Имурон-Вак



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Живые микобактерии штамма БЦЖ-1, размножаясь внутриклеточно, приводят к неспецифической стимуляции клеточного иммунного ответа.

Показания к применению:

— иммунотерапия поверхностного (Ta, T1, Tis) рака мочевого пузыря;

— профилактика рецидивов рака мочевого пузыря после трансуретрального удаления опухоли.

Относится к болезням:

- Опухоли
- Рак

Противопоказания:

— туберкулез в анамнезе;

— диаметр папулы после в/к введения туберкулина в дозе 2 ТЕ (проба Манту) 17 мм и более;

— иммунодефицитные состояния;

— острый цистит или макрогематурия (до исчезновения клинических проявлений);

— тяжелые сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации;

— травматичная катетеризация или появление крови после катетеризации мочевого пузыря (для инстилляции в данный день).

Способ применения и дозы:

Внутрипузырно.

За 3-11 сут до проведения иммунотерапии больному проводят в/к пробу Манту с 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении. Постановку пробы и учет ответной реакции проводят в соответствии с инструкцией по применению туберкулина. Проба Манту выполняется в противотуберкулезном диспансере или лицами, имеющими специальную справку-допуск. Применение вакцины допускается, если диаметр папулы менее 17 мм.

В день проведения БЦЖ-иммунотерапии запрещается парентерально вводить другие лекарственные седства, кроме необходимых по жизненным показаниям. При наличии пиурии, бактериурии, дизурии до начала лечения необходимо провести антибактериальную терапию до полной ликвидации клинических симптомов цистита.

Профилактику рецидивов поверхностного рака мочевого пузыря рекомендуют начинать не ранее, чем через 3 недели после удаления опухоли. Катетеризацию мочевого пузыря производят эластичным катетером, не травмируя слизистую уретры и мочевого пузыря. После опорожнения мочевого пузыря его следует промыть стерильным 0.9% раствором натрия хлорида и убедиться, что в промывной жидкости отсутствует примесь крови. После этого дозу вакцины разводят в 50 мл 0.9% раствора натрия хлорида и вводят по катетеру в мочевой пузырь. Раствор удерживается 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 - 100-120 мг 1 раз в неделю. Курс иммунопрофилактики - 6 еженедельных инсталляций. В дальнейшем возможно проведение поддерживающей иммунотерапии по 100-120 мг внутрипузырно 1 раз в 3 месяца до 2 лет.

Лечение карциномы in situ и папиллярного поверхностного рака мочевого пузыря: инсталляции следует начинать не ранее чем через 3 нед после биопсии опухоли. Методика введения препарата в мочевой пузырь аналогична описанной выше. Разовая доза - 100-120 мг 1 раз в неделю. Индукционный курс - 6 еженедельных инсталляций. Через 3-4 нед после окончания лечения проводится контрольное обследование.

При *неполной регрессии опухоли или положительном результате цитологического исследования мочи* целесообразно проведение второго курса. Проведение более двух индукционных курсов БЦЖ-терапии нецелесообразно.

При *полной регрессии опухоли* возможно проведение поддерживающей иммунотерапии по 100-120 мг 1 раз в 3 месяца до 2 лет.

Побочное действие:

Дизурия (80%), макрогематурия (40%) появляются после 2-3 введений БЦЖ, начинаются через 2-3 ч после введения 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.

Повышение температуры тела в день инстилляции (40%), не превышающее 38.5 град.С, продолжительностью не более 48 ч. Специального лечения не требует; могут быть назначены жаропонижающие средства.

Острый цистит (20%), не проходящий к моменту следующей инстилляции. В таких случаях лечение вакциной должно быть прервано. После исключения бактериального цистита немикобактериальной этиологии назначается терапия противотуберкулезными препаратами до исчезновения симптомов и в течение 2 нед после нормализации состояния. БЦЖ-терапия может быть продолжена в дозе, составляющей 10-30% от первоначальной.

Симптоматический гранулематозный цистит, простатит, эпидидимит (3-5%), что требует отмены препарата. Проводят терапию изониазидом (300 мг/сут) и рифампицином (600 мг/сут) в течение 3 мес. У ряда больных развитие гранулематозных инфильтратов в области устьев мочеточников может привести к нарушению пассажа мочи из верхних отделов мочевыводящих путей и потребовать временного их дренирования.

Редко - гранулематозное поражение паренхимы почки. Дальнейшая БЦЖ-терапия противопоказана. Проводят терапию изониазидом (300 мг/сут), рифампицином (600 мг/сут) и этамбутолом (1200 мг/сут) до 6 мес.

Аллергические реакции (менее 1%): кожная сыпь, артрит, артралгия. Иммунотерапия должна быть прекращена. Назначают НПВП и антигистаминные препараты.

В единичных случаях - БЦЖ-сепсис: острое начало с повышением температуры тела выше 38.5°С, озноб, резкое ухудшение общего состояния, иногда - снижение АД. Быстро развивается печеночная и почечная недостаточность. При рентгенографии грудной клетки могут выявляться очаговые изменения и инфильтраты в легких. Иммунотерапия вакциной должна быть прекращена. После взятия проб для бактериологических исследований начинают лечение: изониазид (300 мг/сут), рифампицин (600 мг/сут) и этамбутол (1200 мг/сут), антибактериальный препарат широкого спектра действия для лечения возможного уросепсиса нетуберкулезной этиологии. Антибактериальную терапию сочетают с применением ГКС (с целью профилактики угрожающей жизни гиперергической реакции). Описаны летальные исходы БЦЖ-сепсиса.

Особые указания и меры предосторожности:

Больной должен быть предупрежден о возможных осложнениях БЦЖ-терапии.

Побочные реакции и осложнения чаще встречаются у больных с малой емкостью мочевого пузыря (менее 150 мл), после предшествующей лучевой терапии.

В развитии системных побочных эффектов 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.

Разведенную вакцину необходимо предохранять от воздействия дневного солнечного света и вводить сразу после разведения.

Источник: http://drugs.thead.ru/Imuron-Vak