

• **Tratamiento mielosupresor y trasplante de médula ósea:** Dosis inicial de 1.0 MUI (10 µg)/kg/día en infusión intravenosa corta de 30 minutos o continua (intravenosa o subcutánea) de 24 horas. Debe diluirse en 20 mL de solución glucosada al 5 %. La primera dosis debe hacerse después de las 24 horas de la quimioterapia citotóxica y dentro de las 24 horas siguientes a la infusión de médula ósea. Una vez superado el punto mínimo teórico en el recuento de neutrófilos, la dosis diaria debe ajustarse de acuerdo con la respuesta de los neutrófilos en la siguiente forma:

RECuento DE NEutróFILOS	AJUSTE DE LA DOSIS DE HEBERVITAL®
> 1.0 x 10 ⁹ /L durante 3 días consecutivos	Disminuir a 0.5 MUI/kg/día
Si sigue siendo > 1.0 x 10 ⁹ /L durante otros 3 días consecutivos	Suspender el tratamiento
Si desciende a < 1.0 x 10 ⁹ /L durante el tratamiento	Repetir el esquema

El tratamiento diario debe continuar hasta que se haya superado el punto mínimo previsto para el recuento de neutrófilos y vuelva a los valores normales. Tras la quimioterapia convencional en tumores sólidos, la duración del tratamiento debe ser de 14 días como máximo. En la leucemia mielógena aguda (después del tratamiento de inducción), la duración de la terapia puede llegar a más de 30 días, según el tipo, la dosis y la pauta de quimioterapia citotóxica aplicada.

• **Movilización de hemocitoblastos en sangre periférica (en pacientes sometidos a quimioterapia mielodepresora y mielodepresora seguida de autotrasplante de hemocitoblastos, con o sin trasplante de médula ósea):** La dosis recomendada es 1.0 MUI (10 µg/kg/día), en forma de infusión subcutánea continua de 24 horas (diluida en 20 mL de solución glucosada al 5 %) o una inyección subcutánea diaria durante 5 a 7 días consecutivos. La dosis recomendada para movilizar hemocitoblastos tras la quimioterapia

mielodepresora es de 0.5 MUI (5 µg/kg/día), administrados en inyecciones subcutáneas desde el primer día tras la quimioterapia, hasta que se haya superado el momento previsto de máxima neutropenia y el recuento de neutrófilos haya alcanzado valores normales.

• **Movilización autógena de células progenitoras hacia la sangre periférica (PBPC) en los donantes sanos en vista de un trasplante alogénico de células progenitoras:** Dosis recomendada es de 1.0 MUI (10 mg/kg/día) por vía subcutánea durante 4 a 5 días.

• **Neutropenia crónica grave:** Administración diaria (0.5 MUI (5 µg/kg/día) por vía subcutánea hasta lograr la estabilización del recuento de neutrófilos por encima de 1.5 x 10⁹/L. Posteriormente, se determina la dosis mínima eficaz y necesaria de mantenimiento.

• **Neutropenia congénita:** Dosis inicial de 1.2 MUI (12 µg/kg/día), por vía subcutánea, como dosis única o en dosis fraccionadas.

• **Neutropenia idiopática o cíclica:** Dosis inicial de 0.5 MUI (5 µg/kg/día) por vía subcutánea, en dosis única o en dosis fraccionadas.

CONSIDERACIONES ESPECIALES

• **Utilización pediátrica en oncología:** Hebervital® ha sido estudiado en menores de 18 años de edad. Los datos de los estudios clínicos en pacientes pediátricos, así como los reportes de farmacovigilancia indican que la seguridad y la eficacia de Hebervital® son similares en adultos y en niños que reciben quimioterapia citotóxica. Las dosis recomendadas para los niños son idénticas a las de los adultos después de la quimioterapia citotóxica mielosupresora.

• **Pacientes infectados por VIH (corrección de la neutropenia):** La dosis inicial recomendada de Hebervital® es de 0.1 MUI (1 mg/kg/día) administrada diariamente por vía subcutánea. Puede ser aumentada en forma escalonada hasta 0.4 MUI (4 mg/kg/día) hasta obtener y mantener una cifra normal y estable de neutrófilos (mayor de 2 x 10⁹/L).

• **Mantenimiento de un recuento normal de neutrófilos:** Una vez obtenida la corrección de la neutropenia, debe establecerse la dosis mínima efectiva para mantener el recuento de neutrófilos.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Deben valorarse los posibles riesgos para el feto y los beneficios terapéuticos previstos. Se desconoce si pasa a la leche materna; por lo que no se recomienda su uso en las madres lactantes.

EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS / MAQUINARIAS

En caso de manifestaciones de dolor óseo o musculares relacionados con la aplicación del producto se debe mantener precaución en el manejo de automóviles, maquinarias, herramientas u otros que requieran gran atención y fuerza física.

SOBREDOSIS

No existen referencias de síntomas de sobredosis con este medicamento. Se debe monitorear el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) en los pacientes, y se debe discontinuar el tratamiento con GCSF en caso de que el RAN mayor que 10 000/mm³, ya que los niveles superiores no han demostrado efectos beneficiosos.

Hebervital®

FACTOR ESTIMULADOR DE COLONIAS DE GRANULOCITOS (GCSF O FILGRASTIM)

Solución
PARA USO
1 Dosis =

Cada bulbo
gra
sorbato

aliso
et
ide

Hebervital®
Hebervital®
Hebervital®



¡VITALIDAD...POR SIEMPRE!

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología

Empresa distintiva de la biotecnología cubana que desarrolla, produce, comercializa y exporta productos innovadores, para áreas claves de los sectores biomédico, veterinario, agropecuario, acuícola e industrial, por una única salud. Cuenta con una cartera de proyectos de investigación y desarrollo (I+D) y productos, protegidos por patentes. Sus más de 30 productos comercializados en más de 35 países, incluyen medicamentos primeros y únicos de su tipo, para tratar enfermedades que no cuentan con otras soluciones terapéuticas efectivas. Varios de sus medicamentos se insertan en programas nacionales, para ofrecer una atención integral a la salud. Trabaja con responsabilidad social y en armonía con el medio ambiente.

CIGB CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA

Ave. 31, e/ 158 y 190, Playa, Habana, Cuba
Tel: (537) 7271 6022
www.cigb.edu.cu

LinkedIn: CIGBCuba

Twitter: CIGBCuba

Facebook: CIGBCubaCuba

Hebervital®

Factor estimulador de colonias de granulocitos (G-CSF o Filgrastim)

¡VITALIDAD POR SIEMPRE!

- RESTAURA EL NÚMERO DE LEUCOCITOS EN LA SANGRE.
- CORRIGE LA NEUTROPENIA PROVOCADA POR TRATAMIENTOS DE QUIMIOTERAPIA CITOTÓXICA.
- MEJORA LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER.
- REDUCE LA INCIDENCIA DE INFECCIONES.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyección subcutánea e infusión intravenosa.

FORTALEZA

- 0.30 mg/1 mL.
- 0.48 mg/1.6 mL.

PRESENTACIÓN

- Estuche por 1 bulbo de 1 mL o 1.6 mL.
- Estuche por 10 bulbos de 1 mL o 1.6 mL.
- Estuche múltiple por 10 estuches.
- Estuche múltiple por 10 estuches por 10 bulbos de 1 mL o 1.6 mL.

COMPOSICIÓN

Cada bulbo de 1 mL o 1.6 mL contiene factor estimulador de colonias de granulocitos (Filgrastim) 0.30 mg o 0.48 mg; polisorbato 80; sorbitol; acetato de sodio o acetato de sodio x 3H₂O; ácido acético; agua para inyección.

PLAZO DE VALIDEZ Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Estable durante 36 meses a una temperatura de 2 a 8 °C. No congelar, ni agitar.

INDICACIONES

Hebervital® está indicado para:

- Reducir la duración de la neutropenia y la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes con neoplasias, salvo de la leucemia mieloides crónica y de los síndromes mielodisplásicos en pacientes que reciben quimioterapia citotóxica convencional.
- Disminuir la duración de la neutropenia y sus secuelas clínicas en pacientes sometidos a tratamiento mielosupresor seguido de trasplante de la médula ósea y que presentan riesgo incrementado de neutropenia severa prolongada.
- Movilización autógena de células progenitoras hacia la sangre periférica o para acelerar la recuperación hematopoyética mediante infusión de estos hemocitoblastos, después de la quimioterapia mielodepresora o mielosupresora.
- Tratamiento de las neutropenias persistentes (recuento de neutrófilos menor o igual a $1 \times 10^9/L$) en los pacientes infectados por el VIH en un estadio avanzado, con el fin de reducir el riesgo de infección bacteriana, cuando las otras opciones destinadas a reducir la neutropenia son inadecuadas.
- La seguridad y la eficacia de **Hebervital®** son similares en el adulto y en el niño sometidos a quimioterapia citotóxica.
- La administración prolongada de **Hebervital®** está indicada para aumentar los neutrófilos y reducir la incidencia de infecciones y su duración en pacientes con neutropenia grave (congénita, cíclica o idiopática), recuento de neutrófilos menor o igual a $0.5 \times 10^9/L$ y antecedentes de infecciones graves o recurrentes, tanto en niños como en adultos.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse:

- En pacientes con antecedentes de alergia al producto o a cualquiera de sus componentes.
- En pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) con citogenética anormal.
- No debe administrarse para aumentar la dosis de quimioterapia citotóxica por encima de los límites establecidos.

PRECAUCIONES

El tratamiento con **Hebervital®** debe ser en colaboración con un centro oncológico que disponga de instalaciones

diagnósticas necesarias, así como de experiencia suficiente en hematología y tratamiento con G-CSF.

El G-CSF puede estimular el crecimiento de células mieloides y no mieloides, por lo que es necesario el conteo de leucocitos y plaquetas, entre otros, y que se tome la conducta específica ante determinadas situaciones (por ej. leucocitosis).

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Hebervital® puede mantenerse estable hasta 36 meses en refrigeración entre 5 ± 3 °C.

Las soluciones diluidas de **Hebervital®** no deben prepararse por más de 24 horas antes de su administración, y han de almacenarse refrigeradas entre 2 y 8 °C. No deben diluirse en soluciones salinas; el producto puede precipitar.

EFFECTOS INDESEABLES

El efecto secundario clínico más frecuente cuando se administra **Hebervital®** a las dosis recomendadas, es el dolor osteomuscular, que suele ser leve o moderado y desaparece con los analgésicos habituales. También se tienen reportes de cefalea, fiebre, dolor en el sitio de la inyección, vómitos, diarreas y trombocitopenia.

La disuria leve o moderada es menos frecuente. . La literatura reporta casos aislados de hipotensión que no precisaron tratamiento clínico. Con medicamentos similares comerciales, la literatura reporta, además, esplenomegalia, diarrea, alopecia, osteoporosis y exantema, así como vasculitis, hepatomegalia, anemia, epistaxis, alteraciones de las enzimas hepáticas, ácido úrico y niveles de glucosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

- *Quimioterapia citotóxica convencional:* Se recomiendan 0.5 MUI/kg o 5 µg/kg en dosis única diaria por vía subcutánea.

