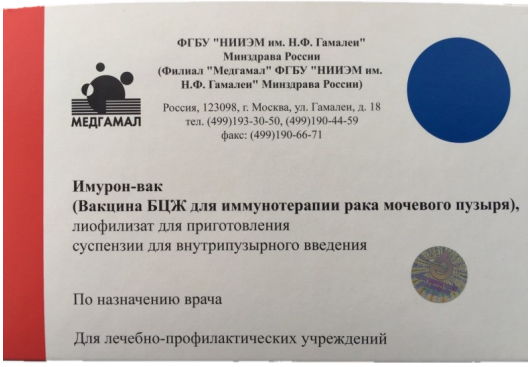
Инструкция по применению
Имурон-вак лиофилизат для приготовления сусп 50мг N2

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Россия
Производитель: НИИЭМ Им.Гамалеи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 50 мг

Описание

ИМУРОН-ВАК (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря) лиофилизат для приготовления суспензии для внутрипузырного введения Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря) лиофилизат для приготовления суспензии для внутрипузырного введения 25 мг или 30 мг, представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-1, лиофилизированные в 1,5 %-ном растворе глутамата натрия. В одной ампуле Имурон-вак содержится 25 мг или 30 мг микробных клеток БЦЖ и 14,3±0,20 мг стабилизатора глутамата натрия. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков. Разовая терапевтическая доза (50 – 100 мг микробных клеток БЦЖ) содержится в двух - четырех ампулах препарата. Пористая масса, порошкообразная или в виде таблетки светло-желтого цвета. Гигроскопична. Биологические и иммунобиологические свойства Живые микобактерии штамма БЦЖ-1 , размножаясь внутриклеточно, приводят к неспецифической стимуляции клеточного иммунного ответа. Назначение Препарат предназначен для иммунотерапии поверхностного (Та, Т1, Tis) рака мочевого пузыря или профилактики его рецидивов после трансуретрального удаления опухолей.

Действующее вещество

Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря

Форма выпуска

Ампулы

Способ применения и дозы

За 3–11 суток до проведения иммунотерапии больному ставят внутрикожную пробу Манту с 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении. Постановку пробы и учет ответной реакции проводят в соответствии с инструкцией по применению туберкулина. Пробу Манту выполняют в противотуберкулезном диспансере или сотрудник, имеющий специальную справку-допуск для постановки туберкулиновых проб. Применение Имурон-вак разрешается при размере папулы менее 17 мм в диаметре. Имурон-вак применяют внутрипузырно. Внктрипузырные инсталляции рекомендуется начинать не ранее, чем через 3 недели после проведения биопсии при лечении поверхностного рака мочевого пузыря или после трансуретрального удаления опухоли. При наличии пиурии, бактериурии, дизурии до начала лечения необходимо провести антибактериальную терапию до полной ликвидации клинических симптомов цистита. Катетеризацию мочевого пузыря проводят эластичным катетером, не травмируя слизистую уретры и мочевого пузыря. После опорожнения мочевого пузыря его следует промыть стерильным раствором натрия хлорида 0,9% для инъекций и убедиться, что в промывной жидкости отсутствует примесь крови. После этого дозу вакцины разводят в 50 мл раствора натрия хлорида 0,9% для инъекций и вводят по катетеру в мочевой пузырь. Больного просят удерживать раствор в мочевом пузыре в течение 2 ч. Желательно, чтобы в течение этого времени пациент менял положение тела для равномерного контакта вакцины со стенками мочевого пузыря. Через 2 ч мочевой пузырь опорожняется в емкость, содержащую не менее 500 мл дезинфицирующего раствора (5% хлорамин), время экспозиции 6 ч. Рекомендуемая разовая доза вакцины Имурон-вак 50 – 100 мг 1 раз в неделю.   Индукционный курс иммунотерапии состоит из 6 еженедельных инстилляций препарата. При достижении полной регрессии опухоли целесообразно проведение поддерживающей иммунотерапии в такой же или уменьшенной дозе с интервалами 3 – 6 месяцев на протяжении 1 – 3 лет. Имурон-вак хранят в специально выделенной комнате в холодильнике под замком. В этой же комнате проводят обработку катетеров и разведение вакцины. Посуду и инструменты, применяемые для БЦЖ-иммунотерапии, категорически запрещается использовать в других целях. Их хранят в отдельном шкафу, под замком.   Разведение вакцины Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают. Препарат не подлежит применению при: - отсутствии маркировки на ампуле или неправильном ее заполнении; - истекшем сроке годности; - при

наличии трещин и насечек на ампуле; - при изменении физических свойств препарата (сморщенная таблетка, изменение цвета) и т.д.). Сухую вакцину разводят непосредственно перед употреблением стерильным раствором натрия хлорида 0,9% для инъекций. Шейку и головку ампулы обтирают спиртом, место запайки ампулы (головку) надпиливают и осторожно, с помощью пинцета, отламывают. Затем надпиливают и отламывают шейку ампулы, завернув надпиленный конец в стерильную марлевую салфетку. В ампулы с вакциной переносят стерильным шприцем с длинной иглой по 3–4 мл раствора натрия хлорида 0,9% для инъекций. После экспозиции в течение 3–5 мин с последующим 3-кратным перемешиванием с помощью шприца должна образоваться мутная грубодисперсная суспензия светло-желтого цвета. Содержимое ампул тем же шприцем переносят во флакон с раствором натрия хлорида 0,9% для инъекций (общий объем - 50 мл) и тщательно размешивают. Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия дневного солнечного света и употреблять сразу после разведения. Ампулы из-под вакцины, флакон и катетер после процедуры погружают в дезинфицирующий раствор (5% хлорамин) на 6 ч. Допускается дезинфекция инструментария кипячением в течение 40 мин.

Противопоказания

1. Ранее перенесенный туберкулез. 2. Размер местной реакции на внутрикожное введение туберкулина в дозе 2 ТЕ (проба Манту) 17 мм и более. 3. Иммунодефицитные состояния. 4. Острый цистит или макрогематурия (до исчезнования клинических проявлений). 5. Тяжелые сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации. Травматическая катетеризация или появление крови после катетеризации мочевого пузыря являются противопоказаниями для инстилляции БЦЖ в данный день.

Побочные действия

Побочные реакции и осложнения чаще встречаются у больных с малой емкостью мочевого пузыря (менее 150 мл), после проведения лучевой терапии. Побочные реакции. а) Локальные: — Дизурия отмечается у 80%, макрогематурия — у 40% больных. Появляются после 2–3 введений БЦЖ, начинаются через 2–3 ч после инстилляции и продолжаются в течение 1–2 сут. С увеличением количества инстилляций выраженность побочных реакций может нарастать. Проходят, как правило, самостоятельно или может быть проведено симптоматическое лечение. б) Системные: — Повышение температуры тела, не превышающее 38,5 °С, отмечается у 40% больных в день инстилляции. Обычно лихорадка составляет не более 48 ч.

Специального лечения не требует или могут быть применены жаропонижающие препараты. Осложнения а) Локальные: — Острый цистит, не проходящий к моменту следующей инстилляции, отмечается у 20% больных. В таких случаях лечение с помощью Имурон-вак должно быть прервано. После исключения бактериального цистита немикобактериальной этиологии назначается терапия противотуберкулезными препаратами до исчезновения симптомов и в течение 2 недель после нормализации состояния. БЦЖ-терапия может быть продолжена в дозе, составляющей от 10 до 30% от первоначальной; — Симптоматические гранулематозные циститы, простатиты, эпидидимиты у 3– 5% больных. При развитии подобных осложнений БЦЖ-терапия прерывается. Проводят терапию изониазидом (300 мг/сут) и рифампицином (600 мг/сут) в течение 3 месяцев. У ряда больных развитие гранулематозных инфильтратов в области устьев мочеточников может привести к нарушению пассажа мочи из верхних мочевых путей и потребовать временного их дренирования; — Гранулематозное поражение паренхимы почки наблюдается редко. Дальнейшая БЦЖ-терапия этим больным противопоказана. Проводят терапию изониазидом (300 мг в сут), рифампицином (600 мг/сут) и этамбутолом (1200 мг в сут) до 6 мес. б) Системные: В развитии системных осложнений ведущее значение принадлежит гематогенному распространению БЦЖ. Как правило, они развиваются после грубых травматичных катетеризаций мочевого пузыря с последующим введением БЦЖ. Генерализации инфекции способствует ослабление иммунитета, обусловленное ВИЧ-инфекцией, приемом иммунодепрессантов и другими причинами. — Аллергические реакции. Отмечаются в виде кожной сыпи, артритов, артралгий менее чем у 1% больных. Иммунотерапия вакциной этим больным должна быть прекращена. Назначают нестероидные противовоспалительные средства, антигистаминные препараты; — БЦЖ-сепсис отмечается крайне редко (единичные случаи). Характеризуется острым началом: повышением температуры тела выше 38,5 ˚С, ознобом, резким ухудшением общего состояния. Иногда отмечается падение артериального давления. Быстро развивается печеночная и почечная недостаточность. При рентгенографии грудной клетки могут выявляться очаговые изменения и инфильтраты в легких. После взятия проб для бактериологических исследований на наличие возбудителя, начинают лечение. Иммунотерапия вакциной должна быть прекращена. Назначают терапию тремя противотуберкулезными препаратами: изониазид (300 мг в сут), рифампицин (600 мг в сут) и этамбутол (1200 мг в сут). В обязательном порядке добавляют антибиотик широкого спектра действия для лечения возможного уросепсиса не туберкулезной этиологии. Антибактериальную терапию сочетают с применением кортикостероидов: гормональная терапия предотвращает

угрожающую жизни гипер-эргическую реакцию. Описаны летальные исходы БЦЖ-сепсиса. Больной должен быть предупрежден о возможных осложнениях.

Взаимодействие с другими препаратами

Во время курса внутрипузырных инстилляций Имурон-вак следует избегать одновременного назначения средств, к которым чувствительны БЦЖ: противотуберкулезные препараты, фторхинолоны, доксицилин или гентамицин.

Условия хранения

Препарат хранят по СП 3.3.2.1248–03 при температуре от 0 до 8˚С, в недоступном для детей месте. Транспортируют по СП 3.3.2.1248–03 при температуре от 0 до 8˚С.   Срок годности 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.