыхательных путей;
- инфекция мочевыводящих путей;
- снижение уровня гемоглобина;
- снижение аппетита;
- изменения в анализах крови, которые определяют состояние печени (повышение активности лактатдегидрогеназы);
- бессонница;
- головокружение;
- необычные ощущения/покалывания (парестезия) или снижение чувствительности (гипестезия);
- низкое артериальное давление (гипотония);
- высокое артериальное давление (гипертония);
- кашель;
- кашель с кровью (кровохарканье);
- боль во рту и горле (орофарингеальная боль);
- носовое кровотечение;
- одышка;
- тошнота, рвота, диарея;
- увеличение печени (гепатомегалия);
- изменения в анализах крови, которые определяют состояние печени (повышение щелочной фосфатазы);
- сыпь, покраснение кожи (эритема);
- спазмы мышц;
- болезненное, обычно с резью или жжением мочеиспускание (дизурия);
- кровь в моче (гематурия);
- боль в груди;
- боль;
- общая слабость (астения);
- общее плохое самочувствие (недомогание);
- отеки рук и ног (периферические отеки);
- трансфузионная реакция.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушения со стороны крови: повышение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- кожная сыпь, зуд, покраснение кожи (реакции гиперчувствительности);
- отторжение костного мозга после трансплантации (реакция «трансплантат против хозяина»);
- повышение концентрации мочевой кислоты;
- повреждение печени, вызванное закупоркой мелких вен печени (veno-окклюзионное заболевание);
- нежелательные реакции со стороны лёгких, такие как воспаление лёгких (интерстициальная пневмония), отёк лёгких, уплотнение ткани лёгкого (инфильтраты лёгких и фиброз лёгких);

- недостаточное поглощение кислорода в легких (гипоксия);
- боль в полости рта;
- запор;
- изменения в анализах крови, которые определяют состояние печени (повышение активности аспартатаминотрансферазы, гамма-глутамилтрансферазы);
- плоская, слегка возвышающаяся над поверхностью кожи сыпь (макулопапулезная сыпь);
- потеря костной массы (остеопороз);
- белок в моче (протеинурия);
- реакция в месте инъекции.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- изменение формы эритроцитов со снижением способности переносить кислород (серповидно-клеточная анемия с кризом);
- экстрамедуллярный гематопоэз;
- снижение уровня глюкозы в крови;
- болезненное воспаление суставов;
- нарушение объема жидкости;
- воспаление стенки аорты (аортит);
- воспаление кровеносных сосудов в коже (кожный васкулит);
- приподнятые болезненные поражения сливового цвета на конечностях, иногда также на лице и шее, сопровождающиеся лихорадкой (синдром Свита);
- снижение плотности кости;
- обострение ревматоидного артрита;
- изменения в общем анализе мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛЕЙКОЦИМ

Храните в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C.

Не замораживайте. Не встряхивайте.

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что флакон, в котором находится препарат, поврежден.

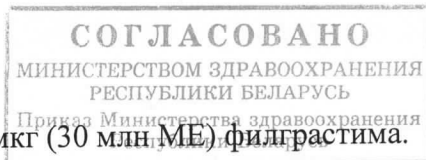
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЛЕЙКОЦИМ содержит

Действующим **веществом** является **филграстим** (гранулоцитарный колониестимулирующий фактор рекомбинантный человеческий).

1714Б-2017



Каждый флакон препарата **ЛЕЙКОЦИМ** содержит 300 мкг (30 млн МЕ) филграстима.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
сорбитол, уксусная кислота, натрия ацетат тригидрат, полисорбат 80, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЛЕЙКОЦИМ и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

ЛЕЙКОЦИМ, 300 мкг (30 млн МЕ), раствор для инъекций, представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 1,0 мл во флаконы, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми/пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**Произведено:**

«Центр молекулярной иммунологии», Республика Куба.

Упаковано:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ЛЕЙКОЦИМ, 300 мкг/мл (30 млн МЕ/мл), раствор для инъекций

Режим дозирования

- Онкологические пациенты, получающие миелосупрессивную химиотерапию

Рекомендуемая начальная доза препарата Лейкоцим составляет 5 мкг/кг/сутки.

Перед началом лечения филграстимом выполняют общий анализ крови и определяют число тромбоцитов. Такой мониторинг необходимо выполнять 2 раза в неделю в течение всего курса лечения.

Дозу можно увеличивать на 5 мкг/кг для каждого цикла химиотерапии в зависимости от длительности и степени снижения абсолютного числа нейтрофилов.

Препарат Лейкоцим необходимо вводить ежедневно в течение 2-х недель до достижения абсолютного числа нейтрофилов $10000/\text{мм}^3$ ($10 \times 10^9/\text{л}$) после ожидаемого nadira

17 145-2017

нейтрофилов, вызванного химиотерапией. Длительность терапии препаратом Лейкоцим для коррекции нейтропении, вызванной химиотерапией, зависит от миелосупрессивного потенциала используемого режима химиотерапии. Если абсолютное число нейтрофилов превысит $10000/\text{мм}^3$ ($10 \times 10^9/\text{л}$), после ожидаемого nadira нейтрофилов, вызванного химиотерапией, препарат отменяют.

Способ применения

Препарат вводят ежедневно в виде подкожной болюсной инъекции.

- Онкологические пациенты, которым была произведена пересадка костного мозга

Рекомендованная доза препарата Лейкоцим после трансплантации костного мозга составляет 10 мкг/кг/сут. Первую дозу филграстима следует вводить не ранее чем через 24 часа после цитотоксической химиотерапии и не ранее чем через 24 часа после трансплантации костного мозга.

Если абсолютное число нейтрофилов $>1000/\text{мм}^3$ ($1 \times 10^9/\text{л}$) в течение 3 дней подряд, дозу препарата Лейкоцим уменьшают до 5 мкг/кг/сут. Затем после снижения дозы, если абсолютное число нейтрофилов остается $>1000/\text{мм}^3$ ($1 \times 10^9/\text{л}$) в течение 3 дней подряд, курс лечения препаратом прекращают. Если абсолютное число нейтрофилов снижается до $<1000/\text{мм}^3$ ($1 \times 10^9/\text{л}$), лечение начинают снова дозой препарата 5 мкг/кг/сут.

Если в любой момент при лечении дозой 5 мкг/кг/сут абсолютное число нейтрофилов снижается до $<1000/\text{мм}^3$ ($1 \times 10^9/\text{л}$), дозу препарата Лейкоцим увеличивают до 10 мкг/кг/сут, а затем выполняют вышеописанные действия.

Длительность терапии составляет 14 дней.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно в течение 4 или 24 часов.

- Пациенты, получающие лечебную процедуру по мобилизации и сбору клеток-предшественников периферической крови

Рекомендуемая доза препарата Лейкоцим для мобилизации клеток-предшественников периферической крови составляет 10 мкг/кг/сут. Лекарственный препарат Лейкоцим вводят в течение не менее 4 дней до первой процедуры лейкофереза, а затем продолжают введение до последнего сеанса лейкофереза. Через 4 дня после начала введения препарата Лейкоцим начинают наблюдение за числом нейтрофилов. У пациентов с числом лейкоцитов $>100000/\text{мм}^3$ ($100 \times 10^9/\text{л}$) дозу препарата корректируют.

Установлена эффективность и безопасность применения препарата Лейкоцим в течение 6-7 дней при проведении лейкофереза на 5, 6 и 7 дни.

Способ применения

Препарат вводят ежедневно в виде подкожной инъекции.

- Пациенты с тяжелой хронической нейтропенией

Для создания терапевтического эффекта необходимо длительное ежедневное введение препарата. В качестве единственного критерия оценки эффективности не рекомендуется использовать только абсолютное число нейтрофилов. Дозу для пациентов следует подбирать индивидуально с учетом курса лечения и абсолютного числа нейтрофилов. Медиана суточной дозы составляет 6,0 мкг/кг (врожденная нейтропения), 2,1 мкг/кг (циклическая нейтропения) и 1,2 мкг/кг (идиопатическая нейтропения). В редких случаях для пациентов с врожденной нейтропенией требуются дозы ≥ 100 мкг/кг/сут.

- Пациенты с острым миелолейкозом, получающие индукционную или комбинированную химиотерапию

Рекомендуемая доза препарата Лейкоцим вводят в дозе 5 мкг/кг/сут. Первую дозу препарата вводят не ранее чем через 24 часа после цитотоксической химиотерапии. Если абсолютное число нейтрофилов превышает $10000/\text{мм}^3$ ($10 \times 10^9/\text{л}$) после ожидаемого

надира нейтрофилов, вызванного химиотерапией, или через максимальный период – 35 дней, препарат отменяют.

Способ применения

Препарат вводят ежедневно в виде подкожной болюсной инъекции.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Коррекции дозы не требуется у пациентов с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью, так как их фармакокинетические и фармакодинамические показатели оказались сходными с таковыми у здоровых добровольцев.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

В исследованиях участвовало небольшое количество пациентов пожилого возраста, специальных исследований данной группы пациентов не проводилось. Специальные рекомендации для пациентов пожилого возраста отсутствуют.

Оценка безопасности и эффективности препарата у здоровых доноров старше 60 лет не проводилась.

Дети в возрасте до 2 лет

Стандартные схемы цитотоксической химиотерапии: профили безопасности и эффективности препарата у детей, получающих цитотоксическую химиотерапию, не отличались от таковых у взрослых.

Пациенты после миелосупрессивной или миелоаблативной терапии, с последующей аутологичной трансфузией ПСКК: оценка безопасности и эффективности препарата у здоровых доноров младше 16 лет не проводилась.

Пациенты с ТХН и онкологическими заболеваниями: эффективность и безопасность применения препарата у новорожденных, страдающих ТХН, не установлены.

Тяжелая врожденная, периодическая или идиопатическая нейтропения (АЧН менее или равное $0,5 \times 10^9/\text{л}$) является показанием к длительному применению препарата у детей с тяжелыми или рецидивирующими инфекциями в анамнезе для увеличения числа нейтрофилов, а также для уменьшения частоты и продолжительности осложнений, связанных с инфекцией.

В клинических исследованиях была доказана эффективность препарата у пациентов в возрасте до 18 лет с ТХН и онкологическими заболеваниями. Профиль безопасности препарата у детей при лечении ТХН не отличался от такового у взрослых.

Рекомендации по дозированию для пациентов детского возраста такие же, как для взрослых пациентов, получающих миелосупрессивную цитотоксическую химиотерапию.

Передозировка

Симптомы передозировки препарата Лейкоцим неизвестны. При прекращении применения филграстима наблюдается 50%-е снижение циркулирующих нейтрофилов в течение 1-2 дней, с последующим возвращением к нормальному уровню через 1 - 7 дней.

Несовместимость

Не разводить физиологическим раствором, так как препарат может преципитировать. Не встряхивать содержимое флакона. Интенсивное встряхивание может привести к денатурации гликопротеина и повлиять на его биологическую активность.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Приготовление раствора для инъекций

1. Не встряхивать. Встряхивание может привести к денатурации и потере биологической активности.

2. Готовые лекарственные формы для парентерального введения необходимо оценивать визуально на наличие твердых частиц и изменение цвета.
3. В асептических условиях прикрепить стерильную иглку к стерильному шприцу. Вскрыть флакон с препаратом Лейкоцим и протереть резиновую пробку дезинфицирующим средством. Вставить иглку во флакон и набрать в шприц соответствующий объем раствора.
4. Не разбавлять физиологическим раствором (9 г/л натрия хлорид), так как он может вызвать преципитацию.
5. При необходимости препарат Лейкоцим можно развести 5% раствором декстрозы. Во избежание адсорбции на пластмассу к раствору Лейкоцима, разведенному 5% раствором декстрозы до концентраций между 5 и 15 мкг/мл, добавляют раствор альбумина (человеческого) до конечной концентрации филграстима 2 мг/мл. При разведении 5% раствором декстрозы или 5% раствором декстрозы плюс альбумин (человеческий), лекарственный препарат Лейкоцим совместим с флаконами и материалами из стекла и пластмассы.
6. Не рекомендуется разводить препарат Лейкоцим до конечной концентрации менее 5 мкг/мл.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.