

Pegfilgrastim, solución inyectable, 6 mg/ 0.6 ml, jeringa precargada

Nivel de prescripción

III

Código institucional:

10545

Principio activo:

Pegfilgrastim. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

6 mg/ 0.6 ml.

Código ATC:

L03AA13. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.3 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora:

Adultos:

6 mg por ciclo de quimioterapia.

Niños con peso menor a 45 kg:

<10 kg: 0.1 mg/kg.

10-20 kg: 1.5 mg

21-30 kg: 2.5 mg

31-44 kg: 4 mg

No administrar 14 días antes ni 24 horas después de la administración de quimioterapia.

Pacientes con subsíndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda:

Adultos

Dos dosis, de 6 mg cada una, administradas por vía subcutánea con una semana de diferencia.

Niños con peso menor a 45 kg:

<10 kg: 0.1 mg/kg.

10-20 kg: 1.5 mg

21-30 kg: 2.5 mg

31-44 kg: 4 mg

Administre la primera dosis lo antes posible después de una exposición sospechada o confirmada a niveles de radiación superiores a 2 gray. (Amgen Inc. , 2021)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Indicado en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora para disminuir la incidencia de infección, manifestada por neutropenia febril, en pacientes con neoplasias malignas no mieloides que reciben medicamentos anticancerosos mielosupresores asociados con un efecto clínicamente significativo incidencia de neutropenia febril.

Indicado en pacientes con subsíndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda para aumentar la supervivencia en pacientes expuestos de forma aguda a dosis mielosupresoras de radiación. (Amgen Inc. , 2021)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor de huesos (31%)

1-10%

Dolor en las extremidades (9%)

<1%

Leucocitosis (recuento de leucocitos $>100 \times 10^9/l$). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede producirse rotura del bazo, incluidos casos mortales.

Puede ocurrir síndrome de dificultad respiratoria aguda, evaluar a pacientes que pueden desarrollar fiebre, infiltraciones pulmonares o dificultad respiratoria después de recibir el tratamiento.

Principalmente en la exposición inicial pueden producirse reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia.

Suspender permanentemente en pacientes con alergias graves o previas

Podría provocar reacciones significativas a los adhesivos acrílicos.

Pueden ocurrir crisis de células falciformes graves y a veces fatales en pacientes con trastornos de células falciformes.

Posible glomerulonefritis, generalmente, los eventos de glomerulonefritis fueron resueltos después de la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

Monitorización del hemograma completo durante el tratamiento debido a posibles modificaciones en el recuento de glóbulos blancos.

Controlar los recuentos de plaquetas debido a la posible trombocitopenia.

Posible síndrome de fuga capilar se caracteriza por hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración. Los episodios varían en frecuencia, gravedad y pueden ser potencialmente mortal si se retrasa el tratamiento. Los pacientes que desarrollen síntomas de síndrome de fuga capilar deben ser monitoreados estrechamente y recibir tratamiento sintomático estándar, que puede incluir la necesidad de cuidados intensivos.

Posibilidad de actuar como factor de crecimiento para cualquier tipo de tumor sin excluir neoplasias malignas mieloides y la mielodisplasia.

El tratamiento de pegfilgrastim en combinación con quimioterapia y/o radioterapia se han asociado con Síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda en pacientes con cáncer de mama y cáncer de pulmón.

Posibilidad de aortitis con manifestaciones que pueden incluir signos y síntomas generalizados como fiebre, dolor abdominal, malestar, espalda, dolor y aumento de marcadores inflamatorios. (Amgen Inc. , 2021)

Contraindicaciones:

Historial de reacciones alérgicas graves al pegfilgrastim o filgrastim. (Amgen Inc. , 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

No han sido reportadas. (Amgen Inc. , 2021)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos suficientes disponibles sobre el uso en mujeres embarazadas para establecer si existe un riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos.

Los datos de estudios publicados en mujeres embarazadas expuestas a productos de filgrastim no han establecido una asociación entre el uso de productos de filgrastim durante el embarazo con defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos.

En estudios con animales, no se produjo evidencia de toxicidad para la reproducción o el desarrollo en crías de ratas preñadas que recibieron dosis acumuladas de pegfilgrastim aproximadamente 10 veces la dosis humana recomendada (según el área de superficie corporal); En conejas preñadas, se produjo un aumento de la embrioletalidad y abortos espontáneos con 4 veces la dosis máxima recomendada en humanos simultáneamente con signos de toxicidad materna.

Lactancia:

Se desconoce si pegfilgrastim se secreta en la leche humana.

Otros productos de factor estimulante de colonias de granulocitos recombinante se secretan poco en la leche materna y los recién nacidos no absorben el factor estimulante de colonias de granulocitos por vía oral.

Se debe tener precaución cuando se administra a una mujer lactante. (Medscape, c)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Noviembre de 2023, de Pegfilgrastim: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Amgen Inc. . (Febrero de 2021). *Food and Drug Administration*. Recuperado

Noviembre de 2023, de Pegfilgrastim: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/125031s203lbl.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Pegfilgrastim:

<https://reference.medscape.com/drug/neulasta-fulphila-pegfilgrastim-342167#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Pegfilgrastim:

<https://reference.medscape.com/drug/neulasta-fulphila-pegfilgrastim-342167#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Pegfilgrastim:

<https://reference.medscape.com/drug/neulasta-fulphila-pegfilgrastim-342167#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for*

Drug Statistics Methodology. Recuperado Noviembre de 2023, de Pegfilgrastim: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L03AA13