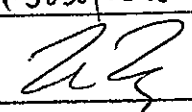


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт:

CALGEVAX
КАЛГЕВАКС

| | |
|--|---|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 4-5838/02.08.04 | |
| № 9/23072002 |  |
| С. К. ДИМБЕВАТ - Др | |

2. Количествен и качествен състав:

Продуктът се състои се от изсушени след предварително замразяване и запазени под вакуум живи бактерии на Calmette и Guerin (BCG) и стабилизатор натриев глутамат.

Продуктът не съдържа консервант.

Всяка ампула съдържа:

- *лекарствено вещество: Mycobacterium bovis BCG
11.25 mg (37.5 mg полусуха бактериална маса)
1.0 - 3.0 x 10⁸ жизнеспособни единици*
- *помощни вещества: натриев глутамат 40 mg*

3. Лекарствена форма: прах за суспензия

Продуктът представлява суха бяла маса с таблетовидна форма, която при ресуспендиране в 1 ml стерилен физиологичен разтвор образува хомогенна суспензия.

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

КАЛГЕВАКС се прилага като помощно средство при всички видове злокачествени тумори, когато се налага адювантна имунотерапия, особено при тумори на пикочния мехур, малигнен меланом и др.

Прилага се:

1. *Интравезикално при следните случаи:*



- за профилактика на рецидивите на повърхностните тумори на пикочния мехур след трансуретрална резекция;
- за лечение на карцином "in situ" на пикочния мехур.

2. Трансдермално върху скарифицирана кожа при следните случаи:

- при лечение на малигнен меланом,
- за неспецифична имуностимулираща помощна терапия при други злокачествени новообразувания (на бял дроб, гърда, при остра левкемия, лимфосарком, остеосарком и др.)

4.2. Дозировка и начин на приложение:

4.2.1. Интравезикално приложение:

Прилага се най-рано 14 дни след извършена биопсия, трансуретрална резекция или травматична катетеризация на пикочния мехур. Извършва се при строго използване на асептична техника и под контрол на специалист. При всяко вътрехурно вливане се използват три или четири ампули от продукта по преценка на лекуващия уролог. Съдържимото на ампулата се ресуспендира в 1 ml стерилен физиологичен разтвор (разтвор на натриев хлорид с концентрация 9 g/l), внимателно се разклаща и се изчаква до получаването на хомогенна суспензия. Сместа се изтегля със спринцовка и се връща в ампулата трикратно, за да се осигури добро смесване, което намалява образуването на групи от микобактерии. Ресуспендираният продукт се разтваря в 50 ml стерилен физиологичен разтвор.

Прилага се интравезикално с помощта на катетър.

Продуктът остава в пикочния мехур в продължение на два часа. През първия час, на всеки 15 минути пациентът заема едно от следните четири позиции в легнало положение: полуляво завъртване, полудясно завъртване, лява страна, дясна страна.



Активността на КАЛГЕВАКС се намалява значително от светлината, затова трябва да се пази от излагане на дневна светлина както преди, така и след приготвяне на суспензията. Ресуспендираният продукт се употребява незабавно. Неизползваното количество се унищожшава съгласно правилата за унищожаване на инфекциозен материал.

Стандартната схема на приложение включва едно вътрехурно вливане седмично в продължение на шест седмици (индуцираща терапия). Поддържащата терапия се определя индивидуално при всеки случай. Могат да се използват следните схеми: ежемесечно приложение в течение на минимум 6-12 месеца или три ежеседмични вливания на 3, 6, 12, 18, 24, 30 и 36 месец от датата на първото вливане.

4.2.2. Трансдермално приложение след скарификация на кожата:

На повърхност от 5/5 ст се правят 10 хоризонтални и 10 вертикални линии посредством инжекционна игла. При скарифицирането трябва да се разкъса само епидермисът, без да се предизвиква обилно кървене.

Може да се използва и апарат за мултипунктура и да се регулира дълбочината на скарификацията.

На мястото на скарификацията се прилага 0,5 ml от суспензия, приготвена по следния начин: към съдържанието на една ампула се прибавя 0,5 ml стерилен физиологичен разтвор, при което се получава концентрация 75 mg/ml. За една скарификация се използва една ампула. Почистването на мястото преди скарификацията трябва да се извърши с ацетон, като се изчака пълното му изпаряване. За всяка следваща скарификация се избира ново място на кожата. Честотата и продължителността на прилагане се определят от лекуващия лекар.

4.3. Противопоказания:

КАЛГЕВАКС не се прилага при следните случаи.



- при пациенти с имунна супресия;
- при лица с вродена или придобита имунна недостатъчност, дължаща се на заболяване или на противотуморна терапия;
- при HIV – серопозитивни лица и при болни, получаващи стероиди в имуноподтискащи дози или други имуносупресивни средства;
- при фебрилни състояния;
- при инфекции на пикочните пътища или масивна хематурия, както и при паралелно провеждане на антимикробна терапия;
- при активна туберкулоза; положителният туберкулинов Манту тест е противопоказание само при доказана активна туберкулозна инфекция;
- при трансуретрална резекция, травматична катетеризация на пикочния мехур или биопсия;
- настояща или предшестваща системна VCG реакция (т.е. системно грануломатозно заболяване, което може да се появи след прилагане на VCG; определя се по наличието на някой от следните признаци, ако не се откриват други причини за тях: температура $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$ за ≥ 12 часа; температура $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ ≥ 48 часа, пневмонит, хепатит, друга органна дисфункция извън пикочо-половия тракт с грануломатозно възпаление, което се установява при биопсия, или класическите признаци на сепсис).

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

- Пациентите, на които продуктът е приложен интравезикално, трябва да поддържат адекватна хидратация.
- Интравезикалното приложение на КАЛГЕВАКС може да доведе до локален възпалителен отговор, придружен с хематурия, дизурия, полакиурия и грипозни симптоми. Тези реакции до известна степен могат да се приемат като доказателство, че продуктът предизвиква желан отговор, но пациентите трябва да



се наблюдават внимателно за сериозни нежелани реакции. Болни с малък капацитет на пикочния мехур са с повишен риск от по-тежка локална възпалителна реакция

- *При съмнение за системна БЦЖ инфекция след прилагане на КАЛГЕВАКС, която може да протича с температура над 39⁰С, персистираща температура над 38⁰С или тежка отпадналост, се провежда незабавно антитуберкулозно лечение след консултация със специалист.*
- *КАЛГЕВАКС съдържа жизнеспособни атенюирани микроорганизми и следва да се третира като инфекциозен материал. Лица с имунна недостатъчност не трябва да работят с КАЛГЕВАКС.*
- *Катетеризацията на пикочния мехур да се извършва внимателно с оглед да се избегне травматизирането на лигавицата. Ако лекуващият лекар прецени, че катетеризацията е травматична (напр. свързана с кървене), прилагането на продукта трябва да се отложи с не по-малко от 14 дни.*

4.5. Лекарствени и други взаимодействия :

- *Прилагането на КАЛГЕВАКС може да доведе до повишена чувствителност към туберкулин, което би усложнило интерпретацията на кожните реакции към туберкулин при бъдещо тестване за предполагаеми микобактериални инфекции. Във връзка с това е желателно определянето на реактивността на пациента към туберкулин да се извърши преди началото на имунотерапията с КАЛГЕВАКС.*

4.6. Приложение при деца:

Не е установена безопасността и ефективността на продукта при деца. Препоръчва се да се избягва употребата му при малки деца.

4.7. Приложение при бременност и кърмене:



Няма данни дали продуктът уврежда плода и дали се отделя с майчината кърма. Известно е, че кърмеща жена със системна VCG инфекция може да зарази детето си.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

4.8.1. Локални реакции: локализиран сърбеж или обрив, болезнена язва на мястото на прилагане, регионална аденопатия; преходна дизурия, често уриниране, хематурия, бактериална инфекция на уринарния тракт, грануломатозен простатит, епидидимоорхит и др.

4.8.2. Общи реакции: отпадналост, повишена температура, втрисане, изпотяване, гадене, повръщане, главоболие, мускулни болки, коремни колики, дифузен обрив, чернодробна токсичност, дисеминирана БЦЖ инфекция, генерализирана свръхчувствителност, еритема нодозум, конюнктивит, увеит, витилиго, артрит, левкопения или панцитопения, спленомегалия.

При тежки общи нежелани реакции се удължават интервалите между отделните прилагания, като лечението с КАЛГЕВАКС може да бъде преустановено по преценка на лекуващия лекар. При дисеминирана VCG инфекция е показано антитуберкулозно лечение.

Нежеланите реакции при интравезикално приложение (дизурия, полакиурия, повишена температура) се появяват 3-4 часа след вътрехурното вливане и са преходни - продължават 24-72 часа. По-рядко се срещат локализирана (епидидимит, простатит) или системна VCG инфекция.

5.Срок на годност:

Срокът на годност на продукта КАЛГЕВАКС е не повече от 24 месеца от датата на освобождаване на партидата, но не повече от 36 месеца от датата на последния тест за определяне на броя жизнеспособни



единици, показал резултат, отговарящ на спецификацията на продукта.

6. Условия за съхранение:

На сухо и тъмно място, недостъпно за деца, при температура от +2 °C до +8 °C.

7. Данни за опаковката:

Продуктът се предоставя в лиофилизиран вид в тъмни ампули, запоеани под вакуум.

Ампулите са поставени по 10 бр. в картонени кутии.

8. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

"БУЛ БИО - НЦЗПБ" ЕООД

София 1504, бул. "Янко Сакъзов" 26.

9. Дата на последна редакция: Декември, 2001

