

FILGIA®

Filgrastim

Injeksi s.c./i.v.

KOMPOSISI

Tiap mL mengandung:
Filgrastim (*Recombinant Human Granulocyte Colony Stimulating Factor*) 300 µg

PEMERIAN OBAT

Larutan jernih, tidak berwarna atau sedikit kekuningan.

URAIAN

FILGIA® adalah obat yang mengandung Filgrastim (*Recombinant Human Granulocyte Colony Stimulating Factor*) yang digunakan untuk mengurangi durasi neutropenia pada pasien yang dirawat dengan kemoterapi sitotoksik untuk keganasan non-myeloid.

FARMAKOLOGI

Filgrastim (*Recombinant Human Granulocyte Colony Stimulating Factor*/rHu G-CSF) merupakan protein asam amino 175 yang diproduksi menggunakan teknologi rekombinan DNA. Filgrastim dihasilkan dari bakteri *Escherichia coli* (E. coli) yang telah disisipi gen *human granulocyte colony-stimulating factor*.

G-CSF merupakan *colony stimulating factor* yang diproduksi oleh monosit, fibroblas, dan sel endotelial. G-CSF mengatur produksi neutrofil di dalam sumsum tulang dan mempengaruhi proliferasi progenitor neutrofil, diferensiasi, dan aktivasi sel akhir fungsional tertentu (termasuk meningkatkan kemampuan fagositik, terutama metabolisme selular yang berhubungan dengan *respiratory burst*, *antibody dependent killing*, dan meningkatkan beberapa fungsi yang berhubungan dengan antigen sel permukaan). Pada pasien dengan beragam keganasan non-myeloid, pemberian Filgrastim akan meningkatkan jumlah neutrofil yang seiring dengan dosis (*dose dependent*). Ketika terapi Filgrastim dihentikan, pada umumnya jumlah neutrofil akan kembali ke semula (*baseline*) dalam waktu 4 hari. Jumlah monosit absolut dilaporkan meningkat seiring dengan dosis (*dose dependent*) pada sebagian besar pasien yang mendapatkan Filgrastim, namun persentase monosit pada jumlah diferensial tetap dalam rentang normal. Setelah pemberian Filgrastim, jumlah absolut eosinofil dan basofil tidak berubah dan tetap dalam rentang normal. Pemberian Filgrastim pada subjek normal dan pasien kanker dapat meningkatkan jumlah limfosit.

Farmakokinetik

Filgrastim dapat diberikan secara intravena atau subkutan. Korelasi linier positif terjadi antara dosis parenteral dan konsentrasi serum dan area di bawah kurva konsentrasi-waktu.

Infus IV kontinyu dengan Filgrastim 20 µg/kg berat badan menghasilkan rata-rata konsentrasi serum sekitar 48 ng/mL. Pemberian subkutan 3,45 µg/kg berat badan dan 11,5 µg/kg berat badan menghasilkan konsentrasi maksi-mum (Cmax) masing-masing 4 dan 49 ng/mL, dalam waktu 2 sampai 8 jam.

Volume distribusi dalam darah kira-kira 150 mL/kg. Waktu paruh untuk pemberian IV dan SC setelah dosis 1 µg/kgBB/hari adalah 1,4 jam dan 2,15 jam. Filgrastim mengalami metabolisme ginjal dan hati yang ekstensif. Tingkat pembersihan bergantung pada jumlah neutrofil, di mana waktu paruh eliminasi berkurang dari 4,7 menjadi 2 jam dengan jumlah neutrofil yang lebih tinggi. Sekitar 94% dari obat yang diberikan diekskresikan melalui urine dan 4% dalam feses.

INDIKASI

Untuk pengurangan durasi neutropenia pada pasien yang diobati dengan kemoterapi sitotoksik untuk keganasan non-myeloid.

KONTRAINDIKASI

Pasien dengan hipersensitivitas yang tidak diketahui terhadap protein yang diperoleh dari *Escherichia coli*, Filgrastim atau konstituenya. Pasien dengan keganasan myeloid. Filgrastim tidak boleh digunakan untuk meningkatkan dosis kemoterapi sitotoksik di luar rejimen dosis.

EFEK SAMPING

Nyeri muskuloskeletal ringan-sedang selama pengobatan (kasus yang parah kadang muncul), disuria, trombositopenia, splenomegali, anemia, epistaksis, sefalgia, diare, vaskulitis, nyeri tulang meduler, mual/muntah, alopecia, demam neutropenik, mukositis, kelelahan, anoreksia, dispnea, sakit kepala, batuk, ruam kulit, nyeri dada, stomatitis, sembelit, nyeri (tidak dijelaskan), dan peningkatan asam urat serum yang reversibel, enzim laktat dehidrogenase, alkali fosfatase, gamma-glutamyl transpeptidase.

Pelaporan dugaan reaksi efek samping setelah pemberian izin edar produk obat sangatlah penting. Hal ini memungkinkan pemantauan berkelanjutan terhadap keseimbangan manfaat-risiko dari produk obat tersebut. Dugaan reaksi efek samping harus dilaporkan kepada Pemegang Izin Edar: Caprifarmindo Laboratories. E-mail: farmakovigilans.capri@caprifarmindo.com. Website: <https://www.caprifarmindo.com/complaint>. Tel.: (022) 4207725.

Tenaga kesehatan juga dianjurkan untuk melaporkan dugaan reaksi efek samping kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melalui: Pusat Farmakovigilans Nasional (MESO).

Aplikasi E-MESO: <https://e-meso.pom.go.id/>
Pos: Jl. Percetakan Negara No.23, Central Jakarta 10560
E-mail: pv-center@pom.go.id.
Tel.: (021) 4244691 ext. 1079

PERINGATAN DAN PERHATIAN

Filgrastim adalah faktor pertumbuhan yang terutama merangsang neutrofil. Namun, kemungkinan bahwa Filgrastim dapat bertindak sebagai faktor pertumbuhan untuk semua jenis tumor tidak dapat dikesampingkan. Oleh karena itu, penggunaan Filgrastim tidak dianjurkan pada kondisi *myeloid premalignant* dan *malignant*.

Pemeriksaan jumlah sel darah putih harus dilakukan secara berkala selama terapi Filgrastim. Jika jumlah leukosit melebihi 50 x 10⁹/L setelah nadir yang diperkirakan, Filgrastim harus segera dihentikan.

Pemantauan kepadatan tulang dapat diindikasikan pada pasien dengan penyakit tulang osteoporosis yang menerima Filgrastim. Studi belum dilakukan dengan Filgrastim pada pasien dengan gangguan fungsi ginjal atau hati yang parah dan oleh karena itu, penggunaannya pada kelompok pasien ini tidak dapat direkomendasikan. Keamanan Filgrastim belum ditetapkan pada anak-anak.

- Penggunaan bersama dengan kemoterapi dan terapi radiasi

Keamanan dan efikasi pemberian Filgrastim bersamaan dengan kemoterapi sitotoksik belum diketahui, namun karena pembelahan sel myeloid sensitif terhadap kemoterapi sitotoksik, jangan gunakan Filgrastim dalam waktu 24 jam sebelum sampai 24 jam setelah kemoterapi sitotoksik. Evaluasi keamanan dan efikasi pemberian Filgrastim bersamaan dengan terapi radiasi belum ada. Penggunaan bersama antara Filgrastim dengan kemoterapi dan terapi radiasi sebaiknya dihindari.

- Leukositosis

Untuk mencegah komplikasi leukositosis berlebihan, perlu dilakukan *Complete Blood Count* (CBC) seminggu dua kali selama terapi menggunakan Filgrastim.

- Kehamilan dan Menyusui

Keamanan Filgrastim belum ditetapkan pada wanita hamil. Pada kehamilan, kemungkinan risiko penggunaan Filgrastim pada janin harus dipertimbangkan terhadap manfaat terapeutik yang diharapkan.

Tidak diketahui apakah Filgrastim diekskresikan dalam ASI, oleh karena itu Filgrastim tidak dianjurkan untuk digunakan pada wanita menyusui.

INTERAKSI OBAT

Kompatibilitas mayor: Filgrastim tidak boleh diencerkan dengan larutan saline.

Interaksi obat antara Filgrastim dan obat lainnya belum dievaluasi sepenuhnya. Obat-obat yang memungkinkan pelepasan neutrofil seperti litium, sebaiknya digunakan hati-hati.

DOSIS DAN PEMBERIAN

Dosis

Dosis anjuran: 5 µg/kg berat badan sekali sehari. Hitung darah lengkap dan jumlah trombosit harus diperoleh sebelum memulai terapi **FILGIA®** dan dipantau dua kali

seminggu selama terapi. **FILGIA®** harus diberikan setiap hari hingga 2 minggu sampai *absolute neutrophil count*/ANC mencapai 10.000/mm³ setelah nadir neutrofil terinduksi kemoterapi yang diperkirakan. Durasi terapi **FILGIA®** yang diperlukan untuk mengurangi neutropenia yang diinduksi kemoterapi mungkin tergantung pada potensi myelosupresi dari rejimen kemoterapi yang digunakan.

Terapi **FILGIA®** harus dihentikan jika ANC melebihi 10.000/mm³ setelah nadir neutrofil terinduksi kemoterapi yang diperkirakan.

Pemberian

FILGIA® dapat diberikan sebagai injeksi bolus SC atau sebagai infus IV singkat, diencerkan dalam larutan glukosa 5%, diberikan selama 30 menit.

FILGIA® harus diberikan tidak lebih awal dari 24 jam setelah pemberian kemoterapi sitotoksik. **FILGIA®** tidak boleh diberikan dalam jangka waktu 24 jam sebelum pemberian kemoterapi.

Pada pasien yang menerima kemoterapi sitotoksik, peningkatan sementara jumlah neutrofil biasanya terlihat 1-2 hari setelah dimulainya terapi **FILGIA®**. Namun, untuk respons terapeutik yang berkelanjutan, terapi **FILGIA®** tidak boleh dihentikan sebelum nadir yang diharapkan terlewati dan jumlah neutrofil telah pulih ke kisaran normal. Durasi pengobatan yang diperlukan bisa sampai 14 hari, tergantung pada jenis, dosis dan jadwal kemoterapi sitotoksik yang digunakan.

OVERDOSIS

Efek overdosis Filgrastim belum ditetapkan.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

KEMASAN

Dus, 1 *pre-filled syringe* @ 1 mL
No. Reg.: DKL2132408143A1

BAHAN TAMBAHAN

Mannitol, Polysorbate 80, Sodium Acetate Trihydrate, Acetic Acid Glacial, Water for Injection.

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu diantara 2° dan 8°C, jangan dikocok. **FILGIA®** dapat disimpan pada suhu di bawah 25°C maksimum 24 jam sebelum disuntikkan.

Dibuat oleh: **PT SANBE FARMA**

Bandung Barat - Indonesia

Untuk:

PT CAPRIFARMINDO LABS.

Bandung Barat - Indonesia

* BC 139 -

Ukuran : 280 x 170 mm (bolak-balik)

Bahan : Kertas HVS 60 gram

Warna : Redaksi → Hitam

Jenis Huruf : Nama Dagang: Swis721 Blk BT 14 pt, Nama Generik: Swis721 BT bold 11,2 pt (80% dari Nama Dagang)

DISETUJUI OLEH BPOM 10 MARET 2026

REV.DATE : 05/03/26

EREG100298VR1260017

FILGIA®

Filgrastim

Injection s.c./i.v.

COMPOSITION

Each mL contains:
Filgrastim (Recombinant Human Granulocyte Colony Stimulating Factor) 300 µg

DRUG DESCRIPTIONS

Clear, colorless or slightly yellowish solution.

DESCRIPTION

FILGIA® is a medicine containing Filgrastim (Recombinant Human Granulocyte Colony Stimulating Factor) that used to reduce the duration of neutropenia in patients treated with established cytotoxic chemotherapy for non-myeloid malignancy.

PHARMACOLOGY

Filgrastim (Recombinant Human Granulocyte Colony Stimulating Factor/rHu G-CSF) is a 175 amino acid protein manufactured by recombinant DNA technology. It is produced by *Escherichia coli* (E.coli) bacteria into which the human granulocyte colony stimulating factor gene has been inserted.

G-CSF is a colony stimulating factor which produced by monocyte, fibroblast, and endothelial cell. G-CSF regulates the production of neutrophils within the bone marrow and affects neutrophil progenitor proliferation, differentiation, and selected end cell functional activation (including enhanced phagocytic ability, priming of the cellular metabolism associated with respiratory burst, antibody dependent killing, and the increased expression of some functions associated with cell surface antigens).

In patients with various non-myeloid malignancies, Filgrastim administration results in a dose dependent increase in circulating neutrophil counts. In general, neutrophil counts returns to baseline, in most cases within 4 days, when Filgrastim therapy discontinued. The absolute monocyte count is reported to increase in a dose dependent manner in most patients receiving Filgrastim. However, the percentage of monocytes in the differential count remains within the normal range. Absolute counts of both eosinophils and basophils do not change and are within the normal range following administration of Filgrastim. Increases in lymphocyte counts following Filgrastim administrations have been reported in some normal subjects and cancer patients.

Pharmacokinetics

Filgrastim can be administered intravenously or subcutaneously. A positive linear correlation occurred between the parenteral dose and both the serum concentration and area under the concentration-time curves.

Continuous IV infusion with Filgrastim 20 µg/kg body weight resulted in mean serum concentration approximately 48 ng/mL. Subcutaneous administration of 3.45 µg/kg body weight and 11.5 µg/kg body weight resulted in maximum concentration (C_{max}) of 4 and 49 ng/mL respectively, within 2 to 8 hours.

The volume of distribution in blood is approximately 150 mL/kg. Half-life for IV and SC administration following doses of 1 µg/kgBW/day are 1.4 hours and 2.15 hours. Filgrastim undergoes extensive renal and hepatic metabolism. Clearance rate depends on neutrophil counts, where elimination half-life decreases from 4.7 to 2 hours with higher neutrophil count. About 94% of administered drug is excreted in urine and 4% in faeces.

INDICATIONS

For reduction in the duration of neutropenia in patients treated with established cytotoxic chemotherapy for non-myeloid malignancy.

CONTRAINDICATIONS

Patients with unknown hypersensitivity to *Escherichia coli*-derived protein, Filgrastim or its constituents. Patients with myeloid malignancy. Filgrastim should not be used to increase the dose of cytotoxic chemotherapy beyond dosage regimens.

ADVERSE REACTIONS

Mild-moderate musculoskeletal pain during treatment (severe cases occasionally appear), dysuria, thrombocytopenia, splenomegaly, anemia, epistaxis, cephalgia, diarrhea, vasculitis, medullary bone pain, nausea/vomiting, alopecia, neutropenic fever, mucositis, fatigue, anorexia, dyspnea, headache, cough, skin rash, chest pain, stomatitis, constipation, pain (unspecified), and reversible elevation in serum uric acid, lactate dehydrogenase enzyme, alkaline phosphatase, gamma-glutamyl transpeptidase.

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit-risk balance of the medicinal product. Suspected adverse reactions should be reported to the Marketing Authorisation Holder: Caprifarmindo Laboratories.

E-mail: farmakovigilans-capri@caprifarmindo.com.

Website: <https://www.caprifarmindo.com/complaint>.

Tel.: (022) 4207725.

Healthcare professionals are also encouraged to report suspected adverse reactions to the Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) through: National Pharmacovigilance Center (MESO).

E-MESO application: <https://e-meso.pom.go.id/>

Post: Jl. Percetakan Negara No.23, Central Jakarta

10560.

E-mail: pv-center@pom.go.id.

Tel.: (021) 4244691 ext. 1079

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Filgrastim is a growth factor that primarily stimulates neutrophils. However, the possibility that Filgrastim can act as a growth factor for any tumor type cannot be excluded. Therefore, the use of Filgrastim is not recommended in myeloid premalignant and malignant condition.

A white blood cell count should be performed at regular intervals during Filgrastim therapy. If leucocyte counts exceed 50 x 10⁹/L after the expected nadir, Filgrastim should be discontinued immediately.

Monitoring of bone density may be indicated in patients with underlying osteoporotic bone disease who received Filgrastim. Studies have not been performed with Filgrastim in patients with severe impairment of renal or hepatic function and therefore, its use in this patient group cannot be recommended.

The safety of Filgrastim has not been established in children.

- Simultaneous use with chemotherapy and radiation therapy

The safety and efficacy of Filgrastim have not been evaluated in patients receiving concurrent cytotoxic chemotherapy. However, because of the potential sensitivity of rapidly dividing myeloid cells to cytotoxic chemotherapy, do not use Filgrastim in the period 24 hours before through 24 hours after the administration of cytotoxic chemotherapy. The safety and efficacy of Filgrastim have not been evaluated in patients receiving concurrent radiation therapy. Simultaneous use of Fil-grastim with chemotherapy and radiation therapy should be avoided.

- Leukocytosis

In order to avoid the potential complications of excessive leukocytosis, a Complete Blood Count (CBC) is recommended twice per week during therapy of Filgrastim.

- Pregnancy and lactation

The safety of Filgrastim has not been established in pregnant women. In pregnancy, the possible risk of Filgrastim use to the fetus must be weighed against the expected therapeutic benefit. It is not known whether Filgrastim is excreted in human milk, therefore Filgrastim is not recommended for use in nursing woman.

DRUG INTERACTIONS

Major compatibilities: Filgrastim should not be diluted with saline solutions.

Drug interactions between Filgrastim and other drugs have not been fully evaluated. Drugs which may potentiate the release of neutrophils, such as lithium, should be used with caution

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Dosage

Recommended Dose: 5 µg/kg body weight once daily. A CBC and platelet count should be obtained before instituting **FILGIA®** therapy and monitored twice weekly during therapy. **FILGIA®** should be administered daily for up to 2 weeks, until the ANC has reached 10,000/mm³ following the expected chemotherapy-induced neutrophil nadir. The duration of **FILGIA®** therapy needed to attenuate chemotherapy-induced neutropenia may be dependent on the myelosuppressive potential of the chemotherapy regimen employed.

FILGIA® therapy should be discontinued if the ANC surpasses 10,000/mm³ after the expected chemotherapy-induced neutrophil nadir.

Administration

FILGIA® may be administered as SC bolus injection or as a short IV infusion, diluted in 5% glucose solution, given over 30 minutes. **FILGIA®** should be administered no earlier than 24 hours after the administration of cytotoxic chemotherapy. **FILGIA®** should not be administered in the period 24 hours before the administration of chemotherapy.

In patients receiving cytotoxic chemotherapy, a transient increase in neutrophil counts is typically seen 1-2 days after initiation of **FILGIA®** therapy. However, for a sustained therapeutic response, **FILGIA®** therapy should not be discontinued before the expected nadir has passed and the neutrophil counts has recovered to the normal range. The required duration of treatment can be up to 14 days, depending on the type, dose and schedule of cytotoxic chemotherapy used.

OVERDOSAGE

The effects of Filgrastim over dosage have not been established.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

PRESENTATION

Box, 1 pre-filled syringe @ 1 mL
Reg. No.: DKL2132408143A1

EXCIPIENTS

Mannitol, Polysorbate 80, Sodium Acetate Trihydrate, Acetic Acid Glacial, Water for Injection.

STORAGE

Store between 2° and 8°C, avoid shaking.
FILGIA® can be stored below 25°C maximum 24 hours before injecting.

Manufactured by: **PT SANBE FARMA**
Bandung Barat - Indonesia
For: **PT CAPRIFARMINDO LABS.**
Bandung Barat - Indonesia

* BC 139 -

Ukuran : 280 x 170 mm (bolak-balik)
Bahan : Kertas HVS 60 gram
Warna : Redaksi → Hitam
Jenis Huruf : Nama Dagang: Swis721 Blk BT 14 pt, Nama Generik: Swis721 BT bold 11,2 pt (80% dari Nama Dagang)

DISETUJUI OLEH BPOM 10 MARET 2026

REV.DATE : 05/03/26

EREG100298VR12600017

Informasi Obat untuk Pasien

FILGIA® Filgrastim Injeksi

Pemerian FILGIA®

Larutan jernih, tidak berwarna atau sedikit kekuningan.

Apa yang terkandung dalam FILGIA®

Tiap mL mengandung:

Filgrastim (*Recombinant Human Granulocyte Colony Stimulating Factor*/rHu G-CSF) 300 µg.

Untuk apa FILGIA® digunakan?

Untuk pengurangan durasi neutropenia pada pasien yang diobati dengan kemoterapi sitotoksik untuk keganasan non-myeloid.

Bagaimana obat cara FILGIA® (Filgrastim) bekerja?

Filgrastim (*Recombinant Human Granulocyte Colony Stimulating Factor*/rHu G-CSF) merupakan protein asam amino 175 yang diproduksi menggunakan teknologi rekombinan DNA. Filgrastim dihasilkan dari bakteri *Escherichia coli* (*E. coli*) yang telah disisipi gen *human granulocyte colony-stimulating factor*.

G-CSF merupakan *colony stimulating factor* yang diproduksi oleh monosit, fibroblas, dan sel endotelial. G-CSF mengatur produksi neutrofil di dalam sumsum tulang dan mempengaruhi proliferasi progenitor neutrofil, diferensiasi, dan aktivasi sel akhir fungsional tertentu (termasuk meningkatkan kemampuan fagositik, terutama metabolisme selular yang berhubungan dengan *respiratory burst*, *antibody dependent killing*, dan meningkatkan beberapa fungsi yang berhubungan dengan antigen sel permukaan).

Pada pasien dengan beragam keganasan non-myeloid, pemberian Filgrastim akan meningkatkan jumlah neutrofil yang seiring dengan dosis (*dose dependent*). Ketika terapi Filgrastim dihentikan, pada umumnya jumlah neutrofil akan kembali ke semula (*baseline*) dalam waktu 4 hari. Jumlah monosit absolut dilaporkan meningkat seiring dengan dosis (*dose dependent*) pada sebagian besar pasien yang mendapatkan Filgrastim, namun persentase monosit pada jumlah diferensial tetap dalam rentang normal. Setelah pemberian Filgrastim, jumlah absolut eosinofil dan basofil tidak berubah dan tetap dalam rentang normal. Pemberian Filgrastim pada subjek normal dan pasien kanker dapat meningkatkan jumlah limfosit.

Farmakokinetik

FILGIA® dapat diberikan secara intravena atau subkutan. Korelasi linier positif terjadi antara dosis parenteral dan konsentrasi serum dan area di bawah kurva konsentrasi-waktu.

Infus IV kontinyu dengan Filgrastim 20 µg/kg berat badan menghasilkan rata-rata konsentrasi serum sekitar 48 ng/mL. Pemberian subkutan 3,45 µg/kg berat badan dan 11,5 µg/kg berat badan menghasilkan konsentrasi maksimum (C_{max}) masing-masing 4 dan 49 ng/mL, dalam waktu 2 sampai 8 jam.

Volume distribusi dalam darah kira-kira 150 mL/kg. Waktu paruh untuk pemberian IV dan SC setelah dosis 1 µg/kgBB/hari adalah 1,4 jam dan 2,15 jam. Filgrastim mengalami metabolisme ginjal dan hati yang ekstensif. Tingkat pembersihan bergantung pada jumlah neutrofil, di mana waktu paruh eliminasi berkurang dari 4,7 menjadi 2 jam dengan jumlah neutrofil yang lebih tinggi. Sekitar 94% dari obat yang diberikan diekskresikan melalui urine dan 4% dalam feses.

Berapa banyak dan seberapa sering FILGIA® boleh digunakan?

Dosis

Dosis anjuran: 5 µg/kg berat badan sekali sehari. Hitung darah lengkap dan jumlah trombosit harus diperoleh sebelum memulai terapi FILGIA® dan dipantau dua kali seminggu selama terapi. FILGIA® harus diberikan setiap hari hingga 2 minggu sampai *absolute neutrophil count*/ANC mencapai 10.000/mm³ setelah nadir neutrofil terinduksi kemoterapi yang diperkirakan. Durasi terapi FILGIA® yang diperlukan untuk mengurangi neutropenia yang diinduksi kemoterapi mungkin tergantung pada potensi myelosupresi dari rejimen kemoterapi yang digunakan.

Terapi FILGIA® harus dihentikan jika ANC melebihi 10.000/mm³ setelah nadir neutrofil terinduksi kemoterapi yang diperkirakan.

Pemberian

FILGIA® dapat diberikan sebagai injeksi bolus SC atau sebagai infus IV singkat, diencerkan dalam larutan glukosa 5%, diberikan selama 30 menit.

FILGIA® harus diberikan tidak lebih awal dari 24 jam setelah pemberian kemoterapi sitotoksik. FILGIA® tidak boleh diberikan dalam jangka waktu 24 jam sebelum pemberian kemoterapi.

Pada pasien yang menerima kemoterapi sitotoksik, peningkatan sementara jumlah neutrofil biasanya terlihat 1-2 hari setelah dimulainya terapi FILGIA®. Namun, untuk respons terapeutik yang berkelanjutan, terapi FILGIA® tidak boleh dihentikan sebelum nadir yang diharapkan terlewati dan jumlah neutrofil telah pulih ke kisaran normal. Durasi pengobatan yang diperlukan bisa sampai 14 hari, tergantung pada jenis, dosis dan jadwal kemoterapi sitotoksik yang digunakan.

Overdosis

Efek overdosis Filgrastim belum ditetapkan.

Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan FILGIA®?

Pasien dengan hipersensitivitas yang tidak diketahui terhadap protein yang diperoleh dari *Escherichia coli*, Filgrastim atau konstituennya. Pasien dengan keganasan myeloid. Filgrastim tidak boleh digunakan untuk mening-

katkan dosis kemoterapi sitotoksik di luar rejimen dosis.

Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan FILGIA®?

Filgrastim adalah faktor pertumbuhan yang terutama merangsang neutrofil. Namun, kemungkinan bahwa Filgrastim dapat bertindak sebagai faktor pertumbuhan untuk semua jenis tumor tidak dapat dikesampingkan. Oleh karena itu, penggunaan Filgrastim tidak dianjurkan pada kondisi *myeloid premalignant* dan *malignant*.

Pemeriksaan jumlah sel darah putih harus dilakukan secara berkala selama terapi Filgrastim. Jika jumlah leukosit melebihi 50 x 10⁹/L setelah nadir yang diperkirakan, Filgrastim harus segera dihentikan.

Pemantauan kepadatan tulang dapat diindikasikan pada pasien dengan penyakit tulang osteoporosis yang menerima Filgrastim. Studi belum dilakukan dengan Filgrastim pada pasien dengan gangguan fungsi ginjal atau hati yang parah dan oleh karena itu, penggunaannya pada kelompok pasien ini tidak dapat direkomendasikan. Keamanan Filgrastim belum ditetapkan pada anak-anak.

- Penggunaan bersama dengan kemoterapi dan terapi radiasi

Keamanan dan efikasi pemberian Filgrastim bersamaan dengan kemoterapi sitotoksik belum diketahui, namun karena pembelahan sel myeloid sensitif terhadap kemoterapi sitotoksik, jangan gunakan Filgrastim dalam waktu 24 jam sebelum sampai 24 jam setelah kemoterapi sitotoksik. Evaluasi keamanan dan efikasi pemberian Filgrastim bersamaan dengan terapi radiasi belum ada. Penggunaan bersama antara Filgrastim dengan kemoterapi dan terapi radiasi sebaiknya dihindari.

- Leukositosis

Untuk mencegah komplikasi leukositosis berlebihan, perlu dilakukan *Complete Blood Count* (CBC) seminggu dua kali selama terapi menggunakan Filgrastim.

- Kehamilan dan Menyusui

Keamanan Filgrastim belum ditetapkan pada wanita hamil. Pada kehamilan, kemungkinan risiko penggunaan Filgrastim pada janin harus dipertimbangkan terhadap manfaat terapeutik yang diharapkan.

Tidak diketahui apakah Filgrastim diekskresikan dalam ASI, oleh karena itu Filgrastim tidak dianjurkan untuk digunakan pada wanita menyusui.

Obat apa yang harus dihindari jika menggunakan FILGIA®?

Kompatibilitas mayor: Filgrastim tidak boleh diencerkan dengan larutan saline.

Interaksi obat antara Filgrastim dan obat lainnya belum dievaluasi sepenuhnya. Obat-obat yang memungkinkan pelepasan neutrofil seperti litium, sebaiknya digunakan hati-hati.

Apakah boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?

Kehamilan dan menyusui

Keamanan Filgrastim belum ditetapkan pada wanita hamil. Pada kehamilan, kemungkinan risiko penggunaan Filgrastim pada janin harus dipertimbangkan terhadap manfaat terapeutik yang diharapkan.

Tidak diketahui apakah Filgrastim diekskresikan dalam ASI, oleh karena itu Filgrastim tidak dianjurkan untuk digunakan pada wanita menyusui.

Apa saja efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi?

Nyeri muskuloskeletal ringan-sedang selama pengobatan (kasus yang parah kadang muncul), disuria, trombositopenia, splenomegali, anemia, epistaksis, sefalgia, diare, vasculitis, nyeri tulang meduler, mual/muntah, alopecia, demam neutropenik, mukositis, kelelahan, anoreksia, dispnea, sakit kepala, batuk, ruam kulit, nyeri dada, stomatitis, sembelit, nyeri (tidak dijelaskan), dan peningkatan asam urat serum yang reversibel, enzim laktat dehidrogenase, alkali fosfatase, gamma-glutamyl transpeptidase.

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda juga dapat melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung kepada kami melalui kontak berikut:

E-mail: farmakovigilanscapri@caprifarmindo.com

Website: <https://www.caprifarmindo.com/complaint>

No. Telp: (022) 4207725

Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Simpan pada suhu diantara 2° dan 8°C, jangan dikocok. FILGIA® dapat disimpan pada suhu di bawah 25°C maksimum 24 jam sebelum disuntikkan.

Penyimpanan pada suhu diantara 2° dan 8°C. Stabil hingga 24 bulan.

Kemasan

Dus, 1 *pre-filled syringe* @ 1 mL

No. Reg.: DKL2132408143A1

Bahan Tambahan

Mannitol, Polysorbate 80, Sodium Acetate Trihydrate, Acetic Acid Glacial, Water for Injection.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Dibuat oleh: **PT SANBE FARMA**

Bandung Barat - Indonesia

Untuk: **PT CAPRIFARMINDO LABS.**

Bandung Barat - Indonesia

* BLC 139 -

Ukuran : 140 x 177 mm (bolak-balik)

Bahan : Kertas HVS 60 gram

Warna : Redaksi → Hitam

Jenis Huruf : Nama Dagang: Swis721 Bk BT 14 pt, Nama Generik: Swis721 BT bold 11,2 pt (80% dari Nama Dagang)

REV. DATE : 05/03/26

EREG100298VR1260017