

Navodilo za uporabo

BCG–medac prašek in vehikel za intravezikalno suspenzijo bakterije BCG (Bacillus Calmette-Guérin)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo BCG-medac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BCG-medac
3. Kako uporabljati zdravilo BCG-medac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BCG-medac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo BCG-medac in za kaj ga uporabljamo

Celotno ime tega zdravila je BCG-medac prašek in vehikel za intravezikalno suspenzijo. V nadaljevanju tega navodila ga bomo imenovali zdravilo BCG-medac.

Zdravilo BCG-medac vsebuje oslABLJENE (atenuirane) bakterije *Mycobacterium bovis* z majhnim infekcijskim potencialom.

Zdravilo BCG-medac spodbuja imunski sistem in se uporablja za zdravljenje več vrst rakavih obolenj v sečnem mehurju. Učinkovito je, če je rak omejen na vrsto celic v notranjosti mehurja (urotelij) in se še ni razširil na notranja tkiva mehurja.

Zdravilo BCG-medac se daje z instilacijo (vbrizgavanjem) neposredno v sečni mehur.

Zdravilo BCG-medac se uporablja za zdravljenje bolezni, omejene na sluznico sečnega mehurja, če gre za površinsko obliko raka (karcinom *in situ*). Obstajajo različne stopnje raka sluznice mehurja in plasti celic tik pod sluznico (lamina propria).

Zdravilo BCG-medac se uporablja tudi za preprečevanje ponovitve raka (profilaktično zdravljenje).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BCG-medac

Ne uporabljajte zdravila BCG-medac

- če ste alergični na žive bakterije BCG (Bacillus Calmette-Guérin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zmanjšano aktivnost imunskega sistema ali imunsko pomanjkljivost, ki je posledica sočasne bolezni (npr. pozitivne serologije HIV, levkemije, limfoma), zdravljenja raka (npr. s citostatičnimi zdravili, obsevanji) ali imunosupresivnega zdravljenja (npr. s kortikosteroidi),
- če imate aktivno tuberkulozo,
- če ste v preteklosti že prejeli zdravljenje mehurja ali bližnjih predelov z obsevanjem,
- če dojite,

- če ste v predhodnih 2 do 3 tednih imeli transuretralno resekcijo (TUR, operacijo skozi sečnico), če so vam odvzeli vzorec tkiva mehurja (biopsija mehurja) ali ste imeli poškodbo s katetrom (travmatsko kateterizacijo),
- če imate predrt sečni mehur,
- če je v vašem urinu vidna kri (makrohematurija),
- če imate akutno okužbo sečil.

Zdravilo BCG-medac se ne sme dajati pod ali v kožo, v mišico ali veno ali uporabljati za cepljenje. Dati ga je treba z instilacijo neposredno v sečni mehur.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravnik vam bo izročil opozorilno kartico za bolnika, ki jo morate vedno imeti s seboj (glejte tudi poglavje 4).

Pred začetkom uporabe zdravila BCG-medac se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom,

- če imate zvišano telesno temperaturo ali kri v urinu. V tem primeru je treba zdravljenje z zdravilom BCG-medac uvesti pozneje,
- če imate majhno prostornino sečnega mehurja, ker se lahko po zdravljenju še bolj zmanjša,
- če ste pozitivni za HLA-B27 (humani levkocitni antigen B27), ker se lahko poveča pojavnost vnetja sklepov (reaktivnega artritisa),
- če imate artritis z vnetjem kože, oči in sečil (Reiterjev sindrom),
- če imate lokalizirano razširjenje krvne žile (anevrizmo) ali protezo. Na vsadku ali presadku lahko pride do okužbe,
- če imate težave z jetri ali jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na jetra. To je še posebej pomembno, če boste morda morali prejeti trojno antibiotično zdravljenje z zdravili proti tuberkulozi.

Splošna higiena

Pred uriniranjem po zdravljenju z BCG se usedite, da preprečite škropljenje urina in onesnaženje območja z bakterijami BCG.

Priporočljivo je, da si po uriniranju umijete roke in predel spolovil. To je še posebej pomembno pri prvem uriniranju po zdravljenju z BCG. Če se okužijo kožne lezije, je treba uporabiti ustrezno razkužilo (posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom).

Odkrivanje bakterij Bacillus Calmette Guérin

Bakterije BCG je na splošno težko odkriti. Negativen rezultat testa ne izključuje okužbe z BCG zunaj mehurja.

Okužba sečil

Pred vsakim zdravljenjem sečnega mehurja z BCG naj zdravnik izključi akutno okužbo sečil. Če se med zdravljenjem z BCG odkrije akutna okužba sečil, je treba zdravljenje prekiniti, dokler se izvid urina ne normalizira in dokler ni končano zdravljenje z antibiotiki.

Bolniki, ki so v stiku s posamezniki z oslabljenim imunskim sistemom

Če se zdravite z zdravilom BCG-medac, morate upoštevati splošne higienske standarde, ki so opisani zgoraj.

To je izjemno pomembno, če ste v stiku s posamezniki z oslabljenim imunskim sistemom, saj lahko bakterije BCG škodijo bolnikom z oslabljenim imunskim sistemom. Vendar pa o prenosu teh bakterij s človeka na človeka še niso poročali.

Spolni prenos

En teden po zdravljenju z bakterijami BCG morate med spolnimi odnosi uporabljati kondom, da zagotovite, da ne pride do prenosa bakterij BCG s spolnim stikom.

Druga zdravila in zdravilo BCG-medac

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno pri naslednjih zdravilih, saj so bakterije BCG občutljive na:

- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. etambutol, streptomycin, p-aminosalicilno kislino [PAS], izoniazid [INH] in rifampicin),
- antibiotike (fluorokinolone, doksiciklin ali gentamicin),
- antiseptike,
- lubrikante (maziva).

Bakterije BCG so odporne na pirazinamid in cikloserin.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravila BCG-medac ne smete uporabljati, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

Dojenje

Ne uporabljajte zdravila BCG-medac med dojenjem.

Plodnost

Ugotovili so, da BCG neugodno vpliva na nastajanje semena in lahko povzroča nizko koncentracijo ali odsotnost semenčic v semenski tekočini. Ta učinek je bil pri živalih prehodan. Vendar naj moški pred začetkom zdravljenja poiščejo nasvet glede možnosti za shranjevanje semenske tekočine.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ne upravljajte vozil ali strojev, dokler ne ugotovite, kako na vas vpliva zdravilo BCG-medac.

Če ste glede česar koli negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

3. Kako uporabljati zdravilo BCG-medac

Odmerjanje

Zdravilo BCG-medac sme pripraviti in dati samo izkušen zdravstveni delavec. Za eno zdravljenje mehurja je potrebna vsebina ene viala.

Način uporabe

Zdravilo BCG-medac uvedemo v mehur pri nizkem tlaku s katetrom.

Zdravilo naj v ostane v mehurju 2 uri. To boste omogočili s tem, da 4 ure pred dajanjem zdravila in 2 uri po njem ne boste ničesar pili.

Medtem ko je suspenzija v vašem mehurju, mora imeti zadosten stik s celotno površino sluznice, zato gibanje in premikanje pomagata pri zdravljenju. Po 2 urah morate izprazniti mehur, in sicer v sedečem položaju, da ne bi prišlo do razlitja.

Če ni nobene posebne medicinske kontraindikacije, je priporočljivo, da 48 ur po vsakem zdravljenju pijete zelo veliko tekočine.

Uporaba pri otrocih

Varnost in učinkovitost uporabe zdravila BCG-medac pri otrocih nista bili dokazani.

Uporaba pri starejših

Za uporabo pri starejših ljudeh ni posebnih navodil. Vendar je treba pred uporabo zdravila BCG-medac upoštevati delovanje jeter.

Trajanje zdravljenja

Standardna shema zdravljenja (začetno zdravljenje) obsega eno intravezikalno zdravljenje z zdravilom BCG-medac na teden, 6 tednov zapored. Po obdobju 4 tednov brez zdravljenja boste lahko prejeli dodatno intravezikalno zdravljenje v okviru vzdrževalnega zdravljenja, ki bo trajalo vsaj 1 leto, kot je opisano spodaj. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem.

Začetno zdravljenje

- Zdravljenje z bakterijami BCG je treba začeti približno 2–3 tedne po kirurškem posegu skozi sečnico (TUR, transuretralna resekcija) ali odvzemu vzorca tkiva iz mehurja (biopsija mehurja) in brez poškodbe zaradi katetra (travmatska kateterizacija). Ponavljati ga je treba v tedenskih presledkih 6 tednov.
- Številni bolniki po tem prejemajo še vzdrževalno zdravljenje, v sklopu katerega lahko prejmete več odmerkov.

Vzdrževalno zdravljenje

- Vzdrževalno zdravljenje obsega 3 zdravljenja v tedenskih intervalih, ki se jih daje vsaj 1 leto pa do 3 let, in sicer v 3., 6., 12., 18., 24., 30. in 36. mesecu. Po tej shemi se v obdobju od 1 do 3 let opravi skupaj od 15 do 27 zdravljenj.

Zdravnik se bo na vsakih 6 mesecev po prvem letu zdravljenja z vami pogovoril, ali boste še naprej potrebovali vzdrževalno zdravljenje.

Čeprav vzdrževalno zdravljenje zmanjšuje možnost ponovitve raka in lahko zavre njegovo zmožnost napredovanja, lahko neželeni učinki in neugodje pri zdravljenju pri nekaterih bolnikih prevladajo nad koristmi. Zato je pomembno, da se zdravnik pred začetkom ali nadaljevanjem vzdrževalnega zdravljenja pogovori z vami o slabih straneh zdravljenja in vaših željah.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila BCG-medac, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje je malo verjetno, saj ena viala zdravila BCG-medac ustreza enemu odmerku, ki se da v mehur. Ni podatkov, ki bi kazali, da lahko preveliko odmerjanje povzroči druge simptome razen opisanih neželenih učinkov (glejte poglavje 4).

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki zdravljenja z bakterijami BCG so pogosti, vendar običajno blagi in začasni. Neželeni učinki s številom terapij BCG običajno naraščajo.

Najresnejši neželeni učinek je huda sistemska okužba. Takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo spodaj navedeni simptomi, kar se lahko zgodi kadar koli in včasih z zakasnitvijo; simptomi se lahko razvijejo tedne, mesece ali celo leta po vašem zadnjem odmerku zdravila.

Zdravnikom, ki vas zdravijo, pokažite svojo opozorilno kartico za bolnika.

- zvišana telesna temperatura nad 39,5 °C, ki traja vsaj 12 ur, ali zvišana telesna temperatura nad 38 °C, ki traja več tednov; nočno znojenje;
- hujšanje iz neznanega razloga;
- vedno slabše počutje;
- znaki vnetja se lahko razlikujejo in se kažejo kot:
 - oteženo dihanje ali kašelj, ki nista podobna navadnemu prehladu (miliarna pljučnica);

- težave z jetri: občutek pritiska v desnem zgornjem delu trebuha ali nenormalne vrednosti testov delovanja jeter (zlasti vrednosti encima, imenovanega alkalna fosfataza) ali
- boleče in pordelo oko, težave z vidom ali zamegljen vid, »rdeče oko«;
- tako imenovano granulomatozno vnetje pri biopsiji.

Sistemska okužba z BCG/reakcija

Če med zdravljenjem z zdravilom BCG-medac po nesreči pride do poškodbe mehurja ali če se zdravilo BCG-medac da v mišico ali veno, lahko to povzroči hudo splošno okužbo z BCG. Huda sistemska okužba z BCG lahko privede do sepse z BCG. Sepsa zaradi bakterij BCG je življenjsko ogrožajoča situacija. Če opazite simptom ali znak, ki vas skrbi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali specialistom za nalezljive bolezni! Vendar pa okužba ni nalezljiva. Zdravnik vam bo predpisal zdravila za zdravljenje neželenih učinkov in morda prekinil zdravljenje z BCG.

V nasprotju z okužbo z BCG se reakcija na BCG pogosto kaže kot začetna imunska reakcija z rahlo zvišano telesno temperaturo, gripi podobnimi simptomi in splošnim slabim počutjem v prvih 24–48 urah. Zdravnik vam bo morda predpisal zdravila za lajšanje teh simptomov. Če se simptomi poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Zapoznela okužba z BCG

V posameznih primerih lahko bakterije BCG ostanejo v telesu več let. Ta okužba se lahko pokaže kadar koli. Včasih se simptomi in znaki okužbe pojavijo pozno, celo leta po prejemu zadnjega odmerka zdravila BCG-medac. Znaki vnetja so lahko podobni hudi okužbi z BCG/reakciji, ki sta opisani zgoraj. Težave z vsadkom ali presadkom so tudi lahko neželen učinek zdravljenja z BCG, ki zahtevajo takojšnje zdravljenje.

Zato je izjemno pomembno, da svojo osebno opozorilno kartico nosite s seboj in jo izročite vsakemu zdravniku, ki vas zdravi; tako si boste zagotovili ustrezno zdravljenje v primeru pojava zapoznele okužbe z BCG. Zdravnik bo lahko tudi ocenil, ali so simptomi neželen učinek zdravljenja z BCG ali ne.

V nadaljevanju je naveden celoten seznam neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi):

- slabost (navzea),
- vnetje mehurja (cistitis), vnetna reakcija (granulomi) sečnega mehurja. Ta neželena učinka sta lahko ključen del protitumorskega delovanja,
- pogosto uriniranje z neugodjem in bolečino. To se lahko pojavi pri do 90 % bolnikov,
- vnetne reakcije prostate (asimptomatski granulomatozni prostatitis),
- začasne sistemske reakcije na BCG, kot so zvišana telesna temperatura pod 38,5 °C, gripi podobni simptomi (splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura, mrzlica) in splošno neugodje,
- utrujenost.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi):

- zvišana telesna temperatura nad 38,5 °C,
- bolečine v mišicah (mialgija),
- driska,
- bolečine v trebuhu,
- inkontinenca.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi):

- huda sistemska reakcija/okužba zaradi BCG, sepsa zaradi BCG (več podrobnih informacij je zgoraj),
- pomanjkanje celic v krvi (citopenija),
- anemija (zmanjšanje ravni hemoglobina v krvi),

- Reiterjev sindrom (artritis z vnetjem kože, oči in sečil),
- vnetje pljuč (miliarni pnevmonitis),
- vnetne reakcije v pljučih (pljučni granulom),
- vnetje jeter (hepatitis),
- kožni absces (ognojek),
- kožni izpuščaj, vnetje sklepa (artritis), bolečina v sklepu (artralgija). V večini primerov so ti neželeni učinki znaki alergijske (preobčutljivostne) reakcije na BCG. V nekaterih primerih bo treba prekiniti zdravljenje,
- okužba sečil, kri v urinu (makroskopska hematurija),
- nenormalno majhen sečni mehur (skrčenje mehurja), nenormalno šibek curek urina (urinarna obstrukcija), kontraktura sečnega mehurja,
- vnetje moda (orhitis),
- vnetje epididimisa (epididimitis),
- vnetna reakcija prostate (simptomatski granulomatozni prostatitis),
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- nenormalne vrednosti preiskav za oceno delovanja jeter.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 ljudi):

- okužba žil (npr. okužena lokalizirana razširitev krvne žile),
- ledvični absces (ognojek).

Zelo redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 ljudi):

- okužba vsadkov in okoliškega tkiva z bakterijo BCG (npr. okužba presadka aorte, srčnega defibrilatorja, artroplastike kolka ali kolena),
- vnetje vratnih bezgavk (cervikalni limfadenitis), okužba bližnje bezgavke,
- alergijska (preobčutljivostna) reakcija (npr. edem očesne veke, kašelj),
- vnetje notranjega dela očesa (horiorretinitis),
- konjunktivitis (vnetje očesne veznice), uveitis (vnetje očesne ovojnice),
- žilna fistula,
- bruhanje, črevesna fistula, vnetje trebušne mrene (peritonitis),
- okužba kosti in kostnega mozga z bakterijo (osteomielitis),
- okužba kostnega mozga,
- absces psoasa (ognojek v veliki ledveni mišici),
- vnetje moda (orhitis) ali epididimisa (epididimitis), odporno na antituberkulozno zdravljenje,
- okužba glavice penisa
- otekanje rok ali nog.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- vnetje krvnih žil (lahko v možganih),
- obolenja spolovil (npr. bolečina v nožnici),
- boleč spolni odnos (disparevnija),
- močna imunska reakcija z zvišano telesno temperaturo, zvečanjem jeter, vranice in bezgavk, zlatenico in izpuščajem (hemofagocitni sindrom),
- odpoved ledvic, vnetje ledvičnega tkiva, votlin, ledvičnega meha (pielonefritis, nefritis [vključno s tubulointersticijskim nefritisom, intersticijskim nefritisom in glomerulonefritisom]),
- odsotnost ali znižana raven semenčic v semenski tekočini (azoospermija, oligospermija),
- zvišanje za prostato specifičnega antigena (PSA, laboratorijski test prostate).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila BCG-medac

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Fizikalna in kemična stabilnost med uporabo je bila dokazana 24 ur, če je zdravilo shranjeno zaščiteno pred svetlobo pri sobni temperaturi (20 °C – 25 °C) ali temperaturi v hladilniku (2 °C – 8 °C). Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, so čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika in običajno ne smejo biti daljši od 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo BCG-medac

Učinkovina so žive bakterije BCG (Bacillus Calmette-Guérin) (sev RIVM, pridobljen iz seva 1173-P2).

Po pripravi ena viala vsebuje:
od 2 x 10⁸ do 3 x 10⁹ živih enot bakterije BCG seva RIVM, pridobljenega iz seva 1173-P2.

Druge sestavine praška so: poligelin, brezvodna glukoza in polisorbit 80.
Druge sestavine vehikla so: natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila BCG-medac in vsebina pakiranja

Zdravilo BCG-medac sestavljata bel ali skoraj bel prašek ali porozna pogača z odtenki rumene in sive ter brezbarvna, bistra raztopina, ki se uporablja kot vehikel. Na voljo so naslednja pakiranja:

- pakiranje z 1 vialo s praškom, 1 vrečo z vehiklom z instilacijskim sistemom, 1 katetrom in 1 Luer-Lock na stožčasti priključek,
- pakiranje s 3 vialami s praškom, 3 vrečami z vehiklom z instilacijskimi sistemi, 3 katetri in 3 Luer-Lock na stožčaste priključke,
- pakiranje s 5 vialami s praškom, 5 vrečami z vehiklom z instilacijskimi sistemi, 5 katetri in 5 Luer-Lock na stožčaste priključke.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila BCG-medac

pal (SI) BCG-medac powder and solvent for intravesical suspension
National version: 03/2025
JAZMP – WS/036 (WS/1293) – 12.3.2025

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

medac
Gesellschaft für
klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 03. 2025

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravljenje simptomov, znakov in sindroma

Simptomi, znaki ali sindrom	Zdravljenje
1. Simptomi draženja mehurja, ki trajajo manj kot 48 ur	Simptomatsko zdravljenje
2. Simptomi draženja mehurja, ki trajajo 48 ur ali več	Prekinite zdravljenje z zdravilom BCG-medac in začnite zdravljenje s kinoloni. Če po 10 dneh ni popolnega izboljšanja, 3 mesece dajajte izoniazid (INH)*. V primeru zdravljenja proti tuberkulozi je treba zdravljenje z zdravilom BCG-medac dokončno prekiniti.
3. Sočasna bakterijska okužba sečil	Odložite zdravljenje z zdravilom BCG-medac, dokler se urinski izvid ne normalizira in dokler se zdravljenje z antibiotiki ne konča.
4. Drugi neželeni genitourinarni učinki: simptomatski granulomatozni prostatitis, epididimitis in orhitis, zapora sečnice in ledvični absces	Prekinite zdravljenje z zdravilom BCG-medac. Po potrebi se posvetujte s specialistom za nalezljive bolezni. Od 3 do 6 mesecev dajajte izoniazid (INH)* in rifampicin*, odvisno od izraženosti neželenega učinka. V primeru zdravljenja proti tuberkulozi je treba zdravljenje z zdravilom BCG-medac dokončno prekiniti.
5. Zvišana telesna temperatura manj kot 38,5 °C, ki traja manj kot 48 ur	Simptomatsko zdravljenje s paracetamolom.
6. Kožni izpuščaj, artralgijske ali artritisne ali Reiterjev sindrom	Prekinite zdravljenje z zdravilom BCG-medac. Po potrebi se posvetujte s specialistom za nalezljive bolezni. Uporabite antihistaminik ali nesteroidna protivnetna zdravila. V primeru imunske posredovane reakcije, je treba razmisliti o zdravljenju s kortizonom. Če ni odziva, 3 mesece dajajte izoniazid*. V primeru zdravljenja proti tuberkulozi je treba zdravljenje z zdravilom BCG-medac dokončno prekiniti.
7. Sistemska reakcija na BCG/okužba z BCG** brez znakov septičnega šoka	Dokončno prekinite zdravljenje z zdravilom BCG-medac. Po potrebi se posvetujte s specialistom za nalezljive bolezni. 6 mesecev uporabljajte tritirno zdravljenje s tuberkulostatiki* in zdravljenje z majhnimi odmerki kortikosteroidov.

8. Sistemska reakcija na BCG/okužba z BCG z znaki septičnega šoka	Dokončno prekinite zdravljenje z zdravilom BCG-medac. Takoj uporabite tritirno zdravljenje s tuberkulostatiki* v kombinaciji z velikimi odmerki hitro delujočih kortikosteroidov. Posvetujte se s specialistom za nalezljive bolezni.
---	---

* **Opozorilo:** Bakterije BCG so občutljive za vse trenutno uporabljane tuberkulostatike, razen za pirazinamid. Če je potrebno tritirno zdravljenje proti tuberkulozi, je običajno priporočena kombinacija izoniazida (INH), rifampicina in etambutola.

** glejte definicijo zgoraj

Pomembne informacije o uporabi BCG-medac

BCG-medac lahko uporabljajo samo izkušeni zdravstveni delavci.

Zagotovite ustrezno skladiščenje (glejte poglavje 5) in celovitost embalaže.

Zdravilo BCG-medac je treba aplicirati v pogojih, potrebnih za intravezikalno endoskopijo.

BCG-medac se ne sme dajati subkutano, intradermalno, intramuskularno, intravensko ali za cepljenje proti tuberkulozi.

Priključek za Luer-Lock kateter na vreči z vehiklom se sme uporabljati samo za intravezikalno instilacijo!

Osnovna načela in zaščitni ukrepi pri uporabi BCG-medac

Na splošno se je treba izogibati neposrednemu stiku z zdravilom BCG-medac. BCG-medac je zdravilo, ki lahko povzroči okužbo pri ljudeh in predstavlja tveganje za zdravstvene delavce.

Nevarnost lahko nastopi, če lahko zdravilo pride v telo preko poškodovane kože, če pride do vdihavanja aerosolov, če pridejo kapljice v oči, če pride v stik s sluznico ali če se zaužije. V delovnih prostorih ne jejte, pijte in ne kadite ter tu ne shranjujte hrane, pijače ali tobačnih izdelkov. Z BCG-medac se ne sme rokovati v prostoru, kjer se pripravljajo citotoksična zdravila za intravensko uporabo, niti ne sme z njim rokovati osebe, ki pripravlja citotoksična zdravila za intravensko uporabo.

Z zdravilom ne smejo rokovati osebe z znano imunsko pomanjkljivostjo.

Priporočljivo je, da kot osebno zaščitno opremo med rokovanjem nosite zaprto zaščitno obleko, odporno na škropljenje, rokavice za enkratno uporabo, masko za dihanje FFP2 in zaščitna očala s stranskimi ščitniki. BCG-medac se lahko prevaža le v zaprtih vsebnikih (za pogoje shranjevanja po rekonstituciji glejte poglavje 5).

Po končanem delu obrišite delovne površine z ustreznim razkužilom. Po delu in v primeru stika s kožo si roke razkužite z razkužilom za roke, pustite jih, da se posušijo, umijte jih in uporabite izdelke za nego kože.

Tuberkulinski kožni testi

Intravezikalno zdravljenje z BCG-medac bi lahko povzročilo občutljivost za tuberkulin in zapletlo kasnejšo interpretacijo tuberkulinskih kožnih testov za diagnozo mikobakterijske okužbe. Zato je treba reaktivnost na tuberkulin izmeriti pred dajanjem zdravila BCG-medac.

Priprava rekonstituirane intravezikalne suspenzije

Pred uporabo je treba zdravilo resuspendirati v aseptičnih pogojih s sterilno 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida (glejte navodila za uporabo, korak 7). Kateter je treba namestiti posebno previdno, da se izognemo poškodbam epitelijske sečnice in sečnega mehurja, kar lahko povzroči sistemska okužba z BCG. Priporočljiva je uporaba lubrikanta, da zmanjšate tveganje poškodb pri kateterizaciji in naredite postopek bolj udoben. Ženske morda potrebujejo manj lubrikanta kot moški. Ni bilo ugotovljeno, da bi morebitni antiseptični učinek lubrikanta lahko vplival na učinkovitost izdelka. Preden daste BCG-medac, po kateterizaciji izpraznite mehur, da zmanjšate količino lubrikanta, ki bi se lahko vnesla. Suspenzijo pred uporabo premešamo z nežnim vrtenjem. Makroskopsko vidni delci nimajo vpliva na učinkovitost in varnost zdravila.

Vsebina vial je namenjena samo za enkratno uporabo/enkratni odmerek. Morebitno preostalo suspenzijo je treba zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Obnašanje v nujnih primerih in razlitju BCG-medac

Nosite zaščitno obleko in se izogibajte dvigovanju prahu.

Razlito suspenzijo BCG-medac prekrijemo s celulozo in navlažimo z razkužilom, ki je dokazano učinkovito proti mikobakterijam. Po brisanju razlite suspenzije BCG-medac ponovno očistite površino z razkužilom in pustite, da se posuši. Razlitje na koži očistite z ustreznim razkužilom.

Prva pomoč

V primeru kontaminacije se vedno posvetujte z zdravnikom.

V primeru stika s kožo: odstraniti kontaminirana oblačila. Razkužite in očistite kožo ter preverite kontaminacijo ran.

V primeru stika z očmi: izperite prizadeto oko z zadostno količino raztopine za izpiranje oči ali alternativno z vodo. Po potrebi odstranite kontaktne leče.

V primeru zaužitja: izpirajte usta z obilo vode.

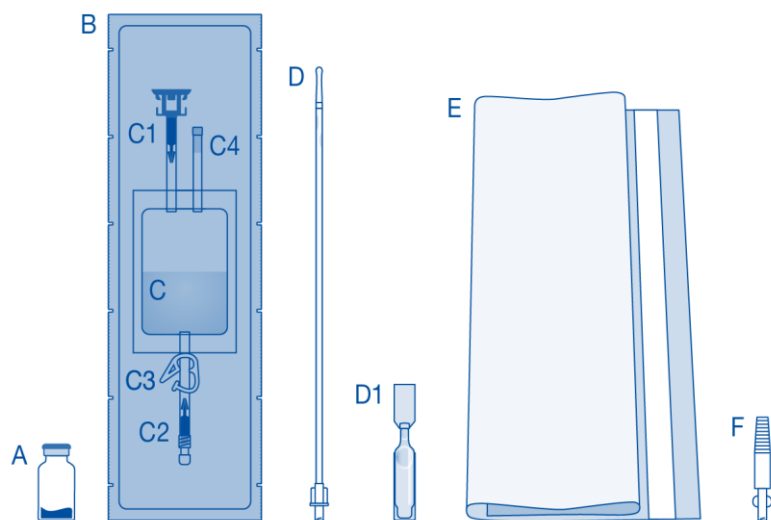
V primeru vdihavanja: zagotovite zadosten dotok svežega zraka.

Za dodatne informacije o katetru glejte ustrezna navodila za uporabo.

Navodila za uporabnike BCG-medac

Sestavine in uporaba kompleta za vkapanje <s katetrom in Luer-Lock na stožčasti priključek>

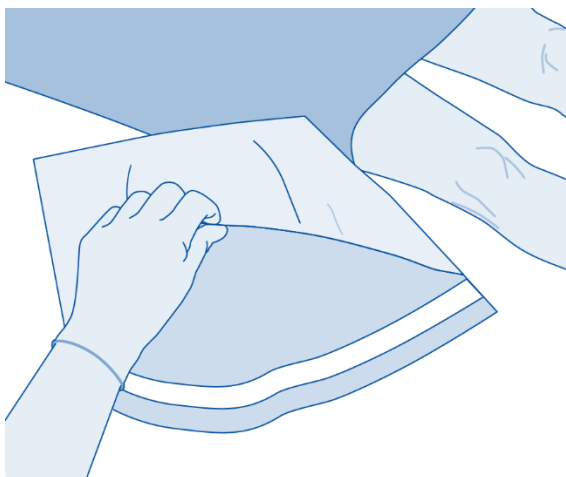
Glavne sestavine kompleta za instilacijo



Glavni sestavni deli	Opis
A	Viala s praškom
B	Zaščitni pokrovček
C	Vreča z vehiklom z 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida
C1	Priključek za vialo z zaščitnim pokrovčkom in tesnilom, ki se zlomi
C2	Priključek za Luer-Lock kateter z zaščitnim pokrovčkom in tesnilom, ki se zlomi
C3	Tlačna objemka
C4	Polnilna odprtina brez funkcije aplikacije
D	Luer-Lock kateter
D1	Lubrikant
E	Vreča za odlaganje
F	Luer-Lock na stožčasti priključek

Priključitev viala na vrečo z vehiklom

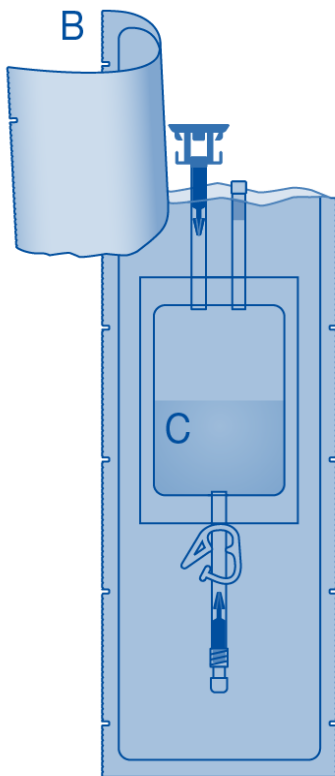
1. Odložite vrečo za odstranjevanje (E), pripravljeno za neposredno odlaganje kompleta po instilaciji, da preprečite kontaminacijo.



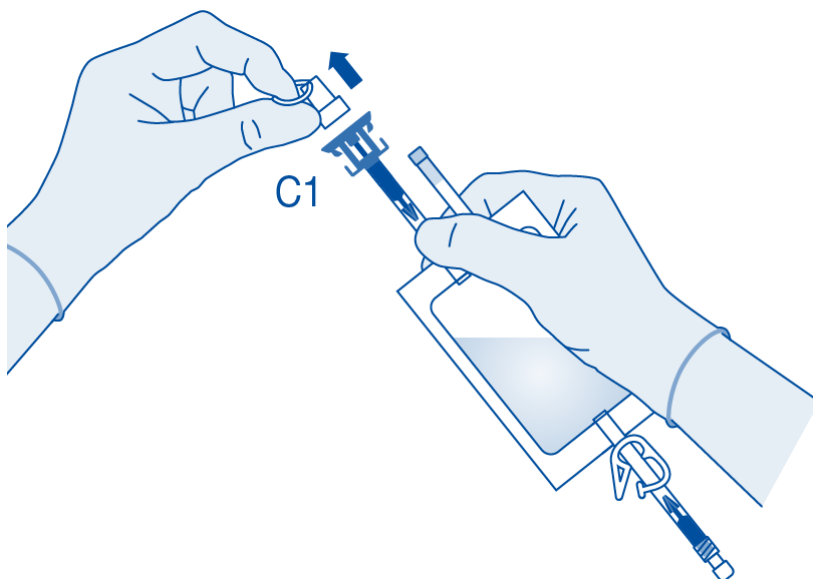
2. Odstranite dvižni pokrovček z viala (A) in razkužite zamašek v skladu z lokalnimi predpisi.



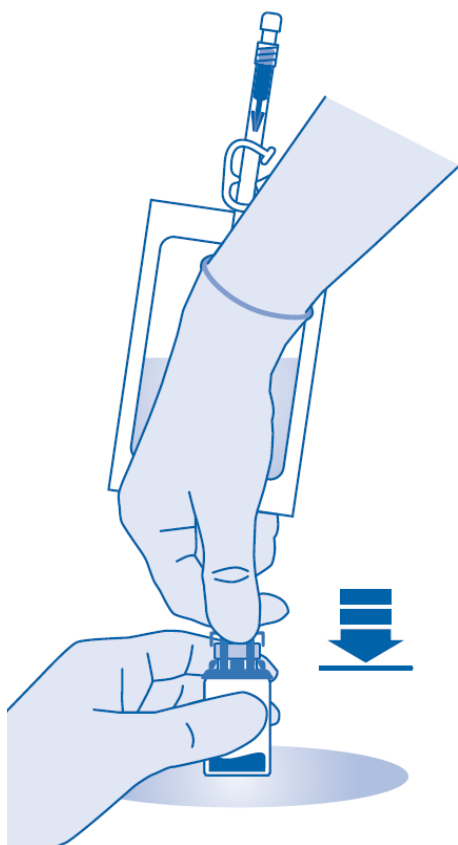
3. Odprite zaščitni pokrovček (B) vreče z vehiklom (C) in popolnoma odstranite zaščitni pokrovček.



4. Odstranite zaščitni pokrovček s priključka viala (C1).

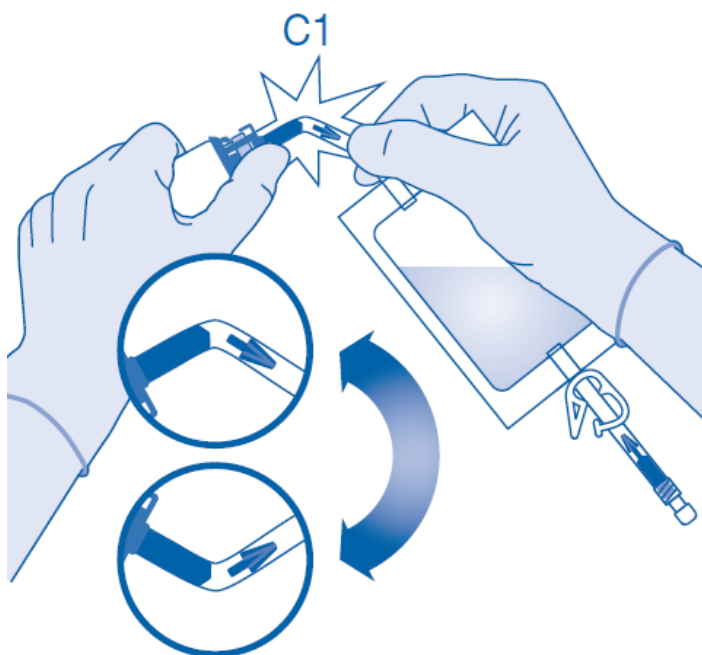


5. Priključek potisnite na vialo do konca.



Mešanje praška z vehiklom

6. Večkrat upognite zlomljivo tesnilo v cevki priključka viale (C1) navzgor in navzdol, da zlomite tesnilo.



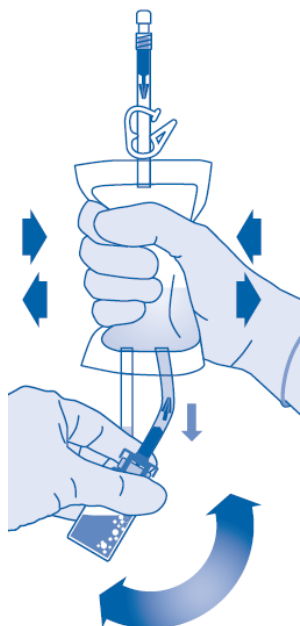
7. Držite **vrečo z vehiklom** tako, da je **viala pod njo**.

Večkrat stisnite vrečo z vehiklom, da prenesete dovolj vehikla v vialo.

Prepričajte se, da viala **ni** popolnoma napolnjena, da omogočite naknadni prenos suspenzije v vrečo z vehiklom. Nekaj vehikla lahko ostane v vreči.

Med mešanjem zdravila z vehiklom **počasi** vrtite vialo, da čim bolj zmanjšate močno penjenje. Če je veliko pene, pustite vialo na kratko počivati (nekaj minut).

Vsebina viala mora tvoriti homogeno suspenzijo. To lahko traja nekaj minut.



8. **Vrečo z vehiklom** obrnite na glavo in jo držite tako, da bo **viala nad njo**.

Držite vialo.

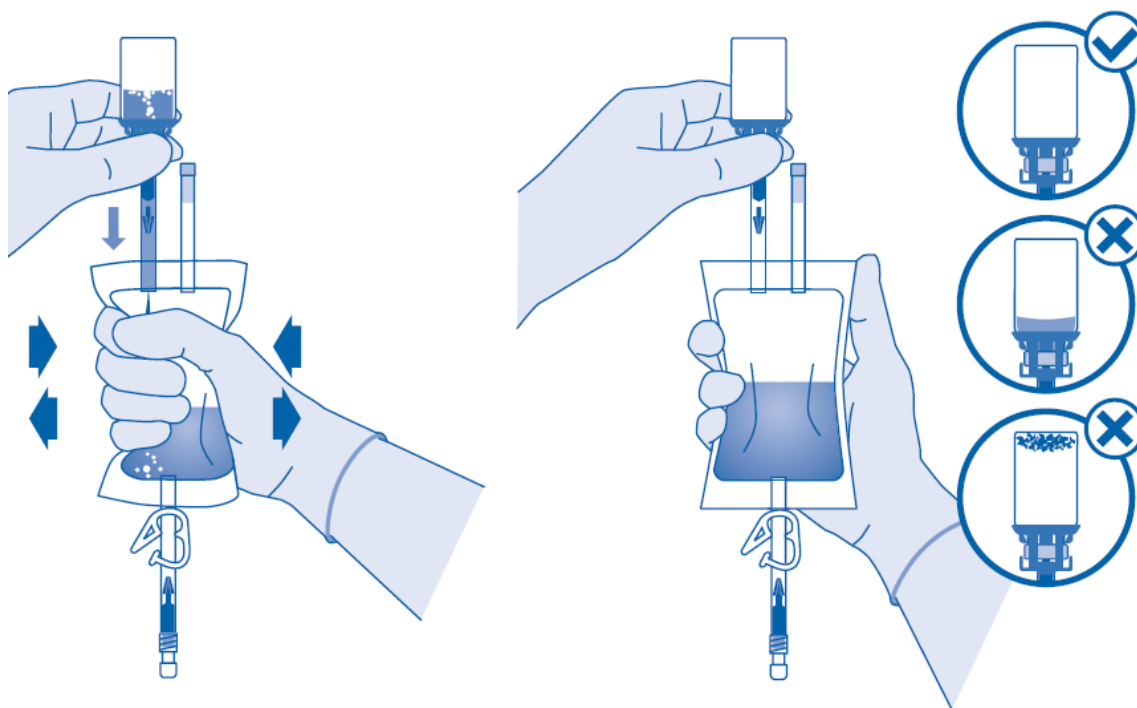
Večkrat stisnite vrečo z vehiklom, dokler ni viala popolnoma prazna.

Če v viali ostane prašek ponovite koraka 7 in 8.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj.

Če zdravila ne uporabite takoj, glejte poglavje 5 »Shranjevanje zdravila BCG-medac«.

Suspenzijo ne smete instilirati pri temperaturi hladilnika, da preprečite, da bi bolnik čutil potrebo po uriniranju, kar bi povzročilo skrajšanje časa izpostavljenosti.



Kateterizacija

9. Kateterizirajte bolnika v skladu z lokalnimi predpisi in navodili za uporabo s priloženim Luer-Lock katetrom (D) in lubrikantom (D1) ali drugim primernim katetrom in/ali lubrikantom.

Izpraznite sečni mehur s pomočjo katetra.

Opomba za uporabo s samoizbranim katetrom s stožčastim priključkom:

Za povezavo vreče s samoizbranim katetrom (ni prikazan) je treba uporabiti priložen Luer-Lock na stožčasti priključek (F).

Za to je treba izvesti naslednje dodatne korake:

- Odstranite zaščitni pokrovček s priključka katetra (C2, glejte korak 10).
- Rotirajte in zavrtite vrečo, preden jo povežete, da ponovno premešate morebitne usedline.
- Povežite Luer-Lock na stožčasti priključek (F) na priključek katetra (C2) vreče.
- Previdno povežite vrečo s priključkom (F) na bolnikov kateter.
- Nato nadaljujte z 11. korakom.

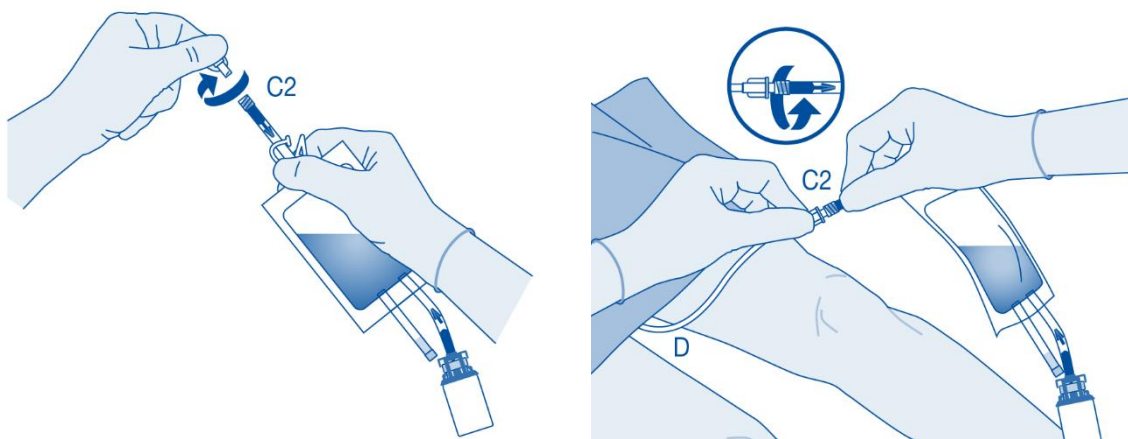
Priključitev katetra na vrečo z vehiklom

10. Če želite mešati morebitne usedline, rotirajte in zavrtite vrečo, preden jo povežete.

Suspenzije ne dajajte pri temperaturi hladilnika.

Odstranite zaščitni pokrovček s priključka katetra (C2).

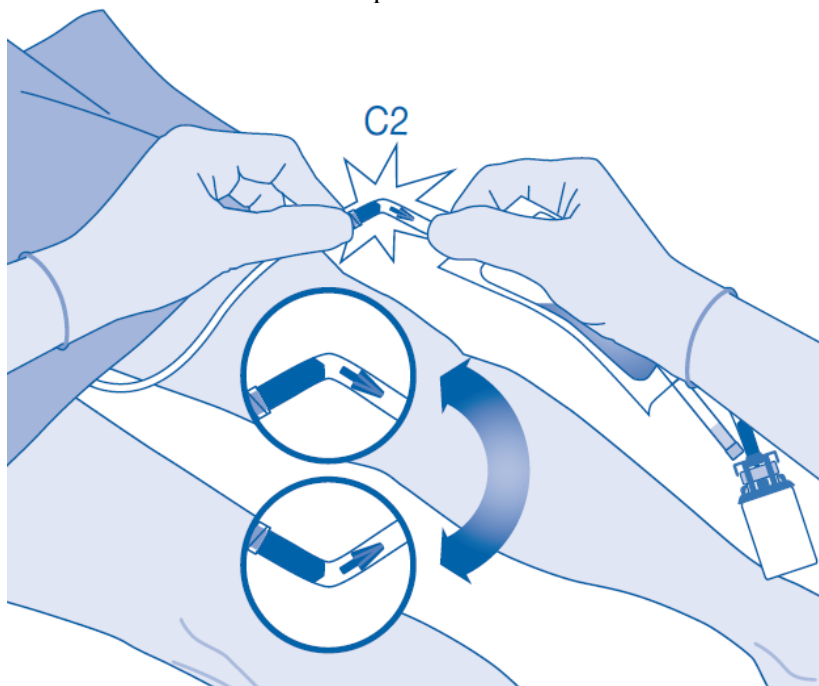
Priključite bolnikov Luer-Lock kateter (D) s priključkom katetra (C2) vreče z vehiklom.



Instilacija

11. Večkrat upognite zlomljivo tesnilo v cevki priključka katetra (C2) navzgor in navzdol, da zlomite tesnilo.

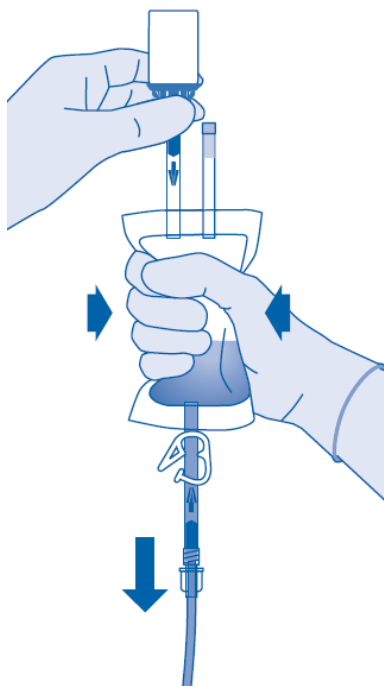
Pri tem držite bolnikov kateter pri miru.



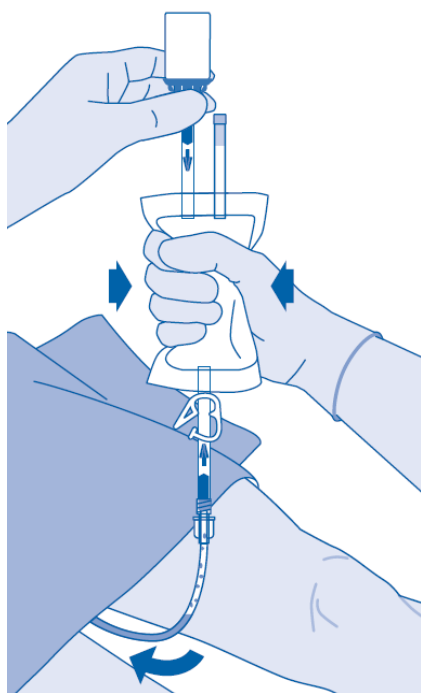
12. **Vrečo z vehiklom** držite tako, da je **viala obrnjena na glavo nad vrečo**.

Z drugo roko **nežno** stisnite vrečo z vehiklom, da se zdravilo **počasi** instilira v bolnikov sečni mehur.

Nadaljujte s stiskanjem, dokler vreča z vehiklom in viala nista prazni.

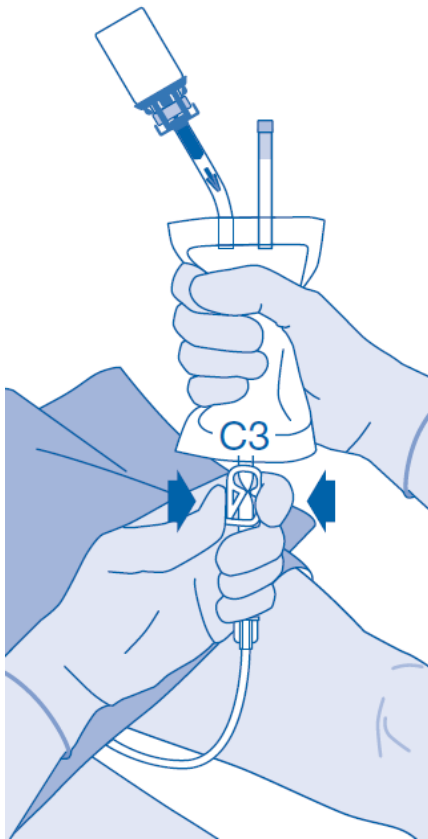


13. Iztisnite preostali zrak iz vreče z vehiklom, da čim bolj izpraznite kateter.

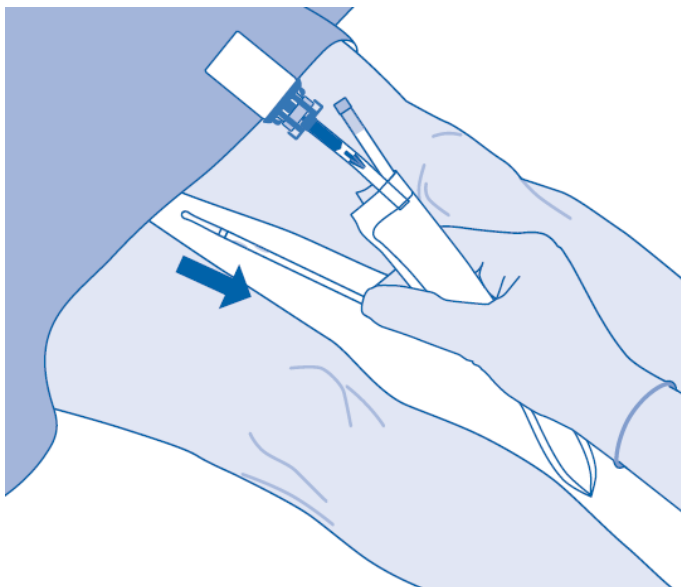


Po instilaciji

14. Zapiranje tlačne objemke (C3) prepreči refluks tekočine v kateter in zmanjša tveganje kontaminacije. Druga možnost je, da med izvajanjem korakov 15 in 16 držite vrečo z vehiklom stisnjeno.



15. **Previdno** odstranite kateter iz mehurja, ne da bi odklopili vrečo z vehiklom s katetra. Preprečite kontaminacijo zaradi brizgajočih kapljic.



16. Izdelek zavržite v skladu z nacionalnimi predpisi z uporabo vreče za odstranjevanje.

Vsebina vial je namenjena samo za enkratno uporabo/enkratni odmerek. Morebitno preostalo suspenzijo je treba zavržiti.

