

Prospect: Informații pentru utilizator

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală

Bacillus Calmette-Guérin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BCG-medac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BCG-medac
3. Cum să utilizați BCG-medac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BCG-medac
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BCG-medac și pentru ce se utilizează

Numele complet al acestui medicament este BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală. Acesta va fi denumit BCG-medac în restul prospectului.

BCG-medac conține bacteria slăbită (atenuată) *Mycobacterium bovis* cu un potențial infecțios redus.

BCG-medac stimulează sistemul imunitar și este utilizat pentru tratamentul câtorva tipuri de cancer ale vezicii urinare. Este eficient când cancerul este limitat la mucoasa din interiorul vezicii (uroteliu) și nu a invadat țesuturile interne ale vezicii.

BCG-medac se administrează direct în vezică prin instilare.

În leziunea plată din cancerul vezical (carcinomul *in situ*) BCG-medac este utilizat pentru tratamentul curativ al bolii limitate la mucoasa vezicii. Sunt diferite stadii ale tumorii canceroase care poate afecta mucoasa vezicii și stratul de celule ce urmează mucoasei (lamina propria).

De altfel, BCG-medac este utilizat pentru a preveni reapariția cancerului (tratamentul profilactic).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BCG-medac

Nu utilizați BCG-medac

- dacă sunteți alergic la bacteriile BCG (Bacillus Calmette-Guérin) viabile sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă activitatea sistemului dumneavoastră imunitar este redusă sau aveți sau deficiențe imunitare datorate unei afecțiuni concomitente (de exemplu serologie HIV pozitivă, leucemie,

limfom), tratamentului cancerului (de exemplu citostatice, radioterapie) sau terapiei imunosupresoare (de exemplu corticosteroizi).

- dacă suferiți de tuberculoză activă.
- dacă vezica urinară sau regiunile din vecinătatea acesteia au fost tratate în trecut cu radioterapie.
- dacă alăptați.
- dacă vi s-a făcut o operație prin uretră (RTU; rezecție transuretrală), o prelevare a unei mostre de țesut din vezică (biopsie a vezicii urinare) sau ați suferit o leziune provocată de cateter (cateterizare traumatică) cu 2 - 3 săptămâni înainte.
- dacă aveți o vezică perforată.
- dacă în urina dumneavoastră există sânge vizibil (macrohematurie).
- dacă suferiți de o infecție acută a tractului urinar.

BCG-medac nu poate fi utilizat pentru administrare subcutanată, intradermică, intramusculară sau intravenoasă și nici pentru vaccinare. Acesta trebuie administrat direct în vezică prin instilare.

Atenționări și precauții

Medicul dumneavoastră vă va da un card de alertă pentru pacient, pe care trebuie să îl aveți întotdeauna la dumneavoastră (vezi și pct. 4).

Înainte să utilizați BCG-medac adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți febră sau prezența sângelui în urină. În cazul acesta, tratamentul cu BCG-medac trebuie amânat.
- dacă aveți capacitate vezicală mică, întrucât riscul de unei contracții mai mari a vezicii urinare poate fi crescut.
- dacă sunteți un pacient cu HLA-B27 (human leukocyte antigen B27) pozitiv, întrucât puteți prezenta un risc crescut de apariție a inflamației articulațiilor (artrită reacțională).
- dacă aveți artrită cu inflamație cutanată, oculară și a tractului urinar (sindromul Reiter).
- dacă aveți dilatare localizată a vasului sanguin (anevrism) sau proteză. Puteți face o infecție a implanturilor și grefelor.
- dacă aveți probleme cu ficatul sau luați medicamente care pot afecta ficatul. Acest lucru este deosebit de important dacă se ia în considerare terapia antibiotică triplă cu așa-numitele medicamente tuberculostatice.

Norme generale de igienă

După instilație, așezați-vă înainte de a urina, pentru a împiedica stropirea cu urină și contaminarea zonei cu bacterii BCG.

Se recomandă spălarea mâinilor și a zonei genitale după micționare. Acest lucru este valabil în special la prima micționare după instilația BCG. Dacă leziunile cutanate sunt contaminate, se recomandă utilizarea unui dezinfectant adecvat (adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului).

Detectarea bacilului Calmette Guérin

În general, detectarea bacteriilor BCG este dificilă. Un rezultat negativ al unui test nu exclude infecția cu BCG în afara vezicii urinare.

Infecția tractului urinar

Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească dacă aveți o infecție acută a tractului urinar înainte de fiecare instilație vezicală cu BCG. Dacă este diagnosticată o infecție acută a tractului urinar în timpul tratamentului cu BCG, tratamentul trebuie întrerupt până când analiza urinară este normală și terapia cu antibiotice este completă.

Pacienți care au contact cu persoane imunodeprimare

Dacă sunteți tratat cu BCG-medac, trebuie să respectați standardele de igienă generală prezentate mai sus.

Acest lucru este deosebit de important dacă aveți contact cu persoane imunodeprimăte, deoarece bacteriile BCG pot fi nocive pentru pacienții cu sistem imunitar slăbit. Totuși, nu s-au raportat până în prezent cazuri de transmisie de la o persoană la alta.

Transmitere sexuală

Se recomandă folosirea prezervativului în timpul raportului sexual timp de o săptămână de la tratamentul cu BCG-medac, pentru a vă asigura că nu are loc transmiterea pe cale sexuală a bacteriilor BCG.

BCG-medac împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales cu următoarele medicamente, deoarece bacteriile BCG sunt sensibile la:

- medicamentele tuberculostatice (de exemplu etambutol, streptomycină, acid p-aminosalicilic (PAS), izoniazidă (INH) și rifampicină);
- antibiotice (fluorochinolone, doxiciclină sau gentamicină);
- antiseptice;
- lubrifianți.

Bacteriile BCG sunt rezistente la pirazinamidă și cicloserină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Nu trebuie să utilizați BCG-medac dacă sunteți gravidă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă.

Alăptarea

Nu utilizați BCG-medac dacă alăptați.

Fertilitatea

S-a constatat că BCG afectează advers producția de spermă și ar putea cauza o concentrație mică sau absența spermatozoizilor din spermă. Acest efect a fost reversibil la animale. Cu toate acestea, bărbații trebuie să solicite recomandări privind posibilitatea conservării spermei înainte de începerea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate avea un efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când sunteți sigur ce efect are BCG-medac asupra dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau cu farmacistului dacă nu sunteți sigur.

3. Cum să utilizați BCG-medac

Doze

BCG-medac este preparat și administrat numai de personal medical instruit. Conținutul unui flacon este suficient pentru un tratament vezical.

Mod de administrare

BCG-medac se introduce în vezica urinară cu ajutorul unui cateter, la presiune mică.

Dacă este posibil, suspensia BCG-medac instilată trebuie să rămână în vezica urinară timp de 2 ore. Pentru a permite acest lucru, nu trebuie să beți niciun fel de lichid timp de 4 ore înainte și timp de 2 ore după tratament.

În timp ce suspensia rămâne în vezica urinară, aceasta trebuie să aibă un contact suficient cu întreaga suprafață mucoasă a vezicii urinare, de aceea mobilizarea favorizează tratamentul. După 2 ore, trebuie să evacuați suspensia instilată din poziție șezândă, pentru a evita curgerea.

În cazul în care nu există contraindicații medicale specifice, veți fi sfătuit să beți abundent timp de 48 ore după fiecare instilație.

Utilizarea la copii

Siguranța și eficacitatea la copii nu au fost stabilite pentru BCG-medac.

Utilizarea la vârstnici

Nu există instrucțiuni speciale pentru utilizarea la vârstnici. Totuși, trebuie să se ia în considerare funcția hepatică înainte de administrarea BCG.

Durata tratamentului

Ca o schemă de tratament standard (terapie de inducție) veți primi un tratament intravezical cu BCG-medac pe săptămână, timp de 6 săptămâni consecutiv. După un interval de 4 săptămâni fără tratament, puteți primi o administrare intravezicală adițională numită tratament de întreținere pentru cel puțin un an după cum este descris mai jos. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre acest aspect.

Tratament de inducție

- Tratamentul cu BCG trebuie inițiat la aproximativ 2 - 3 săptămâni după operația prin uretră (RTU; rezecția transuretrală) sau prelevarea unei mostre de țesut din vezică (biopsia vezicală) și fără leziune provocată de cateter (cateterizare traumatică). Se va repeta la intervale săptămânale timp de 6 săptămâni.
- După aceasta, numeroase persoane primesc tratament de întreținere, în care vi se pot administra mai multe doze.

Tratament de întreținere

- Schema de întreținere constă în 3 tratamente intravezicale săptămânale, administrate timp de cel puțin 1 an și până la 3 ani, în lunile 3, 6, 12, 18, 24, 30 și 36. Cu această schemă veți primi un total de 15 - 27 tratamente de-a lungul unei perioade de 1-3 ani.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre necesitatea terapiei de întreținere o dată la 6 luni după primul an de tratament, dacă este necesar.

Deși tratamentul de întreținere reduce posibilitatea reapariției cancerului și ar putea reduce capacitatea de progresie a acestuia, este posibil ca reacțiile adverse și disconfortul tratamentului să depășească beneficiile pentru unii pacienți. Astfel, este important ca medicul dumneavoastră să discute cu dumneavoastră despre dezavantajele tratamentului și preferințele dumneavoastră personale, înainte de a începe sau de a continua tratamentul de întreținere.

Dacă utilizați mai mult BCG-medac decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze o supradoză, deoarece un flacon de BCG-medac corespunde unei doze instilate în vezica urinară. Nu sunt disponibile date care să indice că supradozajul poate determina alte simptome decât cele descrise ca reacții adverse (vezi pct. 4).

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse ale tratamentului cu BCG-medac sunt frecvente dar, în general, sunt ușoare și temporare. De obicei, reacțiile adverse cresc o dată cu numărul de tratamente cu BCG-medac.

Totuși, cea mai gravă reacție adversă este o infecție sistemică severă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați următoarele simptome, care pot apărea în orice moment și uneori cu întârziere, și care pot apărea după mai multe săptămâni, luni sau chiar după mai mulți ani de la ultima doză care v-a fost administrată.

Arătați cardul dumneavoastră de alertă pentru pacient medicilor care vă tratează.

- Febră peste 39,5 °C timp de cel puțin 12 ore sau febră peste 38 °C care durează mai multe săptămâni; transpirații nocturne
- Scădere în greutate cu cauză necunoscută
- Stare generală din ce în ce mai proastă
- Semnele de inflamație pot fi diferite și se pot prezenta ca
 - dificultăți de respirație sau tuse, pe care nu le resimțiți ca pe o răceală normală (pneumonie miliară)
 - probleme cu ficatul: senzația de presiune în partea din dreapta sus a abdomenului, sau valori anormale ale testelor funcției hepatice (în special ale unei enzime numite fosfatază alcalină) sau
 - durere și înroșirea ochilor, probleme de vedere sau vedere încetoșată; conjunctivită
- O așa-numită inflamație granulomatoasă care s-a constatat la biopsie.

Infecție/reacție sistemică la BCG

Dacă vezica urinară este rănită accidental în timpul tratamentului cu BCG-medac sau dacă BCG-medac este administrat într-un mușchi sau într-o venă, acest lucru poate cauza o infecție generală severă cu BCG. Infecția sistemică severă cu BCG poate duce la sepsis cu BCG. Sepsisul cu BCG este o situație care pune viața în pericol. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați un simptom sau un semn care vă îngrijorează sau contactați un medic specialist în boli infecțioase! Totuși, infecția nu este virulentă. Medicul dumneavoastră vă va prescrie medicamente pentru reacțiile adverse și tratamentul cu BCG poate fi întrerupt.

Spre deosebire de o infecție cu BCG, o reacție la BCG se prezintă frecvent ca febră scăzută, simptome similare gripei și disconfort general timp de 24-48 de ore, ca reacție imunitară incipientă. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente pentru tratarea simptomelor. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele se agravează.

Infecția tardivă cu BCG

În cazuri izolate, bacteriile BCG pot rămâne în organism mai mulți ani. Această infecție se poate manifesta în orice moment, iar uneori simptomele și semnele unei infecții apar mai târziu, chiar și după mai mulți ani de la administrarea ultimei doze de BCG-medac. Semnele de inflamație pot fi similare cu cele ale unei infecții/reacții severe la BCG menționate mai sus. De asemenea, problemele cu implanturile sau grefele pot fi o reacție adversă a tratamentului cu BCG și necesită tratament de urgență.

Prin urmare, este deosebit de important să luați cu dumneavoastră cardul de alertă pentru pacient și să îl arătați fiecărui medic care vă tratează, pentru a asigura tratamentul corespunzător în cazul apariției unei infecții cu BCG tardive. De asemenea, medicul va putea evalua dacă simptomele sunt sau nu o reacție adversă la terapia cu BCG care v-a fost administrată.

În cele ce urmează este prezentată lista completă a reacțiilor adverse care pot apărea:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Greață (senzație de rău)
- Inflamația vezicii (cistită), reacții inflamatorii (granuloame) ale vezicii urinare. Aceste reacții adverse pot reprezenta o parte esențială a activității antitumorale.
- Urinare frecventă cu disconfort și durere. Aceasta poate afecta la până la 90 % dintre pacienți.
- Reacții inflamatorii ale prostatei (prostatită granulomatoasă asimptomatică)
- Reacții sistemice temporare la BCG cum ar fi febră sub 38,5 °C, simptome asemănătoare gripei (stare de rău general, febră, frisoane) și disconfort general
- Oboseală

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Febră mai mare de 38,5 °C
- Durere musculară (mialgie)
- Diaree
- Durere abdominală
- Incontinență urinară

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Reacție adversă gravă /infecție sistemică cu BCG, septicemia cu BCG (vezi mai jos pentru mai multe informații detaliate)
- Insuficiența numărului de celule prezente în sânge (citopenie)
- Anemie (scăderea hemoglobinei în sânge)
- Sindrom Reiter (artrită cu inflamație a pielii, ochilor și a tractului urinar)
- Inflamația plămânilor (pneumonie miliară)
- Reacții inflamatorii ale plămânului (granulom pulmonar)
- Inflamația ficatului hepatită (hepatită)
- Abces la nivelul pielii
- Erupții pe piele, inflamația articulațiilor (artrită), durere articulară (artralgie). În majoritatea cazurilor, acestea pot fi atribuite reacției alergice (reacție de hipersensibilitate) ale pacientului la BCG. În unele cazuri poate fi necesară întreruperea administrării tratamentului.
- Infecții ale tractului urinar, prezența sângelui în urină (hematurie macroscopică)
- Vezică de dimensiuni mici anormale (retracție vezicală), fluxul urinei anormal scăzut (obstrucție vezicală), contractură vezicală
- Inflamația testiculelor (orhită)
- Inflamația epididimului (epididimită)
- Reacție inflamatorie a prostatei (prostatită granulomatoasă simptomatică)
- Presiunea sângelui scăzută (hipotensiune arterială)
- Valori anormale la testul funcțional hepatic

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Infecții vasculare (de exemplu dilatare infectată localizată a vasului sanguin)
- Abcesul rinichiului

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Infecție cu BCG a implanturilor și țesuturilor învecinate (de exemplu infecția grefei aortice, defibrilatorului cardiac, artroplastiei șoldului sau genunchiului)
- Inflamația nodulilor limfatici la nivelul gâtului (limfadenită cervicală), infecție nodulară limfatică regională
- Reacție alergică (reacție de hipersensibilitate) (de exemplu edem al pleoapelor, tuse)
- Inflamație internă a ochiului (corioretinită)
- Conjunctivită („ochi roșu”), uveită (inflamația tractului uveal al ochiului)
- Fistulă vasculară
- Vărsături, fistule intestinale, inflamația peritoneului (peritonită)

- Infecția osului și a măduvei osoase produsă de o bacterie (osteomielită)
- Infecții ale măduvei osoase
- Abces al mușchiului psoas (abces al mușchiului zonei inghinale)
- Inflamația testiculelor (orhită) sau inflamația epididimului (epididimită) rezistentă la tratamentul tuberculostatic
- Infecția penisului glandului
- Umflarea brațelor sau a picioarelor

Cu frecvență necunoscută: care nu pot fi estimate din datele disponibile

- Inflamație a vaselor de sânge (posibil la nivelul creierului)
- Tulburări genitale (de exemplu durere vaginală)
- Raport sexual dureros (dispareunie)
- Reacție imunologică severă cu febră, mărirea ficatului, splinei și ganglionilor limfatici, icter și erupție trecătoare pe piele (sindrom hematofagocitar)
- Insuficiență renală, inflamația țesutului rinichilor, camerelor rinichiului, pelvisului (pielonefrită, nefrită [inclusiv nefrită tubulointerstițială, nefrită interstițială și glomerulonefrită])
- Absența sau un nivel redus al spermatozoidilor în spermă (azoospermie, oligospermie)
- Creșterea a valorii antigenului specific prostatic (PSA, o analiză de laborator pentru prostată)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BCG-medac

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP.

A se păstra la frigider (2 C–8 C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire, produsul trebuie utilizat imediat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BCG-medac

Substanța activă este bacteria viabilă BCG (bacilul Calmette-Guérin) (nucleu de cristalizare RIVM derivat din nucleu Pasteur 1173-P2).

După reconstituire un flacon conține cel puțin 2×10^8 și nu mai mult de 3×10^9 unități viabile BCG (bacil Calmette-Guérin) (nucleu de cristalizare RIVM derivat din nucleu Pasteur 1173-P2).

Celelalte componente sunt:

Pulbere: poligelină, glucoză și polisorbit 80.

Solvent: clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Lubrifianțul cateterului conține digluconat de clorexidină.

Cum arată BCG-medac și conținutul ambalajului

BCG-medac constă dintr-o pulbere albă sau aproape albă sau un aglomerat poros cu nuanțe de galben și gri și o soluție incoloră, transparentă utilizată ca solvent. Există ambalaje cu 1, 3 sau 5 flacoane cu sau fără cateter(e) și conector(i) (conic la Luer-Lock). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

medac

Gesellschaft für

klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstraße 6

22880 Wedel

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Tratamentul simptomelor, semnelor și sindroamelor

Simptome, semne sau sindroame	Tratament
1) Simptome de iritație vezicală care durează < 48 ore	Tratament simptomatic
2) Simptome de iritație vezicală care durează ≥ 48 ore	Se întrerupe tratamentul cu BCG-medac și se începe tratament cu chinolone. Dacă după 10 zile nu se constată o rezolvare completă, se administrează izoniazidă (INH) ^{*)} timp de 3 luni. În cazul tratamentului tuberculostatic, tratamentul cu BCG-medac trebuie întrerupt definitiv.
3) Infecție bacteriană concomitentă a tractului urinar	Se amână tratamentul cu BCG-medac până când analiza urinei se normalizează și tratamentul cu antibiotice este complet.
4) Alte reacții adverse ale aparatului urogenital: prostatită granulomatoasă simptomatică, epididimită și orhită, obstrucție uretrală și abces renal	Se întrerupe tratamentul cu BCG-medac. Se planifică o consultație la un specialist în boli infecțioase. Se administrează izoniazidă (INH) ^{*)} și rifampicină ^{*)} timp de 3 - 6 luni, în funcție de severitate. În caz de tratament tuberculostatic, tratamentul cu BCG-medac trebuie întrerupt definitiv.
5) Febră mai mică de 38,5 °C care durează mai puțin de 48 ore	Tratament simptomatic cu paracetamol.
6) Erupții cutanate, artralгии sau artrite sau sindrom Reiter	Se întrerupe tratamentul cu BCG-medac. Se planifică o consultație la un specialist în boli infecțioase. Se administrează antihistaminice sau antiinflamatoare nesteroidiene. Terapia cu cortizon trebuie să fie luată în considerare în cazul unei reacții mediate imunitar. Dacă pacientul nu răspunde, se administrează izoniazidă ^{*)} timp de 3 luni. În caz de tratament tuberculostatic, tratamentul cu BCG-medac trebuie întrerupt definitiv.
7) Reacție sistemică la BCG ^{**)} fără semne de șoc septic	Se întrerupe definitiv tratamentul cu BCG-medac. Se planifică o consultație la un specialist în boli infecțioase. Se administrează un tratament tuberculostatic trivalent ^{*)} timp de 6 luni și terapie cu corticosteroizi în doze mici.

8) Reacție sistemică la BCG cu semne de șoc septic	Se întrerupe definitiv tratamentul cu BCG-medac. Se administrează imediat un tratament tuberculostatic trivalent*) combinat cu corticoterapie în doze mari pe termen scurt. Sunt necesare informații din partea unui specialist în boli infecțioase.
--	---

*) **Precauții:** bacteriile BCG sunt sensibile la toate tuberculostaticile folosite în mod curent, cu excepția pirazinamidei. Dacă este necesar un tratament tuberculostatic trivalent, combinația recomandată de obicei este izoniazidă (INH), rifampicină și etambutol.

**) A se vedea definiția de mai sus

Instrucțiuni de utilizare/manipulare

BCG-medac trebuie administrat în aceleași condiții cu cele necesare pentru endoscopia intravezicală.

Precauții la manipulare

BCG-medac nu trebuie manipulat în aceeași încăpere și de același personal care prepară medicamente citotoxice pentru administrare intravenoasă. BCG-medac nu trebuie manipulat de către o persoană care prezintă imunodeficiențe cunoscute.

Pierderile prin curgere a BCG-medac

Pierderile prin curgere a suspensiei de BCG-medac trebuie tratate cu un dezinfectant, cum este un hipoclorit puternic. Curgerea substanței pe piele trebuie tratată cu un dezinfectant adecvat.

Teste cutanate cu tuberculină

Tratamentul intravezical cu BCG-medac poate induce sensibilitate la tuberculină și poate îngreuna interpretarea ulterioară a testelor cutanate cu tuberculină pentru diagnosticul infecțiilor micobacteriene. De aceea, reactivitatea la tuberculină poate fi efectuată înainte de administrarea BCG-medac.

Prepararea

Administrarea cateterului trebuie efectuată cu grijă, pentru a evita vătămarea epitelului, care ar putea determina apariția unei infecții BCG sistemice. Este recomandată utilizarea unui lubrifiant pentru a minimaliza riscul de cateterizare traumatică și a asigura mai mult confort în timpul procedurii. Este posibil ca femeile să necesite mai puțin lubrifiant decât bărbații. Nu s-a observat ca un posibil efect antiseptic al lubrifiantului să influențeze eficacitatea produsului. Golirea vezicii după cateterizare reduce cantitatea de lubrifiant rezidual înainte de aplicarea BCG.

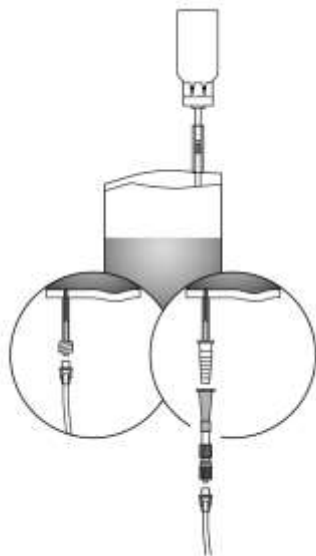
Înainte de utilizare, suspensia trebuie reconstituită în condiții aseptice cu soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9 % (vezi mai jos). Înainte de utilizare, suspensia se amestecă prin rotire ușoară. Evitați contactul BCG-medac cu pielea. Se recomandă folosirea mănușilor.

Particulele macroscopice vizibile nu afectează eficacitatea și siguranța produsului.

Următoarele instrucțiuni de manipulare se utilizează cu sistemul cu adaptor conic sau Luer-Lock. Adaptorul Luer-Lock poate fi utilizat numai pentru instilație intravezicală (vezi pct. 4.4 al RCP).

Pentru informații suplimentare privind cateterul, vă rugăm să consultați instrucțiunile corespunzătoare de utilizare.

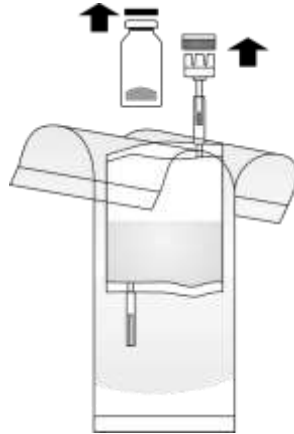
Instrucțiuni de utilizare a pulberii și solventului pentru suspensie intravezicală (setul de instilare)



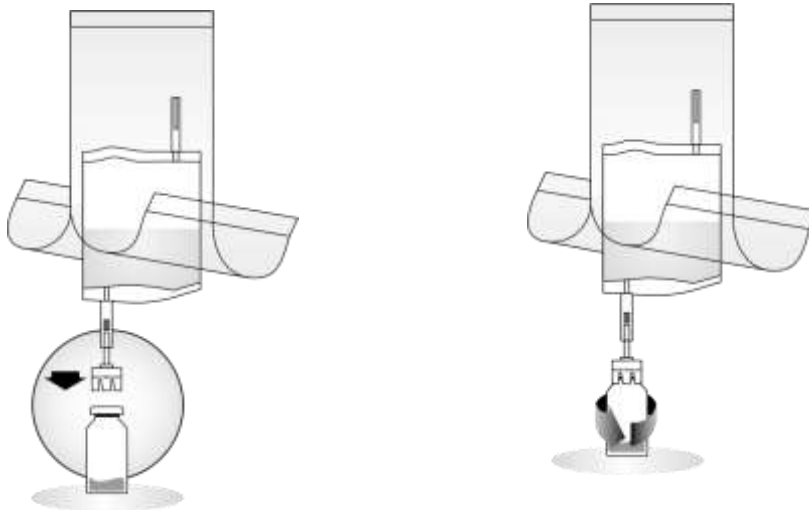
1. Se desface ambalajul de protecție, dar nu se îndepărtează complet! Acesta va proteja vârful sistemului de instilare împotriva contaminării, până în ultimul minut.



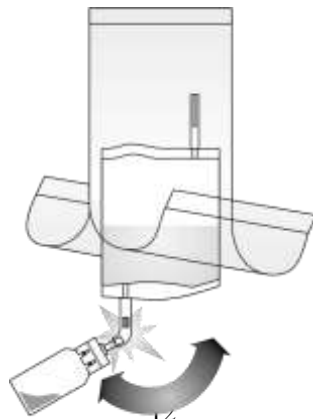
2. Se scot capacele flaconului și sistemului de instilare. Se folosește o pungă pentru deșeuri.



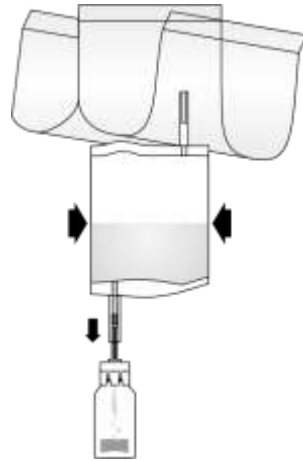
3. Se așază flaconul cu BCG-medac pe o suprafață solidă (de exemplu, pe masă) și se apasă conectorul de flacon al sistemului de instilare, ferm, în poziție verticală, pe flaconul cu BCG-medac. Se întoarce flaconul de 2 ori complet în aceeași direcție.



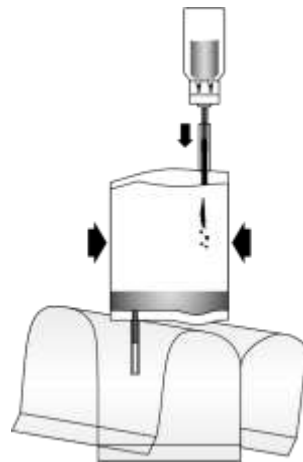
4. Se desface mecanismul din tubul conectorului de flacon prin îndoire repetată înainte și înapoi – astfel va fi stabilită legătura. Vă rugăm să țineți de tub – și nu de flacon – în timpul acestei proceduri!



5. Se pompează lichidul în flacon, dar fără a umple flaconul în întregime. Dacă nu se poate realiza curgerea, întoarceți din nou flaconul de 2 ori complet în aceeași direcție, pentru a asigura penetrarea completă prin sept. Se repetă acest pas până când se realizează curgerea.



6. Se răstoarnă întregul sistem. Se pompează aer din sistemul de instilare în flaconul de deasupra și se introduce BCG-medac reconstituit în sistemul de instilare. Nu se scoate flaconul.



7. Se ține sistemul de instilare în poziție verticală. Acum se scoate complet ambalajul protector. Se conectează cateterul (și un conector [conic la Luer-Lock]) la sistemul de instilare. Acum se desface mecanismul de etanșare din secțiunea tubului, prin îndoire înainte și înapoi, și se instilează suspensia de BCG-medac în vezica urinară a pacientului. La finalul instilării, se eliberează cateterul eliminând complet aerul. Se strânge sistemul de instilare și se aruncă în sacul pentru deșeuri împreună cu cateterul.

