

Листовка: информация за потребителя

КАЛГЕВАКС, прах за суспензия
Ваксина срещу туберкулоза (BCG) за имунотерапия
CALGEVAX, powder for suspension
(BCG for immunotherapy)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява КАЛГЕВАКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КАЛГЕВАКС
3. Как да приемате използвате КАЛГЕВАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КАЛГЕВАКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
<i>Листовка - Приложение 2</i>	
Към Рег. №	20020683
Разрешение №	30552 / 13-08-2015
Одобрение №	/

1. Какво представлява КАЛГЕВАКС и за какво се използва

КАЛГЕВАКС притежава имуномодулиращо действие при тумори.

- Интравезикално:
 - за профилактика на рецидивите на повърхностните тумори на пикочния мехур след трансуретрална резекция;
 - за лечение на карцином "in situ" на пикочния мехур.
- Трансдермално:
 - при лечение на малигнен меланом,
 - за неспецифична имуномодулираща терапия при други злокачествени новообразувания (на бял дроб, гърда, при остра левкемия, лимфосарком, остеосарком).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КАЛГЕВАКС

Не приемайте КАЛГЕВАКС:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате КАЛГЕВАКС.



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;
- настояща или предшестваща системна BCG реакция (т.е. системно грануломатозно заболяване, което може да се появи след прилагане на BCG; 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 дисфузия извън пикочо-половия тракт с грануломатозно възпаление, което се установява при биопсия, или класическите признаци на сепсис).

НЕОБХОДИМИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:

- Пациентите, на които продуктът е приложен интравезикално, трябва да поддържат адекватна хидратация.
- Интравезикалното приложение на КАЛГЕВАКС може да доведе до локално възпаление на пикочния мехур, придружено с хематурия, дизурия, полакиурия и грипоподобни симптоми. Болни с малък капацитет на пикочния мехур са с повишен риск от по-тежка локална възпалителна реакция.
- При съмнение за системна BCG инфекция след прилагане на КАЛГЕВАКС, която може да протича с температура над 39°C , персистираща температура над 38°C или тежка отпадналост, се провежда незабавно антитуберкулозно лечение след консултация със специалист.
- КАЛГЕВАКС съдържа живи бактерии 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 травмирането 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.
- При тежки общи нежелани реакции се удължават интервалите между отделните приложения, като лечението с КАЛГЕВАКС може да бъде преустановено по преценка на лекуващия лекар. При дисеминирана BCG инфекция е показано антитуберкулозно лечение.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на КАЛГЕВАКС при деца, поради липсата на достатъчни данни за безопасността и ефективността на продукта при деца.

Други лекарства и КАЛГЕВАКС:



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете използвате други лекарства.

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.

Бременност и, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Съотношението риск/полза се преценява внимателно, когато лекарственият продукт трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, поради липсата на клинични данни за приложение в тези случаи. Известно е, че кърмеща жена със системна VCG инфекция може да зарази детето си.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите на КАЛГЕВАКС върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате КАЛГЕВАКС

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИНТРАВЕЗИКАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ:

КАЛГЕВАКС се прилага 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 интравезикално вливане се използват три или четири ампули от продукта по преценка на лекуващия уролог. Съдържимото на ампулата се разтваря с 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. Разтвореният продукт се разрежда в 50 ml стерилен физиологичен разтвор.

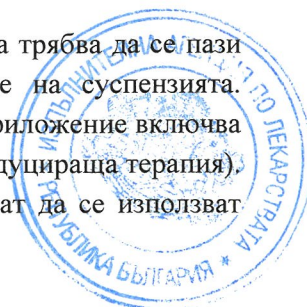
Прилага се интравезикално с помощта на катетър.

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 завъртане, полудясно завъртане, 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.

Суспендираният продукт се употребява незабавно. Стандартната схема на приложение включва едно интравезикално 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.

ТРАНСДЕРМАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ СЛЕД СКАРИФИКАЦИЯ НА КОЖАТА:

На повърхност от 5/5 cm 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. Възможни нежелани реакции:

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Интравезикално приложение

- **Локални реакции:** преходна дизурия, полакиурия, хематурия, бактериална инфекция на уринарния тракт, грануломатозен простатит, епидидимит, орхит.
- **Общи реакции:** отпадналост, повишена температура, втрисане, изпотяване, гадене, повръщане, главоболие, мускулни болки, коремни колики, дифузен обрив, чернодробна токсичност, дисеминирана BCG инфекция, генерализирана свръхчувствителност, еритема нодозум, конюнктивит, увеит, витилиго, артрит, левкопения или панцитопения, спленомегалия.

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

Трансдермално приложение

- **Локални реакции:** локализиран сърбеж или обрив, болезнена язва на мястото на прилагане, регионална аденопатия.
- **Общи реакции:** отпадналост, повишена температура, втрисане, изпотяване, гадене, повръщане, главоболие, мускулни болки, коремни колики, дифузен обрив, чернодробна токсичност, дисеминирана BCG инфекция, генерализирана свръхчувствителност, еритема нодозум, конюнктивит, увеит, витилиго, артрит, левкопения или панцитопения, спленомегалия.

При тежки общи нежелани реакции се удължават интервалите между отделните приложения, като лечението с КАЛГЕВАКС може да бъде преустановено по преценка на лекуващия лекар. При дисеминирана BCG инфекция е показано антитуберкулозно лечение. Пациентът е необходимо задължително да съобщава на лекар си за всяка нежелана реакция, която не е посочена в листовката.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София,
тел.: + 359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да се съхранява КАЛГЕВАКС

Да се съхранява при температура от +2 °С до +8 °С.

Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

След разтваряне да се пази от излагане на светлина и да се приложи незабавно.

Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката след годен до:

Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

Специални мерки при изхвърляне

Неизползаното количество суспензия, игли, спринцовки и катетри се унищожават съгласно правилата за унищожаване на инфекциозен материал. При разливане мястото се почиства със 70% разтвор на етилов алкохол.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КАЛГЕВАКС

Активно вещество - *Mycobacterium bovis BCG* (Bacillus Calmette-Guérin) 11,25 mg (37,5 mg полусуха бактериална маса) 1,0 -3,0 x10⁸ жизнеспособни единици

Помощни вещества: Натриев глутамат 40 mg

Как изглежда КАЛГЕВАКС и какво съдържа опаковката

Прах за суспензия.

Бяла лиофилизирана уплътнена маса

Картонената кутия съдържа четири или десет ампули и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕООД, София 1504, бул. Я. Сакъзов №26,

тел. +359 2 944 61 91

факс: +359 2 943 30 75

e-mail: bulbio@bulbio.com

Дата на последно одобрение на листовката: 03.2015

