


**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DUPERAN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/ 1,2 mL**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
11 MAY 2011	
N° Ref	RF215095/10
N° Registro	B-2179/11
Firma Profesional:	

**COMPOSICIÓN**

Cada 1,2 mL (frasco ampolla) de solución inyectable contiene:

Filgrastim 300 mcg

Excipientes: acetato de sodio, ácido acético, sorbitol, polisorbato 80, agua para inyectables, c.s.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA**

Factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). Código ATC L03AA02

**DESCRIPCIÓN**

Filgrastim es el factor estimulante de colonias granulocíticas humano (G-CSF), producido por tecnología de ADN recombinante. Es una proteína de 175 aminoácidos, con un peso molecular de 18.800 daltons. El Filgrastim se produce a través de ingeniería genética, por la inserción del gen humano del G-CSF a una bacteria, la *Escherichia coli*. La secuencia de aminoácidos es idéntica a la humana, salvo por la adición de metionina en extremo amino terminal y por la falta de glicosilación. Filgrastim regula la producción y la liberación de neutrófilos desde la médula ósea. Cuando filgrastim es aplicado a enfermos sometidos a quimioterapia, reduce significativamente la incidencia, gravedad y duración de la neutropenia.

**FARMACOLOGÍA**

Los factores estimulantes de colonias son glicoproteínas que interactúan en forma específica con receptores de superficie de las células hematopoyéticas estimulando así la proliferación, diferenciación y activación funcional de algunas células, como los granulocitos neutrófilos. El G-CSF endógeno es un factor estimulante de colonias producido por monocitos, fibroblastos y células endoteliales. Éste regula la proliferación de progenitores neutrófilos, la producción de neutrófilos dentro de la médula ósea, la diferenciación, y la activación de éstos, como ser el aumento de la fagocitosis, o el aumento de la expresión de algunas funciones asociadas con antígenos celulares de superficie. El G-CSF no es especie específico y se ha demostrado que su uso tiene un efecto mínimo in vivo e in vitro sobre la producción de células hematopoyéticas distintas que la línea de neutrófilos.

**FARMACOCINÉTICA**

La absorción y clearance de filgrastim sigue una farmacocinética de primer orden después de su administración, tanto subcutánea como intravenosa, sin depender de la concentración aparente. Existe una correlación lineal positiva entre la dosis y la concentración sérica de filgrastim, tanto administrado por vía intravenosa como por vía subcutánea.

El volumen de distribución en sangre es de alrededor de 150 mL/kg en pacientes normales y en pacientes con cáncer.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DUPERAN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/ 1,2 mL**

La vida media de eliminación de filgrastim es de aproximadamente 3,5 horas en pacientes normales y en pacientes con cáncer, con un intervalo de clearance de 0,5 a 0,7 mL/min/kg. Dosis parenterales únicas o dosis intravenosas diarias por un período mayor a 14 días resultaron en vidas medias comparables. Las vidas medias fueron similares para la administración intravenosa y administración subcutánea.

La perfusión continua de filgrastim durante un período de 11 hasta 20 días produjo concentraciones plasmáticas en estado estacionario de filgrastim sin evidenciar acumulación del fármaco por sobre el período de tiempo investigado.

**INDICACIONES**

Duperan está indicado para reducir la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en pacientes con neoplasias no mieloides tratados con quimioterapia citotóxica. Para disminuir la duración de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mieloblástica para neoplasias no mieloides seguida de trasplante de médula ósea autóloga o alogénica. Para la movilización de células progenitoras autólogas hacia la sangre periférica o después de la terapia citotóxica, para acelerar la recuperación hematopoyética mediante la infusión de dichas células. Para el tratamiento de la neutropenia crónica severa, incluyendo neutropenia congénita, neutropenia idiopática y neutropenia cíclica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES****Reacciones alérgicas**

Se han reportado reacciones de tipo alérgico que ocurren al inicio o en los tratamientos subsecuentes con filgrastim. Éstas se han caracterizado generalmente por síntomas sistémicos que implican al menos 2 sistemas del cuerpo, más a menudo dermatológicas (erupción cutánea, urticaria, edema facial), respiratorias (sibilancias, disnea), y cardiovasculares (hipotensión, taquicardia). Estas reacciones tienden a ocurrir dentro de los primeros 30 minutos después de la administración y al parecer ocurren con más frecuencia en los pacientes que recibieron filgrastim intravenoso. En la mayoría de los casos se produjo una rápida resolución de los síntomas después de la administración de antihistamínicos, corticoides, broncodilatadores y/o adrenalina. Los síntomas se repitieron en más de la mitad de los pacientes que fueron tratados.

**Ruptura esplénica**

Se han reportado casos de ruptura esplénica, incluyendo casos fatales, tras la administración de filgrastim. Las personas que reciban filgrastim y que reporten dolor abdominal en la parte superior izquierda del abdomen o en el extremo del hombro deben ser evaluados, vigilando cuidadosamente el tamaño del bazo o considerando una ruptura esplénica.

**Síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA)**

Ha sido reportado SDRA en pacientes que están recibiendo filgrastim y se postula a ser secundaria a la afluencia de los neutrófilos a sitios de inflamación en los pulmones. Los pacientes que reciban filgrastim y que desarrollen fiebre, infiltrados pulmonares, o dificultad

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DUPERAN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/ 1,2 mL**

respiratoria deben ser evaluados en cuanto a la posibilidad del SDRA. En caso que ocurra el SDRA, se debe discontinuar filgrastim hasta la mejoría del SDRA.

**Hemorragia alveolar y hemoptisis**

Se ha reportado hemorragia alveolar en los pacientes sometidos a movilización de células progenitoras de sangre periférica (PBPC), la cual se manifiesta como infiltrados pulmonares y hemoptisis que requieren hospitalización. En caso que suceda esto discontinuar la terapia con filgrastim.

**Uso simultáneo con quimioterapia y radioterapia**

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del filgrastim cuando éste se administra simultáneamente con quimioterapia citotóxica. No se recomienda el empleo de filgrastim 24 horas antes hasta 24 horas después de la quimioterapia, debido a la sensibilidad de las células mieloides en fase de replicación rápida a la quimioterapia citotóxica mielosupresora. No se ha evaluado la eficacia de filgrastim en pacientes que reciben quimioterapia que tienen un nadir tardío (por ej. nitrosoureas) o con mitomicina C o con dosis mielosupresivas de antimitabólicos tales como el 5-fluorouracilo.

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de filgrastim en pacientes que reciben concomitantemente radioterapia. Se debe evitar el uso simultáneo de Duperan con quimio y radioterapia.

**Crecimiento de células malignas**

El G-CSF puede promover el crecimiento in vitro de las células mieloides y pueden observarse efectos similares en células no mieloides in vitro.

La seguridad y la eficacia de la administración de filgrastim en los pacientes con síndrome mielodisplásico o leucemia mieloide crónica no se conocen todavía.

Filgrastim no está indicado en estas enfermedades. Debe ponerse especial cuidado en distinguir el diagnóstico de leucemia mieloide crónica en transformación blástica del de leucemia mieloide aguda.

Debido a los pocos datos disponibles sobre seguridad y eficacia en los pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) secundaria, filgrastim debe administrarse con precaución.

**Leucocitosis****• Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresiva**

Se han observado recuentos leucocitarios de 100.000/mm<sup>3</sup> o superiores en menos del 2% de los pacientes tratados con filgrastim en dosis superiores a 5 mcg/kg/día. No se ha notificado ningún efecto adverso directamente atribuible a este grado de leucocitosis. Sin embargo, dada la posibilidad de que aparezcan reacciones asociadas a esta leucocitosis tan intensa, se debe controlar periódicamente el recuento de leucocitos durante el tratamiento con filgrastim.

**Interrupción prematura del tratamiento con filgrastim****• Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresiva**

Suele aparecer un aumento transitorio de neutrófilos de 1 a 2 días después del inicio del tratamiento con filgrastim. Sin embargo, para una respuesta terapéutica sostenida, la terapia con filgrastim debe continuarse después de la quimioterapia hasta que el recuento de neutrófilos alcance 10.000 /mm<sup>3</sup>. Por lo tanto, generalmente no se recomienda la

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DUPERAN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/ 1,2 mL**

interrupción prematura del tratamiento con filgrastim antes de superar el nadir de la quimioterapia.

**· Inmunogenicidad**

Como con todas las proteínas terapéuticas, existe un potencial de inmunogenicidad. La incidencia del desarrollo de anticuerpos en los pacientes que recibieron filgrastim no ha sido adecuadamente determinada.

**Vasculitis cutánea**

Se ha reportado vasculitis cutánea en pacientes tratados con filgrastim. En la mayoría de los casos, la severidad de vasculitis cutánea fue moderada o severa. Los síntomas de la vasculitis generalmente se desarrollan simultáneamente con un aumento en el recuento teórico de neutrófilos. Muchos pacientes fueron capaces de continuar la terapia con una dosis reducida.

**Monitorización de parámetros de laboratorio****· Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresiva**

Previo a la quimioterapia y durante la terapia con filgrastim se deben realizar hemograma y conteo de plaquetas a intervalos regulares (dos veces por semana).

**· Pacientes con cáncer que reciben trasplante de médula ósea**

Se recomienda realizar un recuento frecuente de plaquetas y hemograma (al menos 3 veces por semana) tras el trasplante de médula ósea.

**· Pacientes con neutropenia crónica severa**

Durante las 4 primeras semanas del tratamiento con filgrastim y durante las 2 semanas tras cualquier ajuste de dosis, se debe realizar un hemograma y recuento de plaquetas dos veces por semana. Una vez que el paciente esté clínicamente estabilizado, el hemograma y recuento de plaquetas debe ser realizado mensualmente durante el primer año de tratamiento. Posteriormente, si sigue clínicamente estable, se recomienda una rutina de monitoreo del hemograma y recuento de plaquetas a intervalos regulares. Además, para aquellos pacientes con neutropenia congénita, se deben realizar evaluaciones anuales de la médula ósea y citogenéticas durante el tratamiento.

En los ensayos clínicos, los siguientes resultados de laboratorio fueron observados:

- Fluctuaciones cíclicas en el recuento de neutrófilos se observan frecuentemente en pacientes con neutropenia congénita o idiopática después de iniciar el tratamiento con filgrastim.
- El recuento de plaquetas estaba generalmente en el límite superior del rango normal antes de la terapia con filgrastim. Con el tratamiento con filgrastim, el recuento de plaquetas disminuyó, pero por lo general se mantuvo dentro de los límites normales.
- Formas mieloides iniciales se observaron en la sangre periférica en la mayoría de los pacientes, incluyendo la aparición de metamielocitos y mielocitos. Promielocitos y mieloblastos se observaron en algunos pacientes.
- Se observaron ocasionalmente incrementos relativos en el número de eosinófilos y basófilos circulantes. No se observaron aumentos consistentes con el tratamiento con filgrastim.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DUPERAN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/ 1,2 mL**

- Al igual que en otros ensayos, se observaron aumentos en el ácido úrico en suero, la deshidrogenasa láctica y fosfatasa alcalina sérica.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL****Grupos de pacientes especiales****Pacientes de edad avanzada**

No hay datos específicos disponibles para poder establecer una recomendación posológica específica para estos pacientes.

**Pacientes con insuficiencia renal/hepática**

Los estudios sobre filgrastim en pacientes con insuficiencia renal o hepática demuestran que su perfil farmacodinámico y farmacocinético es similar al observado en individuos normales, por lo cual no se requiere ajuste de dosis en estas circunstancias.

**Pacientes pediátricos con neutropenia crónica grave (NCG) y cáncer**

De acuerdo a datos obtenidos en estudios realizados en pacientes menores de 18 años indican que la seguridad y la eficacia del filgrastim son similares en adultos y niños tratados con quimioterapia citotóxica, por lo cual las dosis recomendadas en los pacientes pediátricos tratados con quimioterapia citotóxica mielosupresora son las mismas que en los pacientes adultos.

**Embarazo Categoría C**

No existen datos suficientes sobre el uso de filgrastim en mujeres embarazadas. En la literatura médica hay publicaciones en las que se demuestra que filgrastim atraviesa la barrera placentaria en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Duperan debe ser usado en el embarazo sólo si los potenciales beneficios terapéuticos superan y justifican los potenciales riesgos para el feto.

**Lactancia**

Se desconoce si el filgrastim se excreta en leche materna, por lo que no se recomienda el uso de filgrastim durante el período de lactancia.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia del filgrastim sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Si el paciente experimenta fatiga, debe ser advertido de que tenga precaución cuando conduzca o utilice máquinas.

**CONTRAINDICACIONES**

Duperan no debe ser utilizado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a filgrastim o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad a proteínas derivadas de *E. coli*.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Medicamentos que estimulen la liberación de neutrófilos, tales como el litio, deben ser utilizados con precaución debido a que es probable que potencien el efecto de filgrastim.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DUPERAN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/ 1,2 mL**

No se han establecido definitivamente la seguridad y la eficacia del filgrastim cuando éste se administra el mismo día que la quimioterapia citotóxica mielosupresora. No se recomienda el empleo de filgrastim 24 horas antes hasta 24 horas después de la quimioterapia, debido a la sensibilidad de las células mieloides en fase de replicación rápida a la quimioterapia citotóxica mielosupresora.

Las evidencias preliminares provenientes de un pequeño número de pacientes tratados concomitantemente con filgrastim y 5-fluorouracilo indican que se puede exacerbar la gravedad de la neutropenia.

Todavía no se han investigado en ensayos clínicos las posibles interacciones con otros factores de crecimiento hematopoyético y citoquinas.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL****REACCIONES ADVERSAS**

Las siguientes reacciones adversas y sus frecuencias se basan en la información publicada de los tratamientos con filgrastim.

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación aparecen clasificadas en función de su frecuencia. Los grupos de frecuencia de dichas reacciones adversas se definen conforme a la siguiente clasificación:

Muy frecuentes:  $\geq 1/10$ ; frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ; raras:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ; muy raras:  $< 1/10.000$  y frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

**En pacientes con cáncer**

En ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo, filgrastim no aumentó la incidencia de reacciones adversas asociadas con la quimioterapia citotóxica.

Se han descrito ocasionalmente un descenso transitorio de la presión sanguínea, que no ha necesitado tratamiento clínico.

Se han registrado casos de enfermedad del injerto contra el huésped (EICH) y desenlace fatal en pacientes que reciben G-CSF después de un trasplante de médula ósea alogénico.

Se han descrito reacciones muy raras de vasculitis cutánea en pacientes tratados con filgrastim.

Se han notificado reacciones de tipo alérgico, que incluyen, anafilaxia, exantema cutáneo, urticaria, angioedema, disnea e hipotensión, que ocurren durante el tratamiento con filgrastim. Se debe suspender permanentemente el tratamiento con filgrastim en aquellos pacientes que desarrollen alguna reacción alérgica grave.

Muy frecuentes: Aumento de la fosfatasa alcalina, de la LDH y del ácido úrico; náuseas/vómitos; aumento GGT; dolor de pecho, dolor musculoesquelético

Frecuentes: Cefalea; tos, dolor de garganta; estreñimiento, anorexia, diarrea, mucositis; alopecia, exantema; fatiga, debilidad generalizada.

Poco frecuentes: Dolor inespecífico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DUPERAN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/1,2 mL**

Muy raras: Infiltrados pulmonares; síndrome de Sweet; vasculitis cutánea; exacerbación de una artritis reumatoide previa; trastornos urinarios; reacción alérgica.

**Pacientes con cáncer sometidos a movilización de las células progenitoras de sangre periférica y terapia**

La reacción adversa más frecuente fue el dolor musculoesquelético transitorio de leve a moderado.

Muy frecuentes: Anemia, leucocitosis, trombocitopenia; Cefalea; dolor musculoesquelético.

Frecuentes: Aumento de la fosfatasa alcalina y de la LDH.

**En pacientes con neutropenia crónica grave (NCG)**

Las reacciones adversas más frecuentes atribuibles a filgrastim fueron dolor óseo y dolor musculoesquelético general.

Muy frecuentes: Anemia, esplenomegalia; descenso de la glucosa, aumento de la fosfatasa alcalina, aumento de la LDH, hiperuricemia; epistaxis; dolor musculoesquelético.

Frecuentes: Trombocitopenia; cefalea; diarrea; hepatomegalia; alopecia, vasculitis cutánea, dolor en el sitio de inyección, exantema; osteoporosis.

Poco frecuentes: Trastornos esplénicos, hematuria, proteinuria.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**SOBREDOSIS**

No se han establecido los efectos de la sobredosis de filgrastim.

La interrupción de la terapia con filgrastim generalmente conlleva un descenso del 50% en los neutrófilos circulantes al cabo de 1 ó 2 días, llegando a valores normales en 1 y 7 días.

**POSOLÓGIA**

La vía de administración de Duperan es intravenosa o subcutánea.

El tratamiento con filgrastim debe administrarse únicamente en colaboración con un centro de oncología que tenga experiencia en el uso del factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) y en hematología y que disponga de las instalaciones necesarias para el diagnóstico.

**Pacientes con cáncer con quimioterapia mielosupresiva**

La dosis recomendada de filgrastim es de 5 mcg/kg/día, administrada mediante una inyección diaria en bolus subcutáneo, infusión corta intravenosa (15 a 30 minutos) o mediante infusión continua subcutánea o intravenosa.

Se debe realizar recuento sanguíneo completo y de plaquetas previo a comenzar la terapia con filgrastim y monitorearlo dos veces a la semana durante la terapia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DUPERAN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/ 1,2 mL**

Se puede aumentar la dosis de a 5 mcg/kg por cada ciclo quimioterápico, de acuerdo a la duración y severidad del nadir del recuento absoluto de neutrófilos (RAN).

Las dosis de filgrastim no deben administrarse 24 horas antes ni 24 horas después de la quimioterapia.

Filgrastim puede administrarse en forma diaria por más de dos semanas, hasta que el RAN sea de más de 10.000/mm<sup>3</sup>, una vez superado el nadir de neutrófilos esperable por la quimioterapia. La duración de la terapia depende del potencial mielosupresivo de la quimioterapia empleada. La terapia con Filgrastim debe ser discontinuada cuando el RAN supere los 10.000/mm<sup>3</sup>. En estudios en fase III, la dosis eficaz se encuentra en el rango de 4 a 8 mcg/kg/día.

**Pacientes con cáncer con trasplante de médula ósea**

La dosis inicial recomendada de filgrastim es de 10 mcg/kg/día administrado como una perfusión intravenosa de 4 ó 24 horas, o como una perfusión subcutánea continua durante 24 horas.

La primera dosis de filgrastim debe aplicarse al menos 24 horas después de la administración de la quimioterapia citotóxica, y al menos 24 horas después de la realización de la transfusión de médula ósea.

Durante el período de recuperación de los neutrófilos, la dosis de Filgrastim, puede ser ajustada de la siguiente manera:

Recuento absoluto de neutrófilos (RAN)	Ajuste de la dosis de filgrastim
RAN > 1000/mm <sup>3</sup> durante 3 días consecutivos	Reducir a 5 mcg/kg/día
Si el RAN permanece > 1000/mm <sup>3</sup> durante 3 días consecutivos más	Suspender filgrastim
Si el RAN desciende a < 1000/mm <sup>3</sup>	Reanudar con 5 mcg/kg/día
*Si el RAN desciende a < 1000/mm <sup>3</sup> durante el periodo de tratamiento de 5 mcg/kg/día, se debe aumentar a 10 mcg/kg/día, y ajustar de nuevo la dosis de filgrastim siguiendo los pasos previamente indicados	

**Pacientes con cáncer sometidos a movilización de las células progenitoras de sangre periférica y terapia**

La dosis recomendada de filgrastim cuando se administra para la movilización de las células progenitoras de sangre periférica es de 10 mcg/kg/día administrado como una perfusión subcutánea continua o en forma de bolus.

Se recomienda que filgrastim sea administrado al menos 4 días antes de la primera leucoféresis y continuar hasta la última leucoféresis. La duración de la administración de filgrastim puede ser por 6 ó 7 días con leucoféresis en los días 5, 6 y 7 suelen ser suficientes.

Debe ser monitoreado el recuento de neutrófilos después de 4 días con filgrastim y se debe considerar ajustar la dosis en aquellos pacientes que desarrollen un recuento de glóbulos blancos > 100.000/mm<sup>3</sup>.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DUPERAN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/ 1,2 mL****En pacientes con neutropenia crónica grave**

Duperan debe ser administrado sólo a aquellos pacientes con diagnóstico confirmado de neutropenia congénita, idiopática o cíclica.

***Dosis inicial***

Neutropenia congénita

La dosis inicial recomendada es de 6 mcg/kg/día, administrada por vía subcutánea en dosis única o dividida en varias dosis.

Neutropenia idiopática o cíclica

La dosis inicial recomendada es de 5 mcg/kg/día, administrada por vía subcutánea en dosis única o dividida en varias dosis.

***Ajustes de la dosis***

Filgrastim se debe administrar diariamente mediante inyección subcutánea para mantener los beneficios clínicos.

La dosis debe ser ajustada individualmente basada tanto en la respuesta clínica de los pacientes como en el recuento absoluto de neutrófilos.

**DILUCIÓN**

Si se necesita, Filgrastim puede ser diluido en Dextrosa 5%.

Filgrastim diluido a concentraciones entre 5 y 15 mcg/mL debe ser protegido de adsorberse a materiales plásticos mediante la adición de albúmina sérica humana (ASH) hasta una concentración final de 2 mg/mL.

Cuando filgrastim se diluye en solución para perfusión de Dextrosa 5% o Dextrosa 5% más ASH, filgrastim es compatible con el vidrio y con diversos plásticos, incluidos el cloruro de polivinilo (PVC), la poliolefina (un copolímero de polipropileno y polietileno) y el polipropileno.

No se recomiendan diluciones de filgrastim que den concentraciones finales de menos de 5 mcg/mL.

Filgrastim no debe diluirse en soluciones salinas en ningún momento, el producto puede precipitar.

**BIBLIOGRAFÍA**

PDR Electronic Library, versión 2010. "Filgrastim".

[http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001142/WC500093661.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001142/WC500093661.pdf)

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**