

Hebervital



Factor Estimulante de Colonias de Granulocitos (GCSF)

- Hebervital® restaura el número de leucocitos en sangre
- Hebervital® corrige la neutropenia provocada por tratamientos de quimioterapia
- Hebervital® mejora la calidad de vida de los pacientes oncológicos
- Hebervital® reduce la incidencia de infecciones

Composición

El GCSF humano es una hormona glicoproteica producida por monocitos, fibroblastos y células endoteliales. Es obtenido mediante la tecnología del ADN recombinante y constituye el ingrediente farmacéutico activo de Hebervital, que contiene además sorbitol, tween 80, buffer acetato de sodio y agua para inyección.

Indicaciones

Hebervital está indicado para reducir la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en los pacientes con neoplasias no aloides, así como para disminuir la duración de la neutropenia y de sus secuelas en los pacientes sometidos a tratamiento mielosupresor o trasplante de la médula ósea.

Hebervital está indicado además para la movilización autóloga de hematopoyética hacia la sangre periférica o para acelerar la recuperación hematopoyética mediante infusión de estos factores, después de la quimioterapia mielosupresora o trasplante de médula ósea.

La administración prolongada de Hebervital está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia de infecciones y su duración en pacientes, tanto niños como adultos, con neutropenia grave (congénita, cíclica o idiopática), recuento absoluto de neutrófilos menor que $0.5 \times 10^9/L$ y antecedentes de infecciones graves.

Contraindicaciones

- Pacientes con antecedentes de alergia al producto o a cualquiera de sus componentes.
- Para aumentar la dosis de quimioterapia citotóxica por encima de los límites establecidos.
- Pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) y citogenética anormal.

Precauciones

El tratamiento debe ser en colaboración con un centro oncológico que disponga de instalaciones diagnósticas necesarias, así como experiencia suficiente en hematología y tratamiento con GCSF.

Posología

En quimioterapia citotóxica convencional se recomiendan 0.5 MU/Kg en dosis única diaria.

Tratamiento mielosupresor y trasplante de médula ósea:

La dosis inicial recomendada es de 1.0 MU/Kg por día en infusión intravenosa corta de 30 min. Debe diluirse en 20 mL de solución glucosada al 5%.

La primera administración debe hacerse después de 24 h de la quimioterapia citotóxica y dentro de las 24 h siguientes a la infusión de médula ósea.

Una vez superado el punto mínimo teórico en el recuento de neutrófilos, la dosis diaria de Hebervital debe ajustarse de acuerdo con la respuesta de los neutrófilos.

Neutropenia crónica grave:

Administración diaria (0.5 MU/Kg) por vía subcutánea hasta lograrse la estabilización del recuento de neutrófilos por encima de $1.5 \cdot 10^9/L$.

Posteriormente se determina la dosis mínima eficaz y necesaria de mantenimiento.

Congénita:

La dosis inicial recomendada es de 1.2 MU/Kg/día por vía subcutánea como dosis única o en varias dosis.

Neutropenia idiopática o cíclica:

La dosis inicial recomendada es de 0.5 MU/Kg/día por vía subcutánea en dosis única o en varias dosis.

Efectos colaterales

Hebervital puede provocar dolor osteomuscular, que suele ser leve o moderado.

Estabilidad, vencimiento

y condiciones de almacenamiento

Hebervital es estable durante dos años, almacenado entre 2-8 °C. Se ha demostrado la estabilidad del producto a 28 °C al cabo de 6 meses.

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

Presentación

Estuche con 1 bulbo de 1 mL, una jeringuilla estéril desechable y algodón con alcohol.

Estuche termoformado con 10 bulbos.



Calle 186 esq. Ave. 31, Cubanacán, Playa.
Apdo. Postal 6162, Havana 6, Cuba.
Phone: (53-7) 271 3464 Fax: (53-7) 271 8070
heber.biotec@heber-biotec.com
www.heber-biotec.com



CON LA GARANTÍA DEL:
Centro de Ingeniería Genética
y Biotecnología.
La Habana, Cuba.