

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

BCG-medac, jauhe ja liuotin suspensiota varten, virtsarakkoon

Bacillus Calmette-Guérin

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä BCG-medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät BCG-medac-valmistetta
3. Miten BCG-medac-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BCG-medac-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä BCG-medac on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen täydellinen nimi on BCG-medac, jauhe ja liuotin suspensiota varten, virtsarakkoon. Tässä pakkausselosteessa siitä käytetään nimeä BCG-medac.

BCG-medac sisältää heikennettyjä (vaimennettuja) *Mycobacterium bovis* -bakteereita, joilla on alhainen taudinaiheuttamiskyky.

BCG-medac stimuloi immuunijärjestelmää ja sitä käytetään monen erityyppisen virtsarakkosyövän hoitoon. Se on tehokas, jos syöpä on rajoittunut rakon seinämän (uroteeli) soluihin eikä ole edennyt rakon sisempiin kudoksiin.

BCG-medac annostellaan suoraan virtsarakkoon instillaationa.

Rakkosyövän litteässä leesiomuodossa (carcinoma *in situ*) BCG-medac-valmistetta käytetään rakon seinämään rajoittuvan taudin hoitoon. Syövässä on eri asteita, ja se vahingoittaa rakon seinämän ja sen viereisen kerroksen (lamina propria) soluja.

Lisäksi BCG-medac-valmistetta käytetään estämään syövän uusiutuminen (ehkäisevä hoito).

BCG-bakteereita, joita BCG-medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät BCG-medac-valmistetta

Älä käytä BCG-medac-valmistetta,

- jos olet allerginen eläville BCG-bakteereille (Bacillus Calmette-Guérin) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos immuunijärjestelmäsi toiminta on heikentynyt tai sinulla on immuunivaje, joka johtuu samanaikaisesta sairaudesta (esim. HIV-positiivinen serologia, leukemia, lymfooma), syöpähoidosta (esim. solunsalpaajalääkkeet, sädehoito) tai immunosuppressiivisesta hoidosta (esim. kortikosteroidit)
- jos sinulla on aktiivi tuberkuloosi
- jos olet aikaisemmin saanut sädehoitoa virtsarakkoon tai sitä ympäröiville alueille
- jos imetät
- jos sinulle on tehty leikkaus virtsaputken kautta (TUR; transuretraalinen resektio), sinulta on otettu näyte rakon kudoksesta (rakkobiopsia) tai sinulle on aiheutunut vaurio katetroinnista viimeisten 2 – 3 viikon aikana.
- jos sinulla on virtsarakon puhkeama
- jos virtsassa näkyy verta (makrohematuria)
- jos sinulla on virtsateiden akuutti infektio.

BCG-medac-valmistetta ei saa annostella ihonalaisesti tai ihon sisään, lihakseen tai suoneen eikä rokotteena. Se on annosteltava instillaationa suoraan virtsarakkoon.

Varoitukset ja varotoimet

Saat lääkäriltä potilaskortin, jota sinun tulee aina pitää mukana (ks. myös kohta 4).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät BCG-medac-valmistetta,

- jos sinulla on kuumetta tai virtsassasi on verta. Silloin BCG-medac-hoitoa täytyy lykätä.
- jos rakkosi kapasiteetti on pieni, sillä se saattaa vielä pienentyä vielä lisää hoidon jälkeen
- jos olet HLA-B27-positiivinen (ihmisen leukosyytin antigeeni B27), sillä niveltulehduksen (reaktiivisen artriitin) esiintyminen saattaa olla sinulla yleisempää
- jos sinulla on artriitti, johon liittyy ihon, silmien ja virtsateiden tulehdus (Reiterin oireyhtymä)
- jos sinulla on paikallinen valtimonlaajentuma (aneurysma) tai proteesi. Implantit ja siirännäiset saattavat aiheuttaa sinulle infektion
- jos sinulla on maksaongelmia tai jos otat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa maksaan. Tämä on erityisen tärkeää, jos harkitaan yhdistelmähoitoa kolmella antibiootilla niin kutsutuilla tuberkuloosilääkkeillä.

Yleishygienia

Kun instillaatio virtsarakkoon on tehty, virtsaa istuma-asennossa roiskeiden välttämiseksi, jotta BCG-bakteerit eivät leviä WC-tiloihin.

Käsien ja genitaalialueen peseminen on suositeltavaa virtsaamisen jälkeen. Tämä on erityisen tärkeää virtsattaessa ensimmäistä kertaa BCG-hoidon jälkeen. Jos ihovauriot saastuvat, tulee käyttää asianmukaista desinfektioainetta (kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta).

Bacillus Calmette-Guérin -bakteerien havaitseminen

BCG-bakteereja on yleensä vaikea havaita. Negatiivinen koetulos ei sulje pois BCG-infektion mahdollisuutta rakon ulkopuolella.

Virtsatieinfektio

Lääkärisi tulee varmistaa, ettei sinulla ole akuuttia virtsatieinfektiota ennen kutakin rakkoon annettavaa BCG-hoitoa. Jos akuutti virtsatieinfektio todetaan BCG-hoidon aikana, hoito on keskeytettävä, kunnes virtsatestin tulos on normaali ja antibioottihoito on päättynyt.

Potilaat, jotka ovat kontaktissa immuunipuutospotilaiden kanssa

Jos saat BCG-medac-hoitoa, sinun täytyy noudattaa yllä olevia yleisiä hygieniastandardeja. Tämä on äärimmäisen tärkeää, jos olet tekemisissä immuunipuutospotilaiden kanssa, koska BCG-bakteerit voivat olla haitallisia potilaille, joiden immuunijärjestelmä on heikko. Ihmisten välistä bakteeritartuntaa ei kuitenkaan ole toistaiseksi raportoitu.

Sukupuoliteitse tapahtuva tartunta

Yhdynnässä on käytettävä kondomia viikon ajan BCG-hoidon jälkeen, jotta voidaan varmistaa, että BCG-bakteerit eivät tartu sukupuoliteitse.

Muut lääkevalmisteet ja BCG-medac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeätä seuraavien lääkkeiden yhteydessä, sillä BCG-bakteerit ovat herkkiä niille:

- tuberkuloosilääkkeet (esim. etambutoli, streptomysiini, p-aminosalisyylihappo (PAS), isoniatsidi (INH) ja rifampisiini)
- antibiootit (fluorokinolonit, doksisykliini tai gentamisiini)
- antiseptiset aineet
- liukasteet

BCG-bakteerit ovat vastustuskykyisiä pyratsinamidille ja sykloseriinille.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Sinun ei pidä käyttää BCG-medac-valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Imetys

Älä käytä BCG-medac-valmistetta kun imetät.

Hedelmällisyys

BCG:n on todettu vaikuttavan haitallisesti siittiöiden tuotantoon, ja se saattaa aiheuttaa alhaisia siittiöpitoisuuksia tai siittiöiden puuttumista siemennesteestä. Eläinkokeissa vaikutus oli palautuva. Miesten on kuitenkin syytä keskustella lääkärin kanssa siittiöiden talteenoton mahdollisuudesta ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Älä aja äläkä käytä koneita, kunnes olet varma siitä, miten BCG-medac vaikuttaa sinuun.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten BCG-medac-valmistetta käytetään

Annostus

BCG-medacin valmistavat ja antavat sinulle vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset. Yhteen rakonsisäisesti annettavaan instillaatioon tarvitaan yhden lääkepullan sisältämä määrä lääkettä.

Annostelu

BCG-medac annostellaan virtsarakkoon alhaisella paineella katetrin avulla.

Lääkkeen tulee pysyä virtsarakossa 2 tunnin ajan, mikäli mahdollista. Tätä varten sinun tulee olla juomatta 4 tuntia ennen hoitoa ja 2 tuntia hoidon jälkeen.

Kun suspensio on rakossasi, sen kontakti koko limakalvoalueelle tulee olla riittävä, ja siksi liikkuminen edesauttaa hoitoa. Kahden tunnin kuluttua sinun on tyhjennettävä rakkosi istuma-asennossa roiskeiden välttämiseksi.

Ellei sinun tarvitse noudattaa niukkanesteistä ruokavaliota, on suositeltavaa, että juot runsaasti 48 tunnin aikana kunkin hoitokerran jälkeen.

Käyttö lapsille

BCG-medac-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Käyttö iäkkäille

Käytöstä iäkkäillä henkilöillä ei ole erityisiä ohjeita. Iäkkäiden henkilöiden maksan toiminta on kuitenkin huomioitava ennen BCG-hoidon antoa.

Hoidon kesto

Normaalissa hoito-ohjelmassa (ensimmäinen hoitovaihe) sinulle annetaan viikoittain yksi rakonsisäinen instillaatio BCG-medac-valmistetta kuuden peräkkäisen viikon ajan. Neljän viikon mittaisen hoidosta vapaan jakson jälkeen sinulle voidaan antaa uusi rakonsisäinen annostus, jota sanotaan ylläpitohoidoksi, vähintään vuoden ajan seuraavassa esitetyn mukaisesti. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

Induktiohoito

- BCG-hoito tulee aloittaa noin 2 – 3 viikkoa virtsaputken kautta tehtävän leikkauksen (TUR; transuretaalinen resektio) tai rakon kudoksesta otetun näytteen (rakkobiopsia) jälkeen ja ilman katetroinnin aiheuttamaa vauriota. Hoito toistetaan viikon välein 6 viikon ajan.
- Tämän jälkeen monet potilaat saavat ylläpitohoitoa, jonka aikana voidaan antaa lisäannoksia.

Ylläpitohoito

- Ylläpitohoito käsittää kuukausina 3, 6, 12, 18, 24, 30 ja 36 viikoittain vähintään yhden vuoden ja enintään kolmen vuoden ajan annettavista kolmesta hoidosta. Tässä ohjelmassa saat yhteensä 15–27 hoitoa 1–3 vuoden aikana.

Lääkäri keskustelee tarvittaessa kanssasi, tarvitsetko 6 kuukauden välein annettavaa ylläpitohoitoa ensimmäisen hoitovuoden jälkeen.

Ylläpitohoito pienentää syövän uusiutumisen riskiä ja saattaa hidastaa syövän kykyä edetä, mutta hoitoon liittyvät sivuvaikutukset ja epämiellyttävät oireet saattavat joillakin potilailla olla suurempia kuin hoidosta saatava hyöty. On tärkeää, että keskustele lääkärisi kanssa hoidon haittapuolista ja omista mieltymyksistäsi ennen hoidon aloittamista tai jatkamista.

Jos käytät enemmän BCG-medac-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä, koska yksi lääkepullo BCG-medac-valmistetta vastaa yhtä rakkoon instilloitua annosta. Ei ole tietoa, joka osoittaisi yliannostuksen aiheuttavan muita kuin haittavaikutuksina kuvattuja oireita (ks. kohta 4).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. BCG-hoidon haittavaikutuksia esiintyy yleisesti, mutta ne ovat yleensä lieviä ja tilapäisiä. Haittavaikutukset lisääntyvät yleensä annettujen BCG-instillaatioiden määrän myötä.

Vakavin haittavaikutus on vaikea systeeminen infektio. Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita, jotka voivat ilmetä milloin tahansa ja jotka voivat joskus ilmetä viiveellä ja kehittyä viikkoja, kuukausia tai jopa vuosia viimeisen annoksen jälkeen.

Näytä potilas korttisi sinua hoitaville lääkäreille.

- Vähintään 12 tuntia kestävä yli 39,5 °C:n kuume tai viikkoja kestävä yli 38 °C:n kuume; yöhikoilu
- tuntemattomasta syystä johtuva laihtuminen
- jatkuvasti heikompi olo
- Tulehduksen merkit voivat olla erilaisia, ja ne voivat ilmetä mm. seuraavasti:
 - hengitysvaikeudet tai normaalista vilustumisesta poikkeava yskä (miliaarikeuhkokuume)
 - maksaongelmat: paineen tunne ylävatsan oikealla puolella tai poikkeavat tulokset maksakokeissa (erityisesti entsyymi nimeltään alkalinen fosfataasi)
 - silmän kipu ja punoitus, näköongelmat tai sumea näkö, sidekalvon tulehdus
- niin kutsuttu granulomatoottinen inflammaatio, joka on todettu koepalasta.

Systeeminen BCG-infektio/-reaktio

Jos virtsarakko vahingoittuu tapaturmaisesti BCG-medac-hoidon aikana tai BCG-medac-valmistetta annostellaan lihakseen tai suoneen, se voi aiheuttaa vaikean yleistyneen BCG-infektion. Vaikea systeeminen BCG-infektio voi johtaa BCG-sepsikseen. BCG-sepsis eli -verenmyrkytys on hengenvaarallinen tila. Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee huolestuttava oire tai merkki, tai ota yhteys infektiotautien erikoislääkäriin! Infektio ei kuitenkaan ole tarttuva. Lääkäri määrää sinulle lääkettä haittavaikutusten hoitoon, ja BCG-hoito saatetaan keskeyttää tilapäisesti.

Toisin kuin BCG-infektio, BCG:n aiheuttama reaktio ilmenee usein alhaisena kuumeena, vilustumisen kaltaisina oireina ja yleisenä epämukavana olona 24–48 tunnin ajan immuunireaktion alussa. Lääkäri voi määrätä sinulle lääkettä oireiden hoitoon. Käänny lääkärin puoleen, jos oireet pahenevat.

Viivästynyt BCG-infektio

Yksittäisissä tapauksissa BCG-bakteerit saattavat jäädä elimistöön vuosien ajaksi. Tämä infektio voi alkaa oireilla milloin tahansa, ja joskus infektion oireet ja merkit ilmenevät myöhään, jopa vuosia sen jälkeen kun viimeinen BCG-medac-annos on annettu. Tulehduksen merkit voivat olla samanlaisia kuin edellä mainitut vaikean BCG-infektion/-reaktion merkit. Ongelmat implantin tai siirteen kanssa voivat myös olla BCG-hoidon haittavaikutuksia ja edellyttävät kiireellistä hoitoa.

Siksi on erittäin tärkeää, että otat henkilökohtaisen potilaskorttisi aina mukaan ja annat sen jokaiselle sinua hoitavalle lääkärille. Näin varmistetaan oikeanlainen hoito, jos viivästynyt BCG-infektio ilmenee. Lääkäri pystyy myös arvioimaan, ovatko oireet BCG-hoitosi haittavaikutuksia vai eivät.

Seuraavassa on täydellinen luettelo haittavaikutuksista, joita voi esiintyä:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- pahoinvointi
- virtsarakkotulehdus (kystiitti), rakon tulehdukselliset reaktiot (granuloomat). Nämä haittavaikutukset saattavat oleellisesti liittyä kasvaimen tuhoutumiseen.

- tiheä virtsaamistarve, johon liittyy huonon olon tunnetta ja kipua. Tätä saattaa esiintyä jopa 90 %:lla potilaista.
- eturauhasen tulehduksellisia reaktioita (oireeton granulomatoottinen prostatitiitti)
- ohimenevät systeemiset BCG-reaktiot kuten alle 38,5 °C:een kuume, flunssan kaltaiset oireet (sairauden tunne, kuume, vilunväristykset) ja yleinen huonon olon tunne
- uupumus

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta

- yli 38,5 °C:een kuume
- lihaskipu
- ripuli
- vatsakipu
- virtsanpidätyskyvyttömyys

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- vakava systeeminen BCG-reaktio/-infektio, BCG-sepsis (ks. lisätietoja alla)
- veren solujen niukkuus (sytopenia)
- anemia (hemoglobiinin vähentyminen veressä)
- Reiterin oireyhtymä (niveltulehdus, johon liittyy ihon, silmien ja virtsatien tulehdus)
- keuhkojen tulehdus (miliaarikeuhkokuume)
- keuhkotulehdusreaktioita (keuhkogranulooma)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihoabsessi (ihon märkäpesäke)
- ihottuma, niveltulehdus (artriitti), nivelkipu (artralgia). Useimmissa tapauksissa nämä häirtavaikutukset ovat merkkejä BCG:n aiheuttamasta allergisesta (yliherkkyys-) reaktiosta. Joissakin tapauksissa hoidon keskeyttäminen saattaa olla välttämätöntä.
- virtsatieinfektio, verta virtsassa (makroskooppinen hematuria)
- epätavallisen pieni rakko (rakkoretrakto), epätavallisen heikko virtsan ulosvirtaus (virtsatien ahtauma), virtsarakon kutistuma
- kivistulehdus (orkiitti)
- lisäkivistulehdus (epididymiitti)
- eturauhasen tulehduksellinen reaktio (oireileva granulomatoottinen prostatitiitti)
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- epänormaali maksan toimintakoe

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

- verisuoni-infektio (esim. laskimon infektoitunut paikallinen laajentuma)
- munuaisabsessi (märkäpesäke)

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- implanttien ja ympäröivän kudoksen BCG-infektio (esim. aortta-aihe, sydämen defibrillaattori, lonkan tai polven artroplastia)
- kaulan imusolmukkeiden tulehdus (kaulan lymfadeniitti), paikallinen imusolmukeinfektio
- allerginen (yliherkkyys-) reaktio (esim. silmäluomien turvotus, yskä)
- silmän suoni- ja verkkokalvon tulehdus (korioretiniitti)
- konjunktiviitti (sidekalvontulehdus, "punasilmäisyys"), uveitti (silmän suonikalvoston tulehdus)
- verisuonifisteli
- oksentelu, suolistofisteli, vatsakalvon tulehdus (peritoniitti)
- bakteerin aiheuttama luun ja luuytimen infektio (osteomyeliitti)
- luuydintulehdus
- psoasabsessi (lonkan koukistajalihaksen absessi)
- kivistulehdus (orkiitti) tai lisäkivistulehdus (epididymiitti), joka on resistentti tuberkuloosilääkkeille

- terskan infektio
- käsivarsien tai säärien turvotus

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- verisuonitulehdus (mahdollisesti aivoissa)
- sukuelinten häiriöt (esim. kipu emättimessä)
- yhdyntäkivut (dyspareunia)
- vaikeat immunologiset oireet, joihin liittyy kuumetta sekä maksan, imusolmukkeiden ja pernan suurenemista, keltaisuutta ja ihottumaa (hemofagosyyttinen oireyhtymä)
- munuaisten vajaatoiminta, munuaiskudoksen, sydämen kammioiden sekä lantion alueen tulehdukset (pyelonefriitti, nefriitti [mukaan lukien tubulointerstitiaalinen nefriitti, interstitiaalinen nefriitti ja glomerulonefriitti])
- siittiöiden puuttuminen tai alhainen lukumäärä siemennesteessä (atsoospermia, oligospermia)
- kohonnut prostataspesifinen antigeeni (PSA, eturauhasen laboratoriotestaus)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. BCG-medac-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Fysikaalisen ja kemiallisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia, kun valmistetta säilytetään valolta suojattuna huoneenlämmössä (20°C -25 °C) tai jääkaappilämpötilassa (2°C -8 °C).

Mikrobiologisesti kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla ja ovat normaalisti enintään 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa, ellei tuotetta ole tehty käyttövalmiiksi kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä BCG-medac sisältää

Vaikuttavat aineet ovat elävät BCG (Bacillus Calmette-Guérin) bakteerit (1173-P2-kannasta johdettu RIVM-kanta).

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi lääkepullo sisältää:

BCG (Bacillus Calmette-Guérin) -bakteeria, 1173-P2-kannasta johdettu RIVM-kanta
2 x 10⁸ – 3 x 10⁹ elävää yksikköä

Jauheen muut aineet ovat: polygeliini, vedetön glukoosi ja polysorbaatti 80.

Liuottimen muut aineet ovat: natriumkloridi ja injektioihin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

BCG-medac koostuu valkoisesta tai lähes valkoisesta jauheesta tai huokoisesta jauheakakusta, jossa on kellertävä ja harmahtava värisävy, ja liuottimena käytettävästä värittömästä, kirkkaasta liuksesta. Valmistetta on saatavana 1, 3, 5 tai 6 lääkepallon pakkauksissa katetrilla/katetreilla ja Luer-Lock-liittimellä/liittimillä kartioliittimeen varustettuina tai ilman niitä. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac

Gesellschaft für

klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.08.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Oireiden, merkkien ja oireyhtymien hoito

| Oireet, merkit tai oireyhtymä | Hoito |
|---|---|
| 1) Alle 48 tuntia kestävätk rakkoärsytysoireet | Oireenmukainen hoito. |
| 2) 48 tuntia tai sitä pidempään kestävä rakkoärsytysoire | Keskeytä BCG-medac-hoito ja aloita kinolonihoito. Mikäli oireet eivät ole hävinneet kokonaan kymmenessä päivässä, annostele isoniatsidia (INH)* kolmen kuukauden ajan. Mikäli tuberkuloosilääkettä joudutaan antamaan, BCG-medac-hoito on ehdottomasti lopetettava. |
| 3) Samanaikainen virtsateiden bakteeriperäinen infektio | Keskeytä BCG-medac-hoito kunnes virtsakoe on normalisoitunut ja antibioottihoito on loppunut. |
| 4) Muut urogenitaaliset haittavaikutukset: oireileva granulomatoottinen prostatiitti, epididymiitti ja orkiitti, virtsatien ahtauma ja munuaisabsessi | Keskeytä BCG-medac-hoito. Harkitse infektioitautien erikoislääkärin konsultoimista. Annostele isoniatsidia (INH)* ja rifampisiinia* 3 – 6 kuukauden ajan vaikeusasteesta riippuen. Mikäli tuberkuloosilääkettä joudutaan antamaan, BCG-medac-hoito on ehdottomasti lopetettava. |
| 5) Alle 48 tuntia kestävä alle | Oireenmukainen hoito parasetamolilla. |

| Oireet, merkit tai oireyhtymä | Hoito |
|--|---|
| 38,5 °C kuume | |
| 6) Iho-oireet, artralgia tai artriitti tai Reiterin oireyhtymä | Keskeytä BCG-medac-hoito. Harkitse infektioautien erikoislääkärin konsultoimista. Annostelee antihistamiineja tai tulehduskipulääkkeitä (NSAID). Kortisonihoitoa tulee harkita, mikäli potilaalla on immuunivälitteinen reaktio. Mikäli vastetta ei saada, annostelee isoniatsidia* 3 kuukauden ajan. Mikäli tuberkuloosilääkettä joudutaan antamaan, BCG-medac-hoito on ehdottomasti lopetettava. |
| 7) Systeeminen BCG-reaktio/infektio** ilman septisen sokin merkkejä | BCG-medac-hoito on ehdottomasti lopetettava. Harkitse infektiolääkärin konsultointia. Anna kolmoistuberkuloosilääkitys* 6 kuukauden ajan ja pieniannoksista kortikosteroidihoitoa. |
| 8) Systeeminen BCG-reaktio/infektio, johon liittyy septisen sokin merkkejä | BCG-medac-hoito on ehdottomasti lopetettava. Anna välittömästi kolmoistuberkuloosilääkitys* yhdistettynä suureen annokseen nopeavaikutteista kortikosteroidia. Kysy infektiolääkärin mielipidettä. |

* **Varoitus:** BCG-bakteerit ovat herkkiä kaikille nykykäytössä oleville tuberkuloosilääkevalmisteille lukuun ottamatta pyratsinamia. Jos kolmoistuberkuloosilääkitys on välttämätön, yleensä suositellaan isoniatsidin (INH), rifampisiinin ja etambutolin yhdistelmää.

** Määritelmä kuvataan yllä

Tärkeitä tietoja BCG-medac-valmisteen käytöstä

BCG-medac-valmistetta saavat käyttää vain asianmukaisesti pätevät terveydenhuollon ammattilaiset. Varmista pakkauksen sopiva säilytys (ks. kohta 5) ja eheys.

BCG-medac-valmistetta on annosteltava virtsarakonsisäisen endoskopian edellyttämässä olosuhteissa.

BCG-medac-valmistetta ei saa antaa ihon alle, intradermaalisesti, lihakseen, laskimoon tai tuberkuloosirokotuksena.

Liutinpuussin Luer-Lock-liitintä kartioliitimeen saa käyttää vain virtsarakonsisäiseen instillaatioon!

BCG-medac-valmisteen käytön perusperiaatteet ja suojatoimenpiteet

Yleensä suoraa kosketusta BCG-medac-valmisteeseen on vältettävä. BCG-medac on lääkevalmiste, joka voi aiheuttaa infektion ihmiselle ja riskin terveydenhuollon ammattilaisille. Vaara voi ilmetä, jos lääkevalmistetta pääsee kehoon vahingoittuneen ihon kautta, aerosoleja hengitetään, pisaroita joutuu silmiin tai limakalvoille tai valmistetta niellään. Älä syö, juo tai tupakoi työalueilla äläkä säilytä ruokaa, juomia tai tupakkatuotteita näillä alueilla. BCG-medac-valmistetta ei saa käsitellä huoneessa, jossa sytotoksisia lääkevalmisteita valmistellaan laskimonsisäiseen käyttöön, eivätkä sitä saa käsitellä henkilöt, jotka valmistelevat sytotoksisia lääkevalmisteita laskimonsisäiseen käyttöön.

Lääkevalmistetta eivät saa käsitellä henkilöt, joilla on tunnettu immuunivajavuus.

Suljettua, roiskeenkestävää suojaviittaa, kertakäyttökäsineitä, FFP2-hengityssuojainta ja sivusuojilla varustettuja suojalaseja suositellaan käytettävän henkilönsuojaimina käsittelyn aikana.

BCG-medac-valmistetta saa kuljettaa vain suljetuissa säiliöissä (ks. kohdasta 5 säilytysolosuhteet käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen).

Kun työ on valmis, pyyhi työpinnat sopivalla desinfiointiaineella. Kun olet lopettanut työn ja jos valmiste on ollut kosketuksessa ihoon, desinfioi kädet käsihuuhteella, anna niiden kuivua, pese ne ja käytä ihonhoitotuotteita.

Tuberkuliini-ihotesti

Virtsarakonsisäinen BCG-medac-hoito saattaa herkistää tuberkuliinille ja vaikeuttaa mykobakteeridiagnoosia varten tehtävän tuberkuliini-ihotestin tulkitsemista. Siitä syystä on aiheellista tehdä tuberkuliini-ihotesti ennen BCG-medac-annostelua.

Käyttövalmiiksi saatetun rakonsisäisen suspension valmistelu

Ennen käyttöä lääkevalmiste on suspendoitava uudelleen aseptisissa olosuhteissa käyttäen steriiliä 0,9 %:n (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta (ks. käyttöohjeet kohdasta 7). Katetri on asetettava erityisellä huolella, jotta vältetään virtsaputken ja virtsarakon epiteelin vammat, jotka voivat johtaa systeemiseen BCG-infektioon. Voiteluaineen käyttöä suositellaan, jotta traumaattisen katetroinnin riski minimoidaan ja toimenpiteestä tehdään mahdollisimman mukava. Naiset tarvitsevat ehkä vähemmän voiteluainetta kuin miehet. Voiteluaineen mahdollisen antiseptisen tehon ei ole havaittu vaikuttavan valmisteen tehokkuuteen. Tyhjennä rakko katetroinnin jälkeen, jotta vähennät järjestelmään mahdollisesti kulkeutuvan voiteluaineen määrää ennen BCG-medac-valmisteen antamista. Suspensio sekoitetaan pyörittämällä sitä kevyesti ennen käyttöä. Makroskooppisesti näkyvillä hiukkasilla ei ole vaikutusta lääkevalmisteen tehokkuuteen ja turvallisuuteen.

Lääkepulloin sisältö on tarkoitettu kertakäyttöön/yksittäisen annoksen antamiseen. Mahdollinen jäljelle jäävä suspensio on hävitettävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Toiminta hätätapauksissa ja BCG-medac-valmisteen läikkyessä

Käytä suojavaatteita ja vältä nostattamasta pölyä.

Peitä läikkyneet BCG-medac-suspensio selluloosalla ja kostuta se desinfiointiaineella, joka on todettu tehokkaaksi mykobakteereja vastaan. Kun olet pyyhkinyt läikkyneen BCG-medac-suspension, puhdista pinta uudelleen desinfiointiaineella ja anna sen kuivua. Iholle läikkyneet valmiste on poistettava sopivalla desinfiointiaineella.

Ensiapu

Ota aina yhteyttä lääkäriin saastumistapauksissa.

Jos valmistetta joutuu iholle, riisu saastunut vaatetus. Desinfioi ja puhdista iho ja tarkista se haavojen saastumisen varalta.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee kyseinen silmä riittävällä määrällä silmähuuhdetta tai vaihtoehtoisesti vedellä. Poista mahdolliset piilolinssit.

Jos valmistetta on nielty, huuhtelee suu runsaalla määrällä vettä.

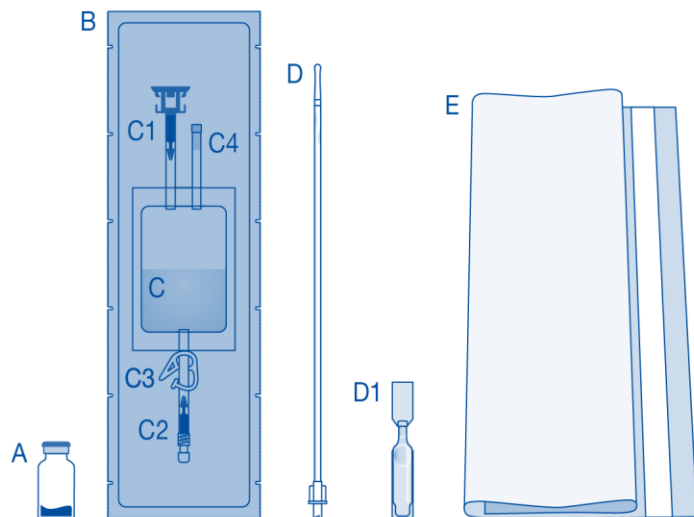
Jos valmistetta on hengitetty, varmista riittävä raitis ilma.

Lisätietoja katetrista on vastaavissa käyttöohjeissa.

Ohjeet BCG-medac-valmisteen käyttäjille

Instillaatiosarjan osat ja käyttö, <kun sarjassa on katetri mutta ei Luer-Lock-liitintä kartioliittimeen>

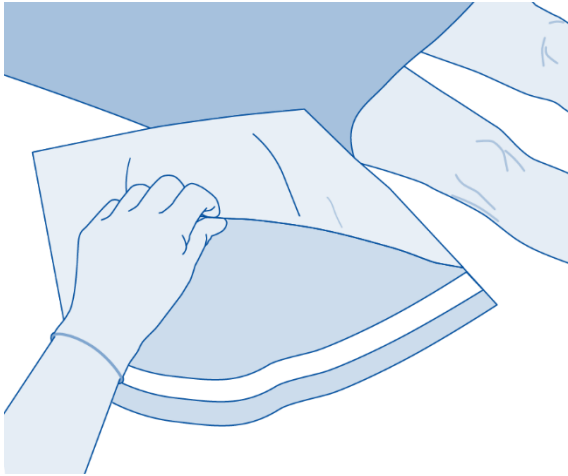
Instillaatiosarjan pääosat



| Pääosa | Kuvaus |
|--------|--|
| A | Lääkepullo, jossa jauhetta |
| B | Suojus |
| C | Liutinpussi, jossa 0,9 %:n (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta |
| C1 | Lääkepullon liitin, jossa suojakorkki ja auki murrettava sinetti |
| C2 | Luer-Lock-katetriiliitin, jossa suojakorkki ja auki murrettava sinetti |
| C3 | Painepuristin |
| C4 | Täyttöportti ilman applikointitoimintoa |
| D | Luer-Lock-katetri |
| D1 | Voiteluaine |
| E | Jätepussi |

Lääkepullon liittäminen liuotinpuussiin

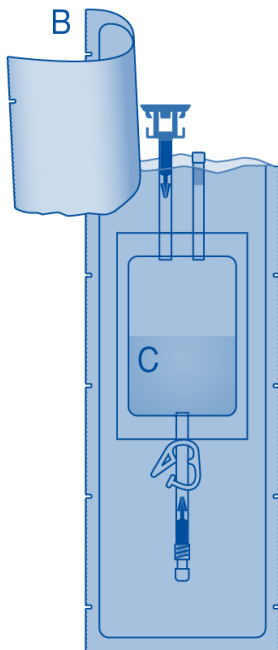
1. Aseta jätepussi (E) valmiiksi sarjan hävittämiseksi heti instillaation jälkeen, jotta estetään saastuminen.



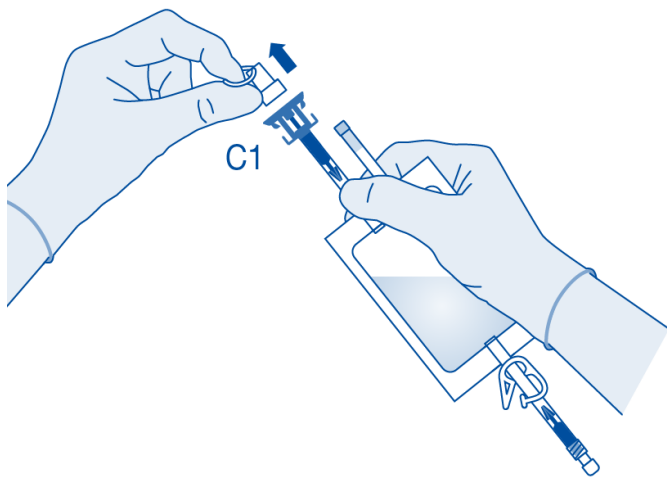
2. Poista repäistävä korkki lääkepullosta (A) ja desinfioi tulppa paikallisten säädösten mukaisesti.



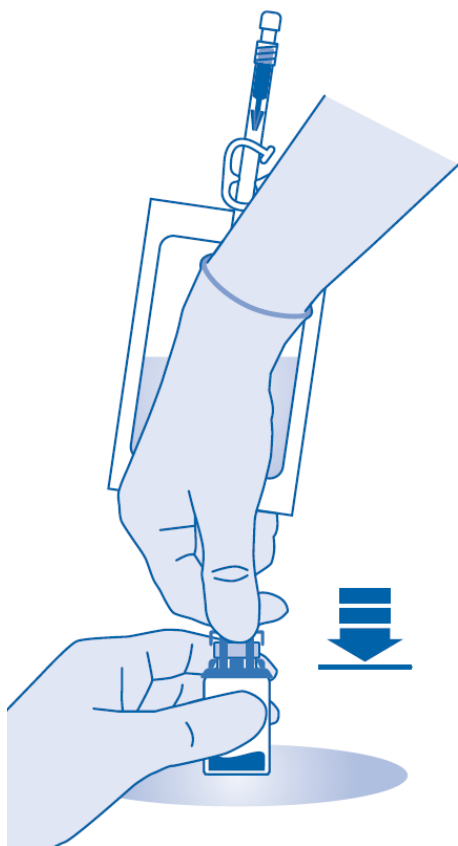
3. Repäise liuotinpussin (C) suojus (B) ja poista suojus kokonaan.



- Poista suojus lääkepulloa liittimestä (C1).

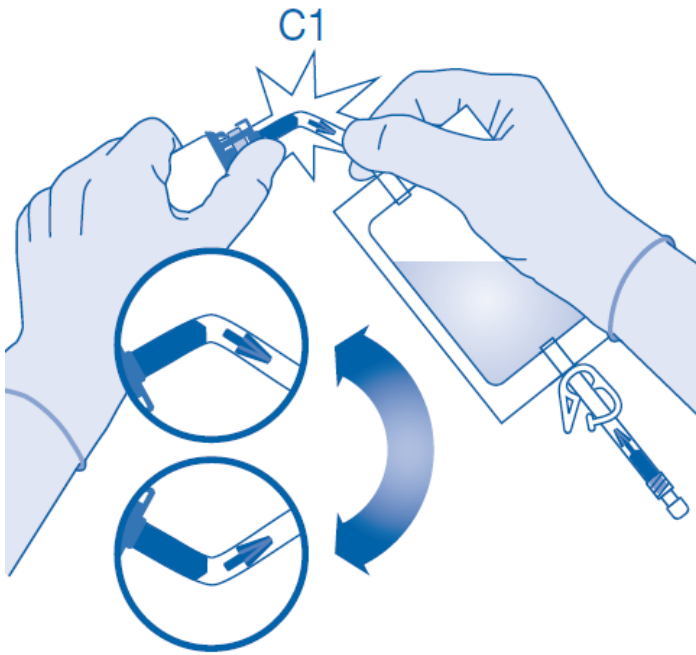


- Paina liitin lääkepulloa pysäyttimeen saakka.



Jauheen sekoittaminen liuottimeen

- Murra auki murrettava sinetti taivuttamalla sitä lääkepulloa liittimen (C1) putken sisällä ylös ja alas useita kertoja.



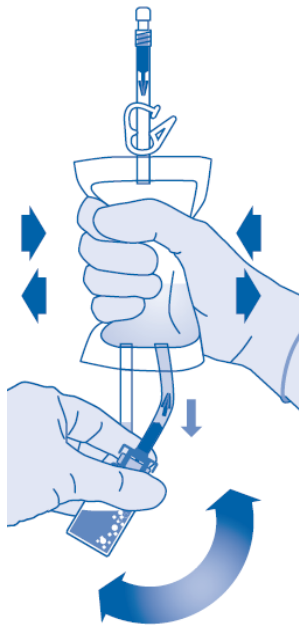
7. Pidä liuotinpussia niin, että lääkepullo on sen alapuolella.

Purista liuotinpussia useita kertoja, jotta siirät riittävästi liuotinta lääkepulloon.

Varmista, että lääkepullo ei täyty kokonaan, jotta suspension voi sen jälkeen siirtää liuotinpussiin. Hieman liuotinta saattaa jäädä pussiin.

Pyöritä lääkepulloa **hitaasti** voimakkaan vaahtoamisen minimoimiseksi sekoittaessasi lääkevalmistetta liuottimeen. Jos vaahtoa on paljon, anna lääkepullon olla hetki paikallaan (muutama minuutti).

Lääkepullon sisällön on muodostettava homogeeninen suspensio. Tämä voi kestää muutamia minutteja.



8. Käännä **liuotinpussi** ylösalaisin ja pidä sitä niin, että **lääkepullo on sen yläpuolella**.

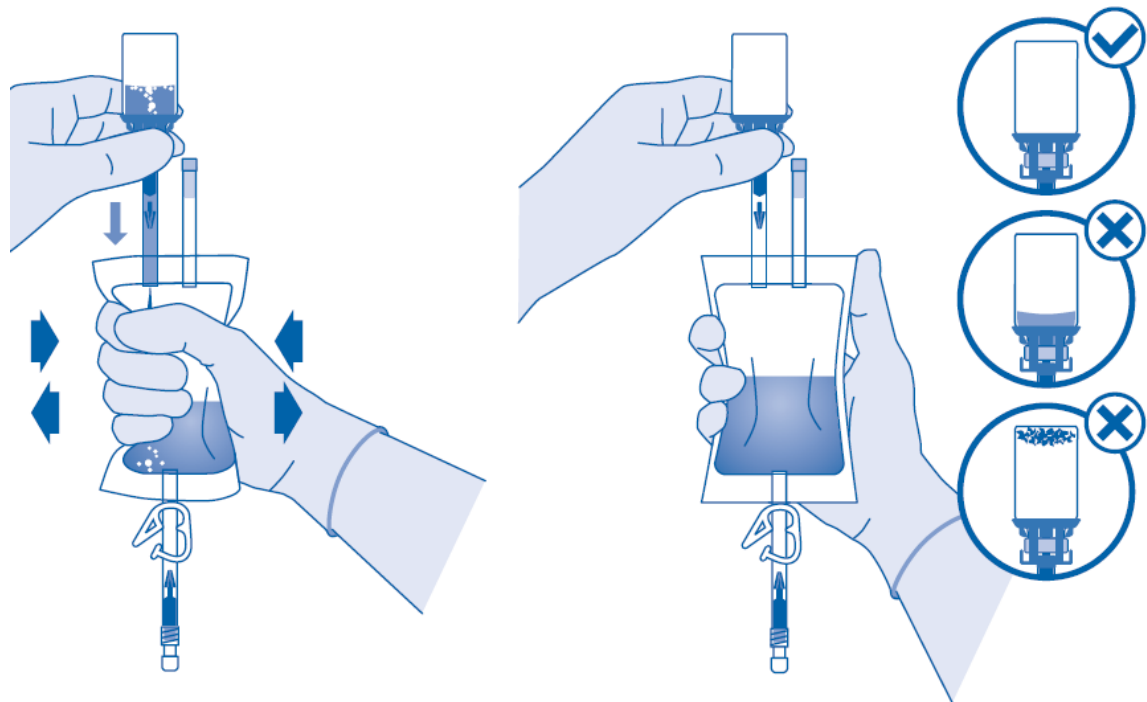
Pidä lääkepullosta kiinni.

Purista liuotinpussia useita kertoja, kunnes lääkepullo on kokonaan tyhjä.

Jos lääkepulloon jää jauhetta, toista vaiheet 7 ja 8.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi. Jos lääkevalmistetta ei käytetä välittömästi, katso kohta 5 ”BCG-medac-valmisteen säilyttäminen”.

Suspensiota ei saa instilloida jääkaappilämpötilassa, jotta estetään potilaan virtsaamistarve, joka johtaisi lyhennettyyn altistusaikaan.



Katetrointi

9. Katetroi potilas paikallisten säädösten sekä mukana olevan Luer-Lock-katetrin (D) ja voiteluaineen (D1) tai muun sopivan katetrin ja/tai voiteluaineen käyttöohjeiden mukaisesti.

Tyhjennä virtsarakko katetrilla.

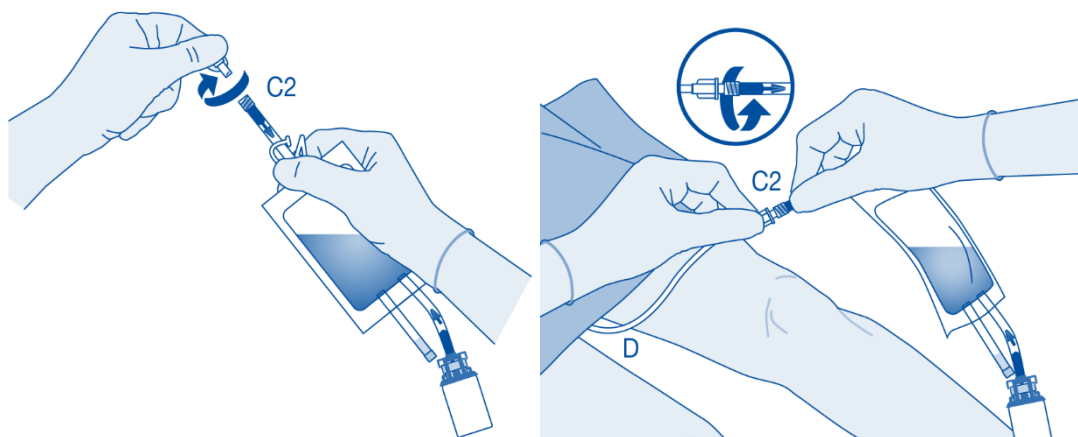
Katetrin liittäminen liuotinpussiin

10. Sekoita mahdollinen sakka kääntämällä ja pyörittämällä pussia ennen sen liittämistä.

Älä anna suspensiota jääkaappilämpötilassa.

Poista suojakorkki katetrin liittimestä (C2).

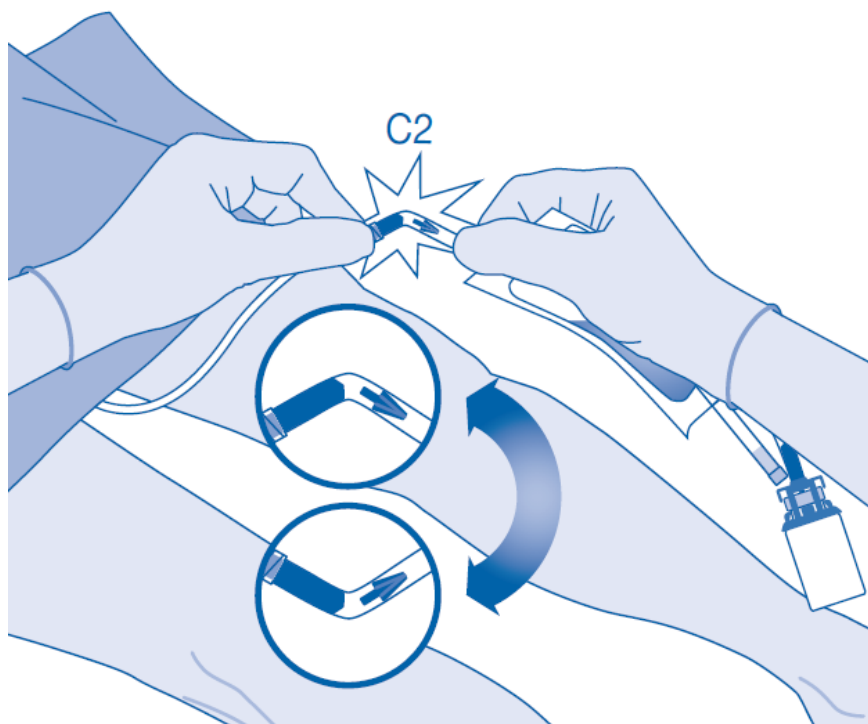
Liitä potilaan Luer-Lock-katetri (D) liuotinpussin katetriliittimeen (C2).



Instillaatio

11. Murra auki murrettava sinetti taivuttamalla sitä katetriliittimen (C2) putken sisällä ylös ja alas useita kertoja.

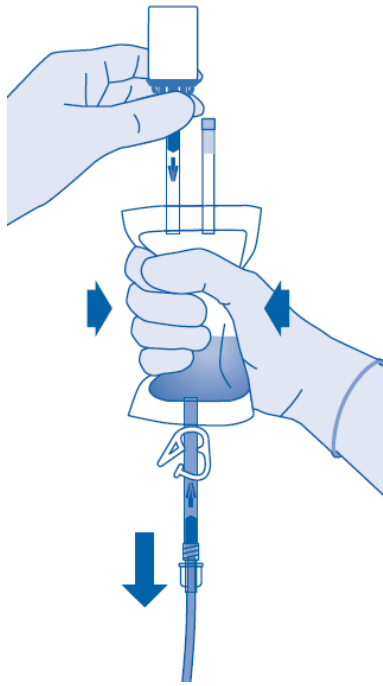
Pidä samalla potilaan katetria vakaasti paikallaan.



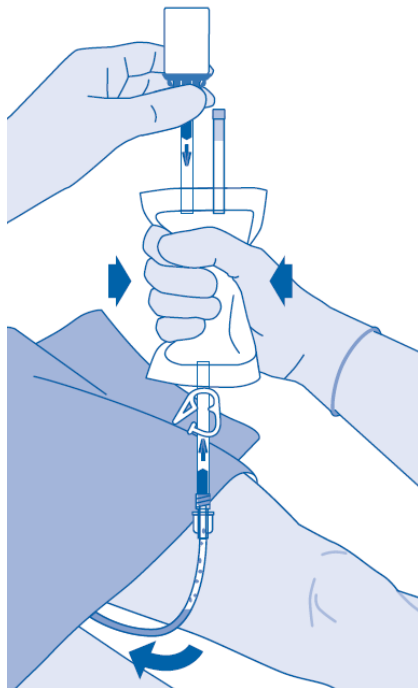
12. Pidä liuotinpussia niin, että lääkepullo on ylös alaisin pussin yläpuolella.

Purista liuotinpussia **kevyesti** toisella kädellä niin, että lääkevalmiste instilloituu **hitaasti** potilaan virtsarakkoon.

Jatka puristamista, kunnes liuotinpussi ja lääkepullo ovat tyhjät.

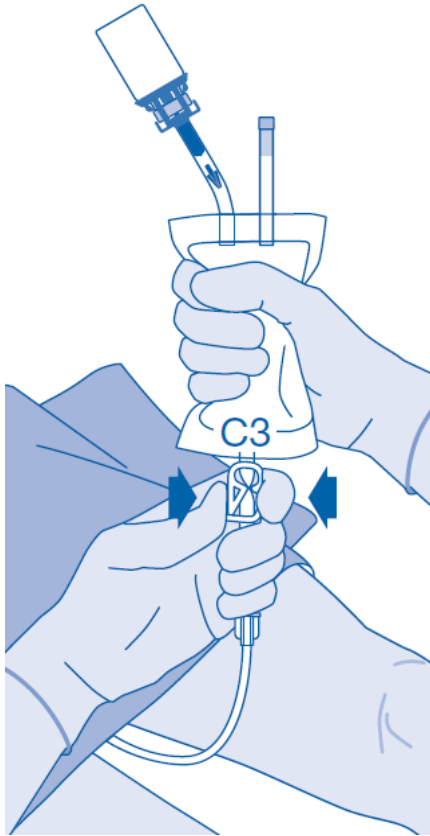


13. Purista jäljellä oleva ilma luotinpussista, jotta saat katetrin mahdollisimman tyhjäksi.

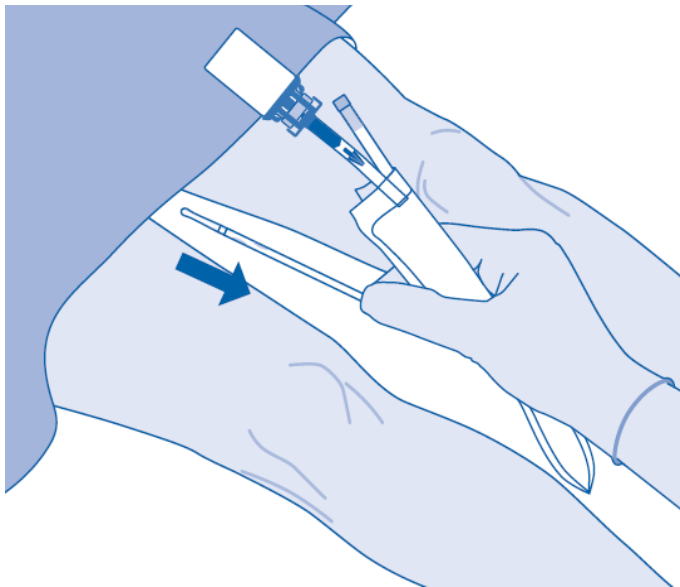


Instillaation jälkeen

14. Painepuristimen (C3) sulkeminen estää nesteen takaisinvirtauksen katetriin ja minimoi saastumisen riskin. Vaihtoehtoisesti voit pitää luotinpussin kompressoituna suorittaessasi vaiheet 15 ja 16.

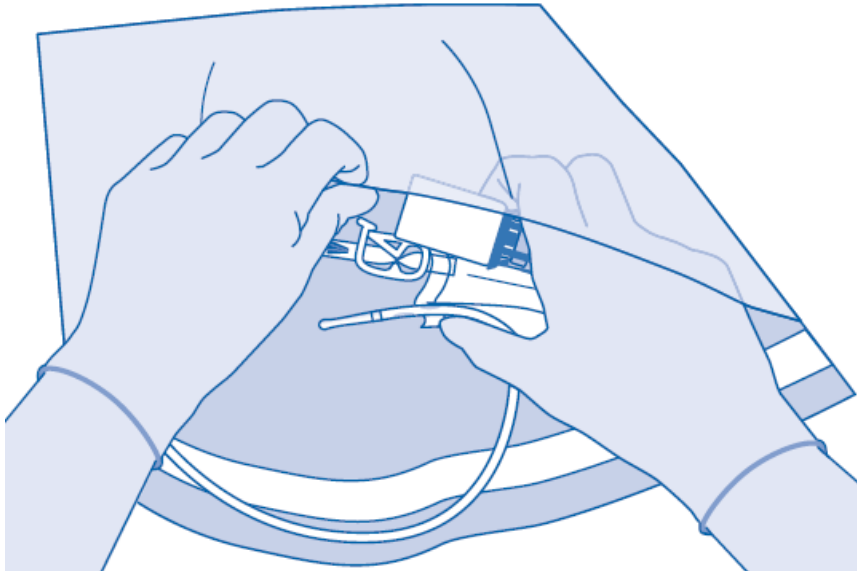


15. Poista katetri välittömästi **huolella** rakosta irrottamatta luotinpussia katetrin instillaatiosarjan tyhjentämisen aikana. Kun katetri on poistettu, suspension on pysyttävä rakossa 1–2 tunnin ajan. Vältä roiskuvien pisaroiden aiheuttamaa saastumista.



16. Hävitä valmiste kansallisten säädösten mukaisesti jätepussin avulla.

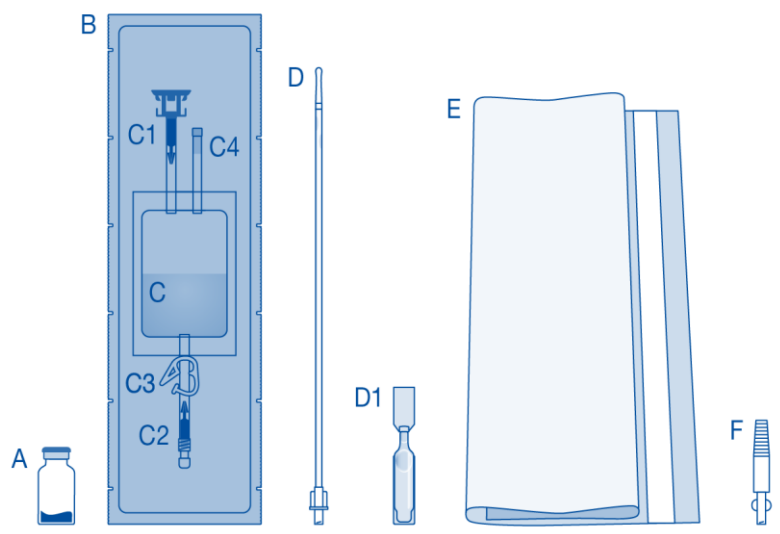
Lääkepullon sisältö on tarkoitettu kertakäyttöön / yksittäisen annoksen antamiseen. Mahdollinen jäljelle jäävä suspensio on hävitettävä.



Ohjeet BCG-medac-valmisteen käyttäjille

Instillaatiosarjan osat ja käyttö, <kun sarjassa on katetri ja Luer-Lock-liitin kartioliittimeen>

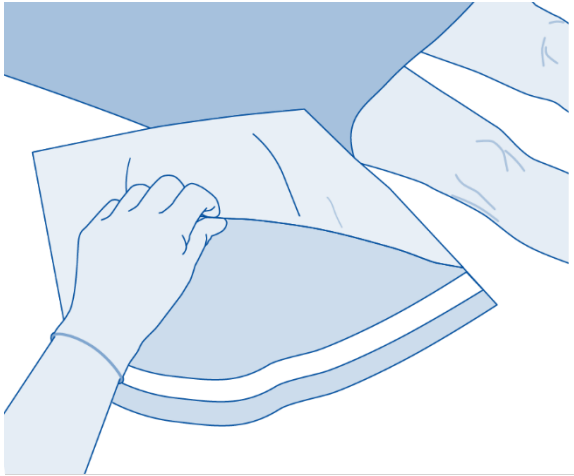
Instillaatiosarjan pääosat



| Pääosa | Kuvaus |
|--------|--|
| A | Lääkepullo, jossa jauhetta |
| B | Suojus |
| C | Liutinpussi, jossa 0,9 %:n (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta |
| C1 | Lääkepullon liitin, jossa suojakorkki ja auki murrettava sinetti |
| C2 | Luer-Lock-katetriiliitin, jossa suojakorkki ja auki murrettava sinetti |
| C3 | Painepuristin |
| C4 | Täyttöportti ilman applikointitoimintoa |
| D | Luer-Lock-katetri |
| D1 | Voiteluaine |
| E | Jätepussi |
| F | Luer-Lock-liitin kartioliittimeen |

Lääkepullon liittäminen liutinpussiin

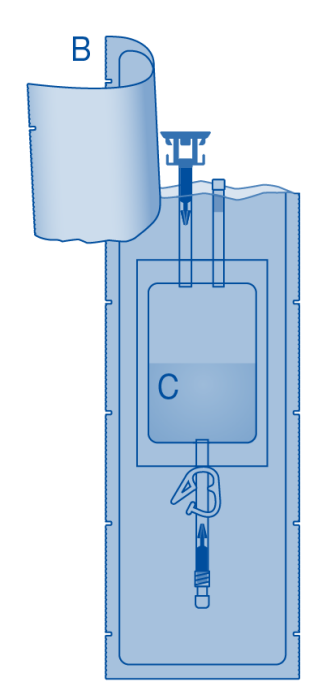
1. Aseta jätepussi (E) valmiiksi sarjan hävittämiseksi heti instillaation jälkeen, jotta estetään saastuminen.



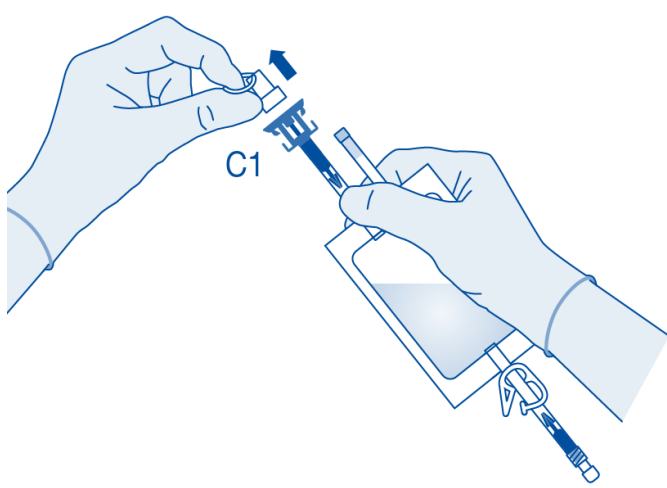
2. Poista repäistävä korkki lääkepullosta (A) ja desinfioi tulppa paikallisten säädösten mukaisesti.



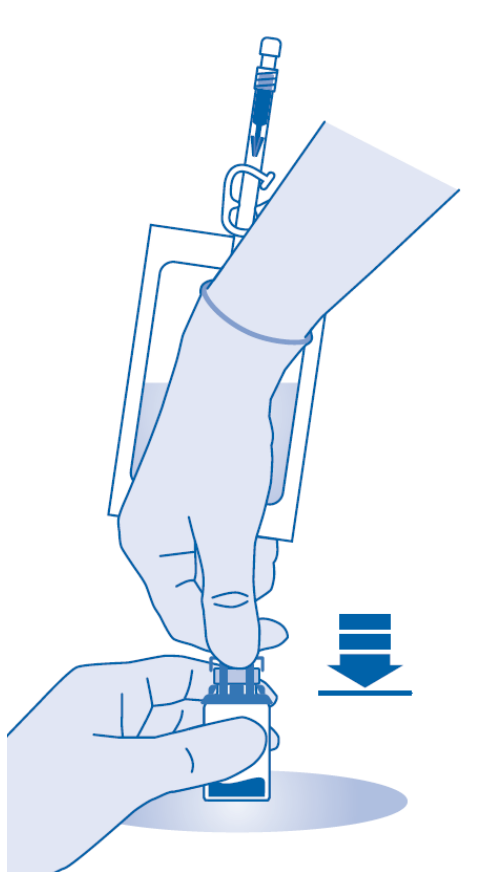
3. Repäise liuotinpussin (C) suojus (B) ja poista suojus kokonaan.



4. Poista suojus lääkepullo liittimestä (C1).

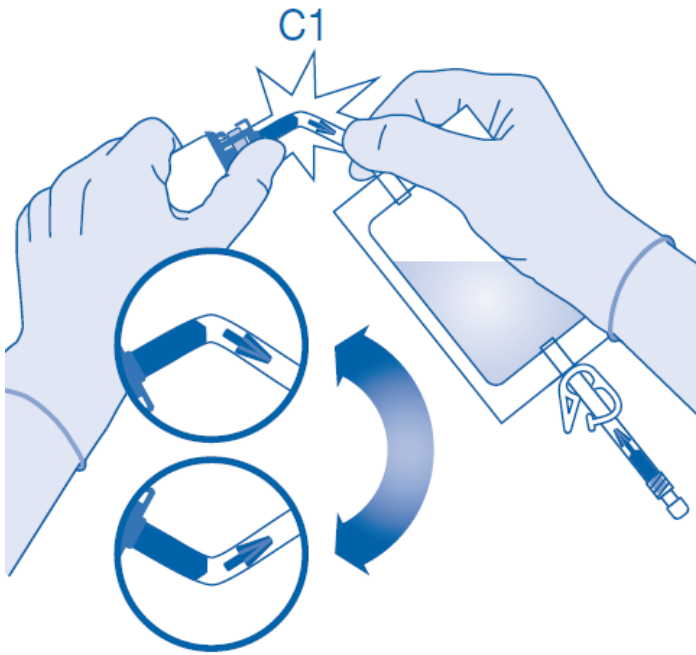


5. Paina liitin lääkepullo pysäyttimeen saakka.



Jauheen sekoittaminen liuottimeen

6. Murra auki murrettava sinetti taivuttamalla sitä lääkepullo liittimen (C1) putken sisällä ylös ja alas useita kertoja.



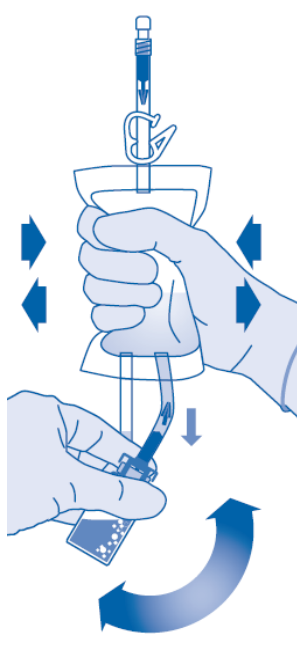
7. Pidä liuotinpussia niin, että lääkepullo on sen alapuolella.

Purista liuotinpussia useita kertoja, jotta siirät riittävästi liuotinta lääkepulloon.

Varmista, että lääkepullo ei täyty kokonaan, jotta suspension voi sen jälkeen siirtää liuotinpussiin. Hieman liuotinta saattaa jäädä pussiin.

Pyöritä lääkepulloa **hitaasti** voimakkaan vaahtoamisen minimoimiseksi sekoittaessasi lääkevalmistetta liuottimeen. Jos vaahtoa on paljon, anna lääkepullon olla hetki paikallaan (muutama minuutti).

Lääkepullon sisällön on muodostettava homogeeninen suspensio. Tämä voi kestää muutamia minutteja.



8. Käännä **liuotinpussi** ylösalaisin ja pidä sitä niin, että **lääkepullo on sen yläpuolella**.

Pidä lääkepullosta kiinni.

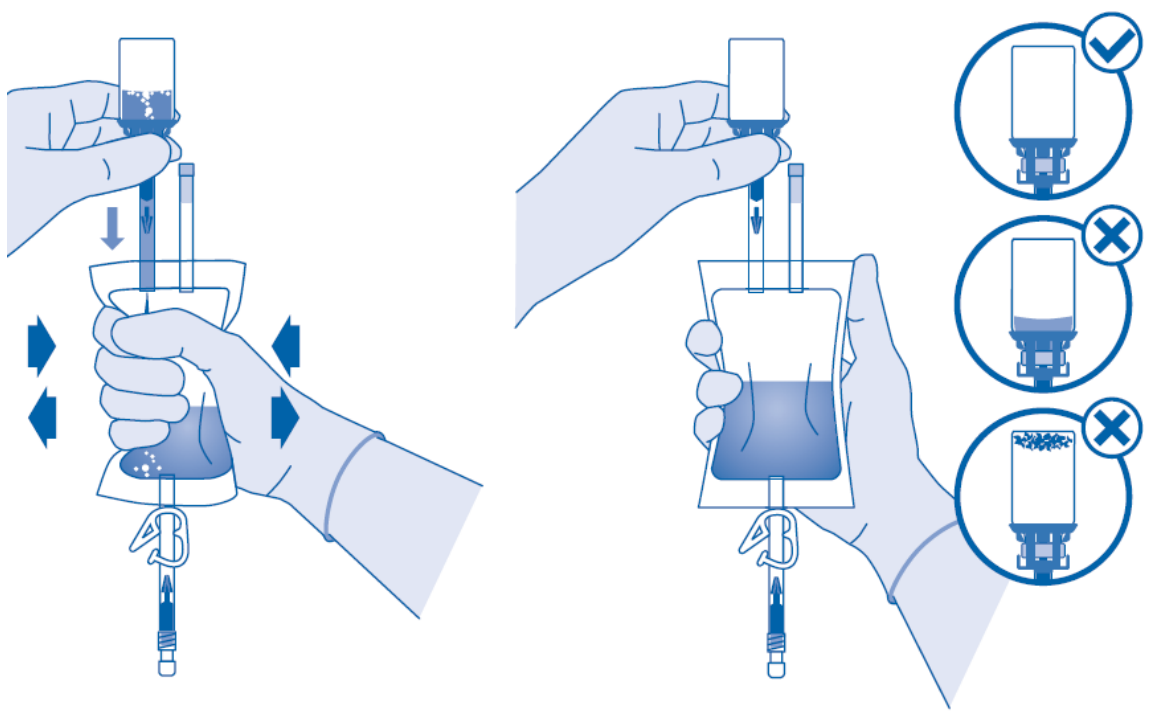
Purista liuotinpussia useita kertoja, kunnes lääkepullo on kokonaan tyhjä.

Jos lääkepulloon jää jauhetta, toista vaiheet 7 ja 8.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi.

Jos lääkevalmistetta ei käytetä välittömästi, katso kohta 5 ”BCG-medac-valmisteen säilyttäminen”.

Suspensiota ei saa instilloida jääkaappilämpötilassa, jotta estetään potilaan virtsaamistarve, joka johtaisi lyhennettyyn altistusaikaan.



Katetrointi

9. Katetroi potilas paikallisten säädösten sekä mukana olevan Luer-Lock-katetrin (D) ja voiteluaineen (D1) tai muun sopivan katetrin ja/tai voiteluaineen käyttöohjeiden mukaisesti.

Tyhjennä virtsarakko katetrilla.

Huomautus itse valitun katetrin käytöstä kartioliittimen kanssa:

Mukana olevaa Luer-Lock-liitintä kartioliittimeen (F) on käytettävä pussin liittämiseen itse valittuun katetriin (ei kuvassa).

Tätä varten on suoritettava seuraavat lisävaiheet:

- Poista suojakorkki katetriliitimestä (C2, ks. vaihe 10).
- Käännä ja pyöritä pussia ennen sen liittämistä, jotta mahdollinen sakka sekoittuu.
- Liitä Luer-Lock-liitin kartioliittimeen (F) pussin katetriliittimeen (C2).

- Liitä pussi huolellisesti liittimellä (F) potilaan katetriin.
- Jatka sitten vaiheesta 11.

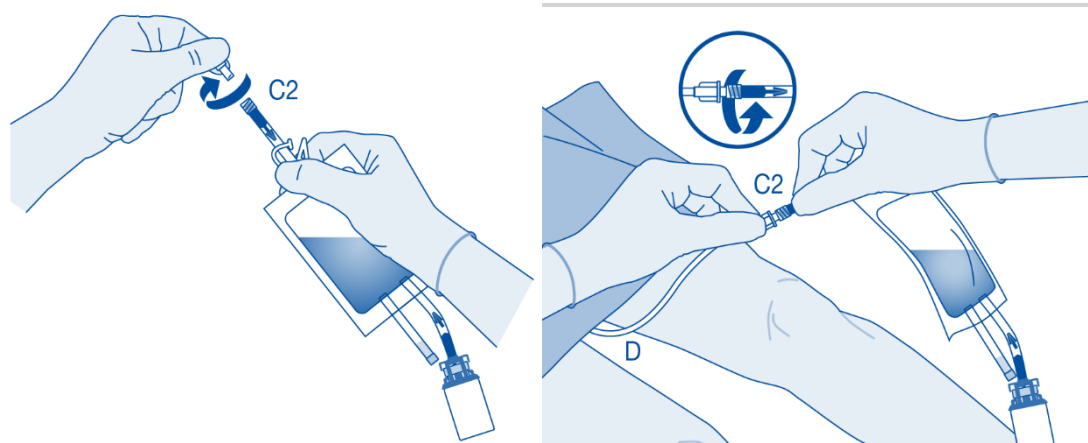
Katetrin liittäminen liuotinpussiin

10. Sekoita mahdollinen sakka kääntämällä ja pyörittämällä pussia ennen sen liittämistä.

Älä anna suspensiota jääkaappilämpötilassa.

Poista suojakorkki katetrin liittimestä (C2).

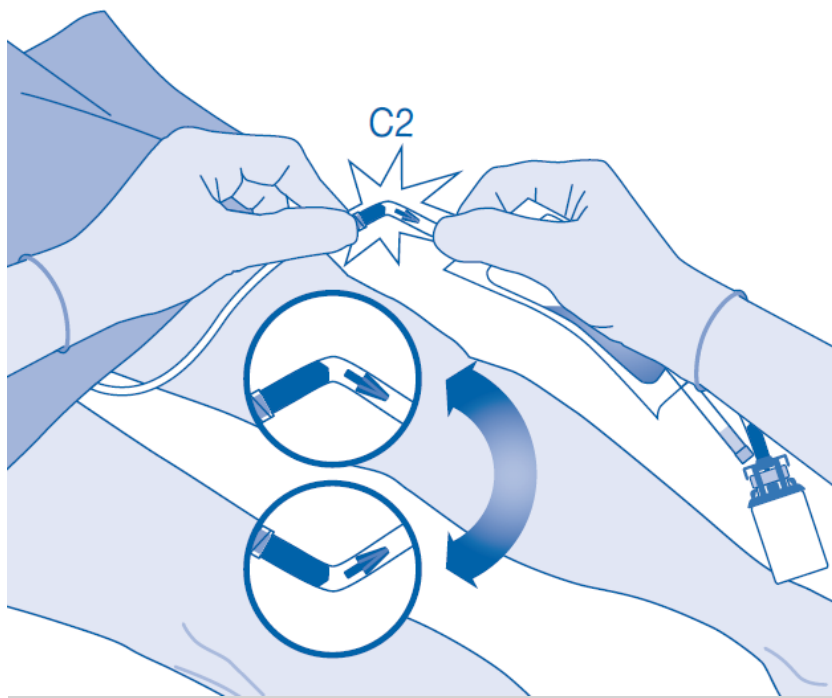
Liitä potilaan Luer-Lock-katetri (D) liuotinpussin katetriliittimeen (C2).



Instillaatio

11. Murra auki murrettava sinetti taivuttamalla sitä katetriliittimen (C2) putken sisällä ylös ja alas useita kertoja.

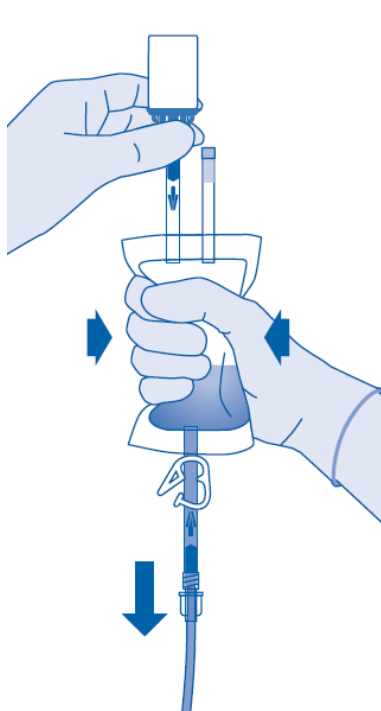
Pidä samalla potilaan katetria vakaasti paikallaan.



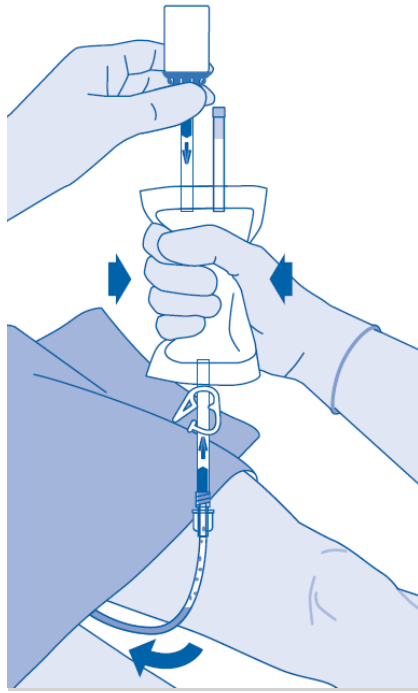
12. Pidä liuotinpussia niin, että lääkepullo on ylös alaisin pussin yläpuolella.

Purista liuotinpussia **kevyesti** toisella kädellä niin, että lääkevalmiste instilloituu **hitaasti** potilaan virtsarakkoon.

Jatka puristamista, kunnes liuotinpussi ja lääkepullo ovat tyhjät.

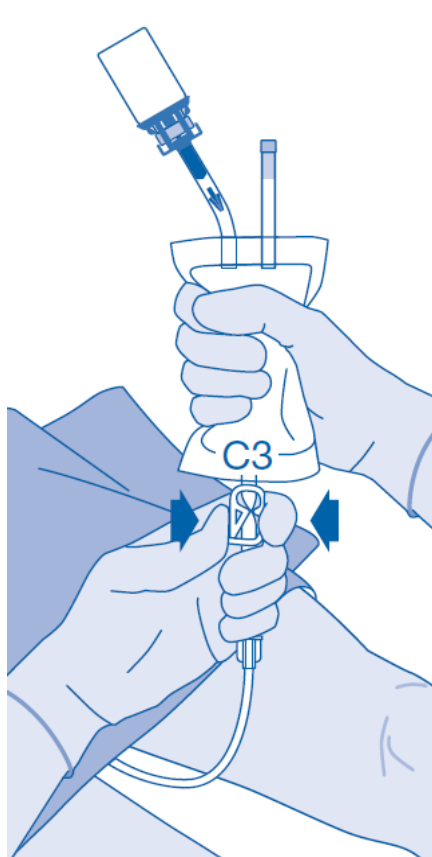


13. Purista jäljellä oleva ilma liuotinpussista, jotta saat katetrin mahdollisimman tyhjäksi.

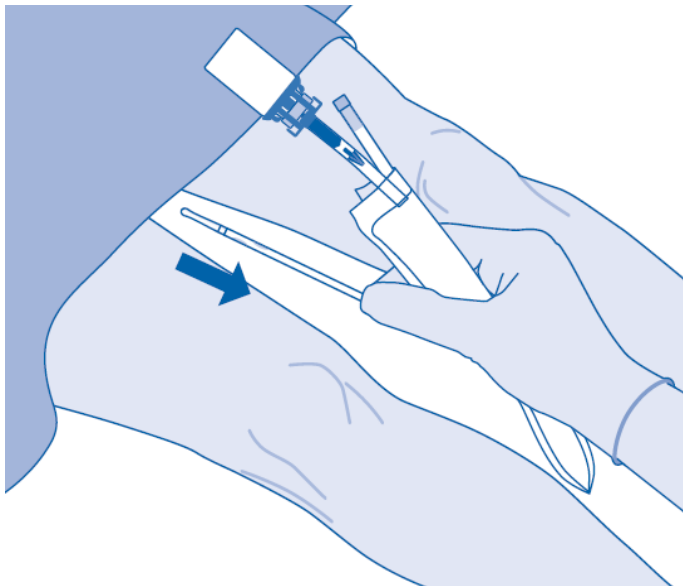


Instillaation jälkeen

14. Painepuristimen (C3) sulkeminen estää nesteen takaisinvirtauksen katetriin ja minimoi saastumisen riskin. Vaihtoehtoisesti voit pitää liuotinpussin kompressoituna suorittaessasi vaiheet 15 ja 16.

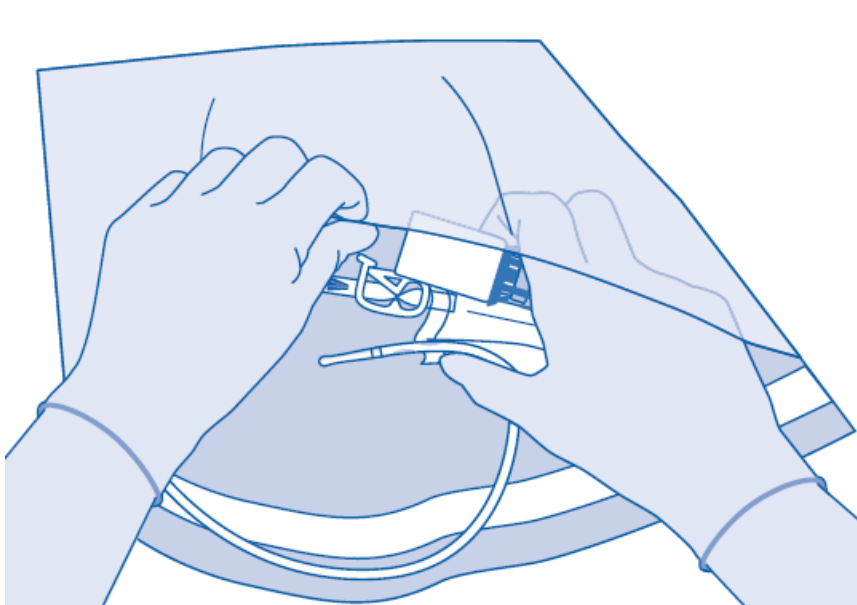


15. Poista katetri **huolella** rakosta irrottamatta liuotinpussia katetrasta. Vältä roiskuvien pisaroiden aiheuttamaa saastumista.



16. Hävitä valmiste kansallisten säädösten mukaisesti jätepussin avulla.

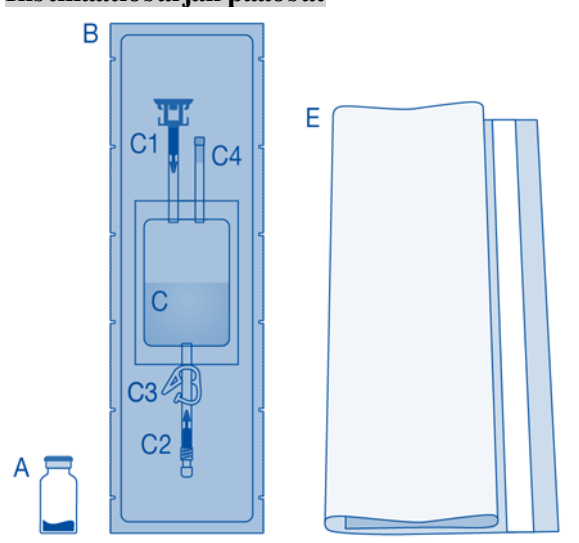
Lääkepullo sisältö on tarkoitettu kertakäyttöön / yksittäisen annoksen antamiseen. Mahdollinen jäljelle jäävä suspensio on hävitettävä.



Ohjeet BCG-medac-valmisteen käyttäjille

Instillaatiosarjan osat ja käyttö, <kun sarjassa ei ole katetria eikä Luer-Lock-liitintä kartioliittimeen>

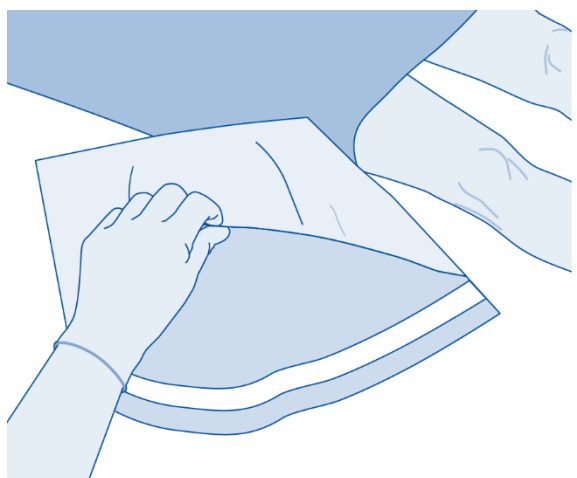
Instillaatiosarjan pääosat



| Pääosa | Kuvaus |
|--------|--|
| A | Lääkepullo, jossa jauhetta |
| B | Suojus |
| C | Liutinpussi, jossa 0,9 %:n (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta |
| C1 | Lääkepullon liitin, jossa suojakorkki ja auki murrettava sinetti |
| C2 | Luer-Lock-katetriiliitin, jossa suojakorkki ja auki murrettava sinetti |
| C3 | Painepuristin |
| C4 | Täyttöpörsä ilman applikointitoimintoa |
| E | Jätepussi |

Lääkepullon liittäminen liutinpussiin

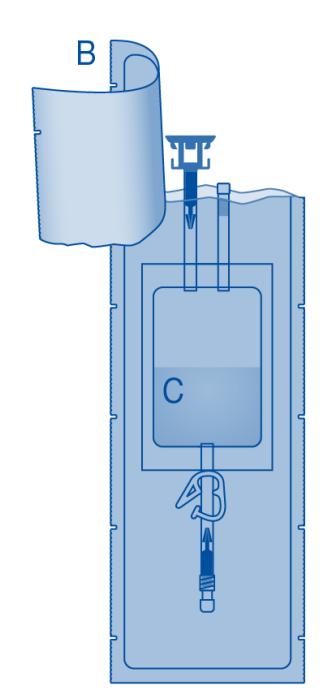
1. Aseta jätepussi (E) valmiiksi sarjan hävittämiseksi heti instillaation jälkeen, jotta estetään saastuminen.



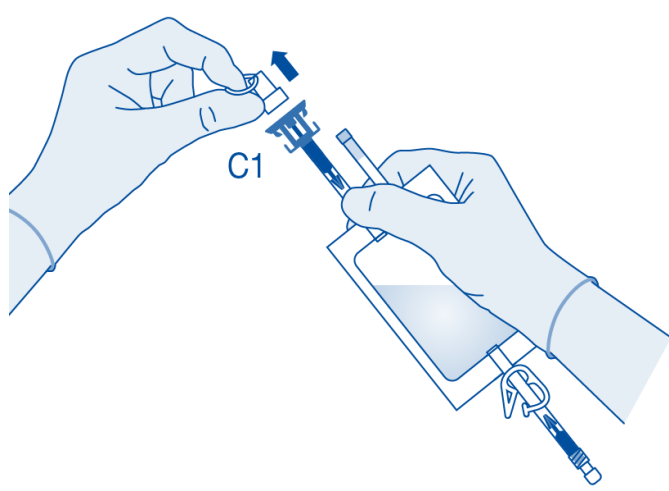
2. Poista repäistävä korkki lääkepullosta (A) ja desinfioi tulppa paikallisten säädösten mukaisesti.



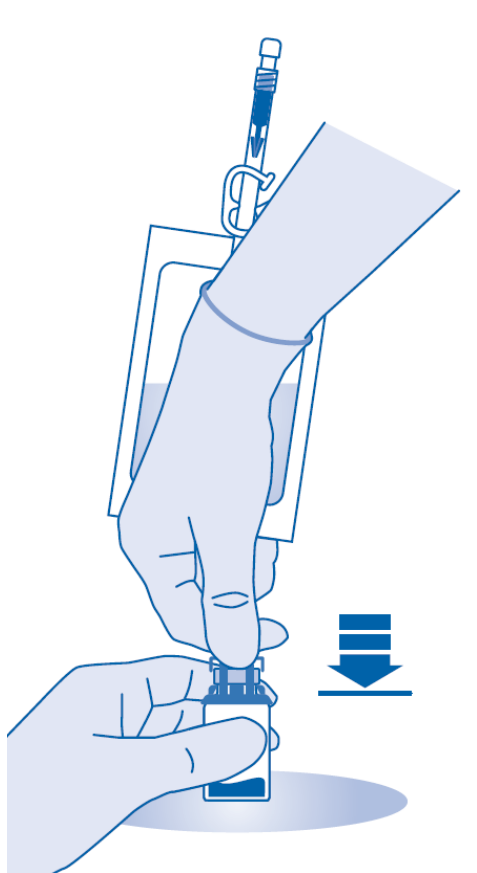
3. Repäise liuotinpussin (C) suojus (B) ja poista suojus kokonaan.



4. Poista suojus lääkepullon liittimestä (C1).

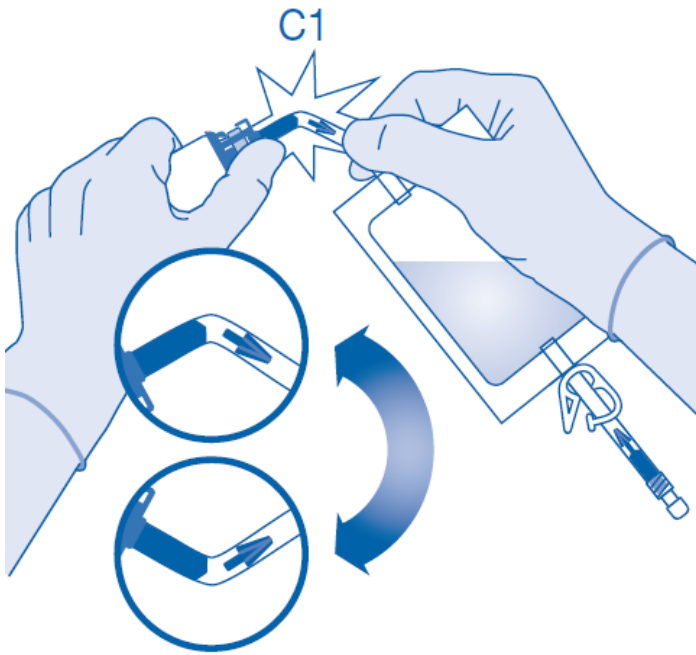


5. Paina liitin lääkepulloon pysäyttimeen saakka.



Jauheen sekoittaminen liuottimeen

6. Murra auki murrettava sinetti taivuttamalla sitä lääkepulloa liittimen (C1) putken sisällä ylös ja alas useita kertoja.



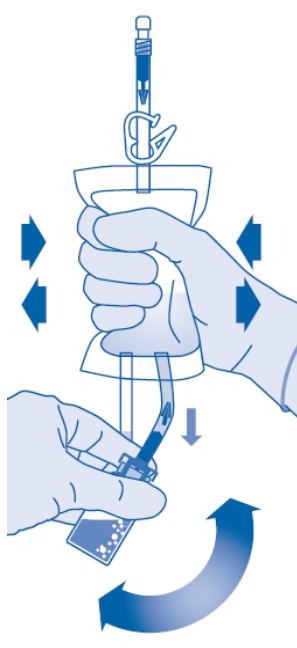
7. Pidä liuotinpussia niin, että lääkepullo on sen alapuolella.

Purista liuotinpussia useita kertoja, jotta siirät riittävästi liuotinta lääkepulloon.

Varmista, että lääkepullo **ei** täyty kokonaan, jotta suspension voi sen jälkeen siirtää liuotinpussiin. Hieman liuotinta saattaa jäädä pussiin.

Pyöritä lääkepulloa **hitaasti** voimakkaan vaahtoamisen minimoimiseksi sekoittaessasi lääkevalmistetta liuottimeen. Jos vaahtoa on paljon, anna lääkepullon olla hetki paikallaan (muutama minuutti).

Lääkepullon sisällön on muodostettava homogeeninen suspensio. Tämä voi kestää muutamia minutteja.



8. Käännä **liuotinpussi** ylösalaisin ja pidä sitä niin, että **lääkepullo on sen yläpuolella**.

Pidä lääkepullosta kiinni.

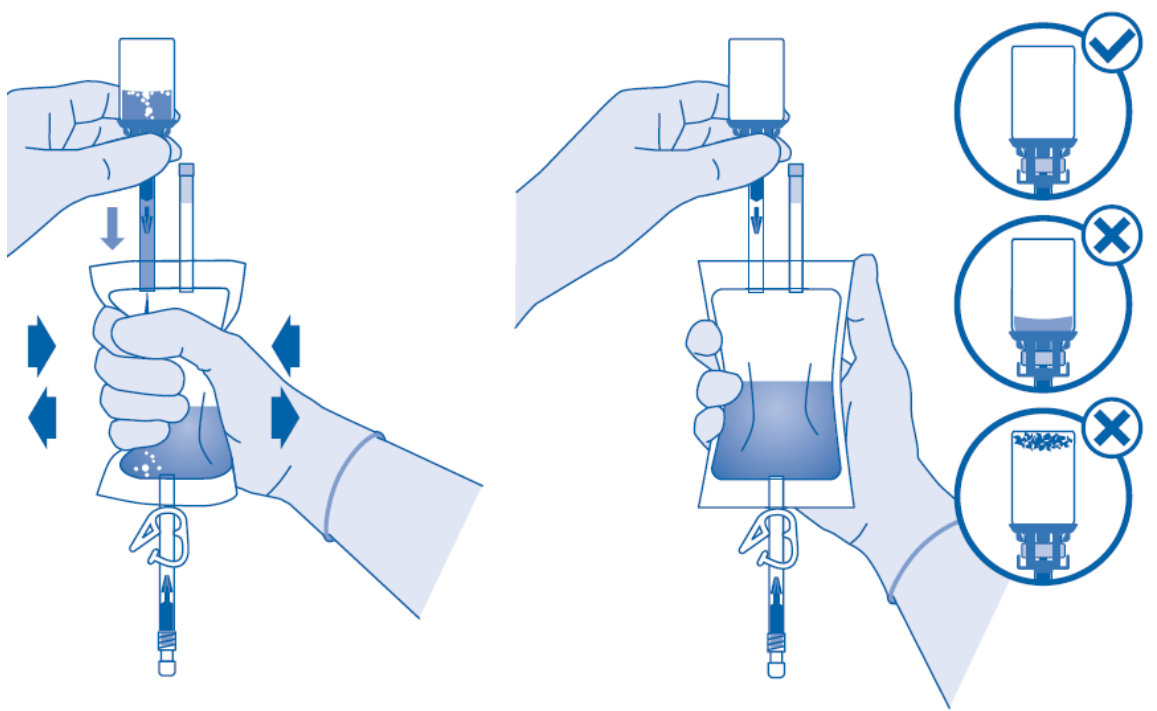
Purista liuotinpussia useita kertoja, kunnes lääkepullo on kokonaan tyhjä.

Jos lääkepulloon jää jauhetta, toista vaiheet 7 ja 8.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi.

Jos lääkevalmistetta ei käytetä välittömästi, katso kohta 5 ”BCG-medac-valmisteen säilyttäminen”.

Suspensiota ei saa instilloida jääkaappilämpötilassa, jotta estetään potilaan virtsaamistarve, joka johtaisi lyhennettyyn altistusaikaan.



Katetrointi

9. Katetroi potilas paikallisten säädösten sekä sopivan katetrin ja voiteluaineen käyttöohjeiden mukaisesti.

Tyhjennä virtsarakko katetrilla.

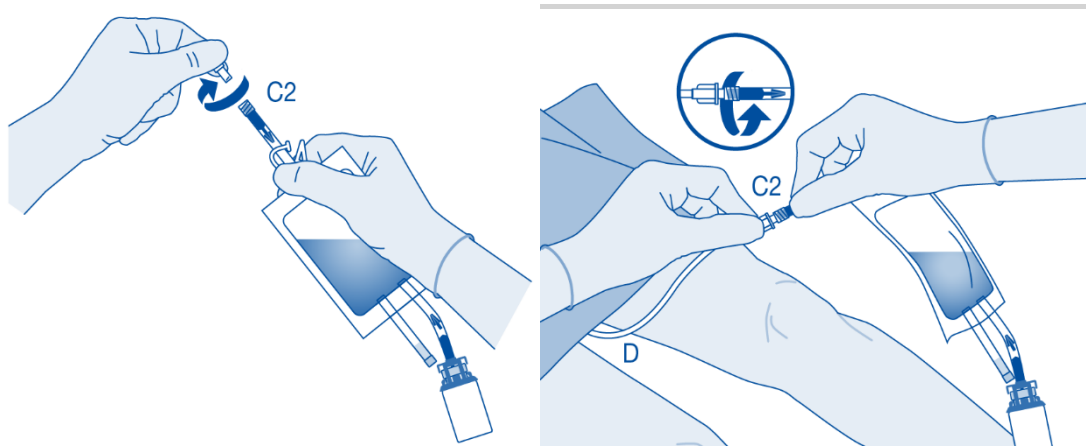
Katetrin liittäminen liuotinpussiin

10. Sekoita mahdollinen sakka kääntämällä ja pyörittämällä pussia ennen sen liittämistä.

Älä anna suspensiota jääkaappilämpötilassa.

Poista suojakorkki katetrin liittimestä (C2).

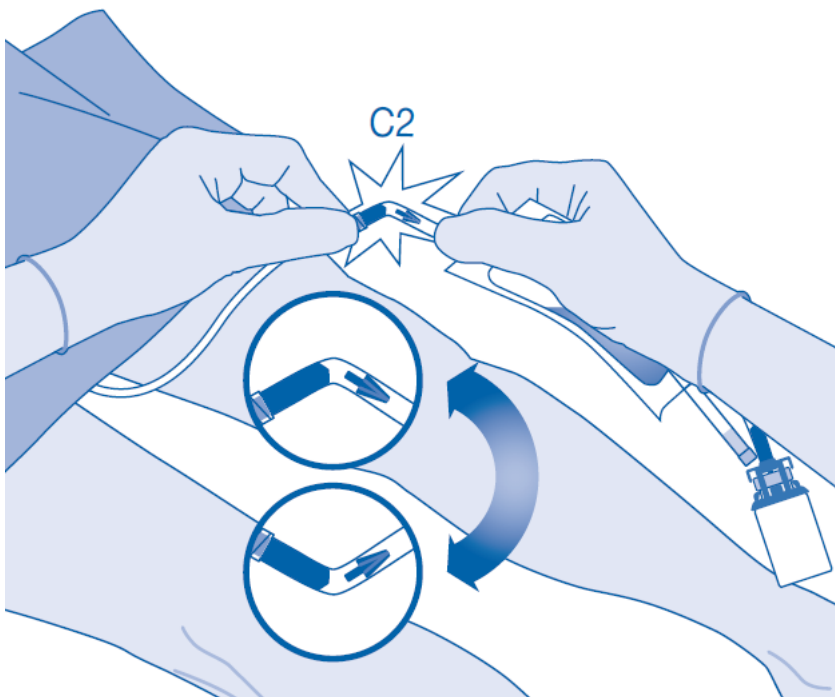
Liitä potilaan katetri liuotinpussin katetriliittimeen (C2).



Instillaatio

11. Murra auki murrettava sinetti taivuttamalla sitä katetriliittimen (C2) putken sisällä ylös ja alas useita kertoja.

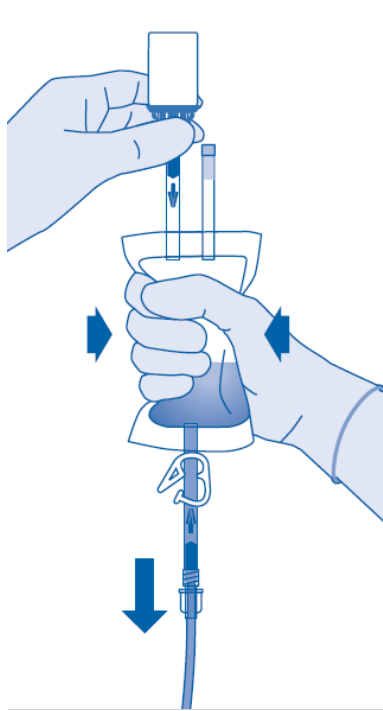
Pidä samalla potilaan katetria vakaasti paikallaan.



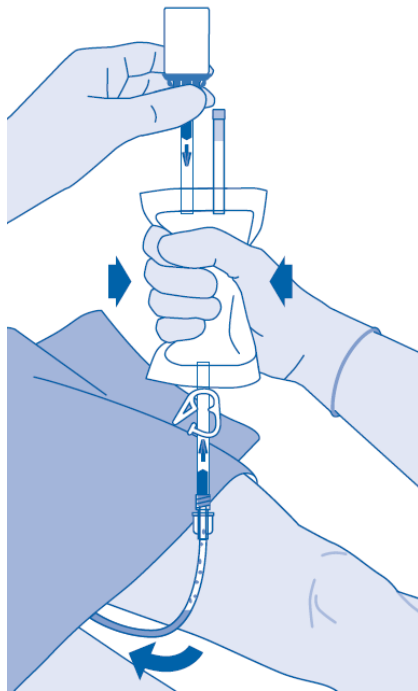
12. Pidä liuotinpussia niin, että lääkepullo on ylös alaisin pussin yläpuolella.

Purista liuotinpussia **kevyesti** toisella kädellä niin, että lääkevalmiste instilloituu **hitaasti** potilaan virtsarakkoon.

Jatka puristamista, kunnes liuotinpussi ja lääkepullo ovat tyhjä.

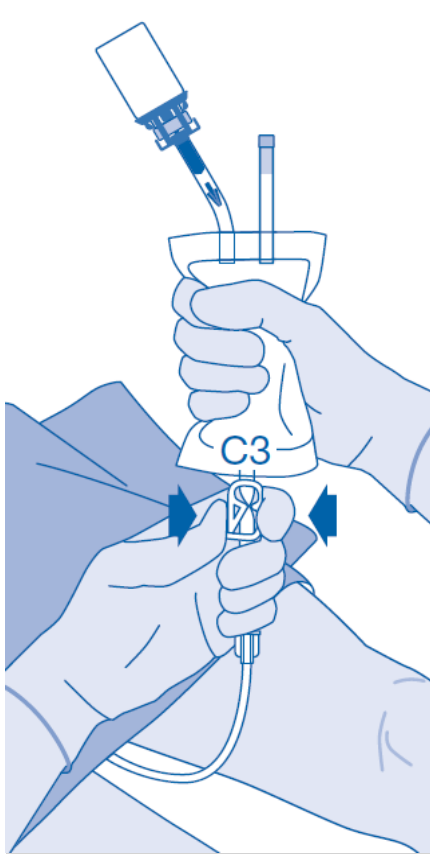


13. Purista jäljellä oleva ilma liuotinpussista, jotta saat katetriin mahdollisimman tyhjäksi.

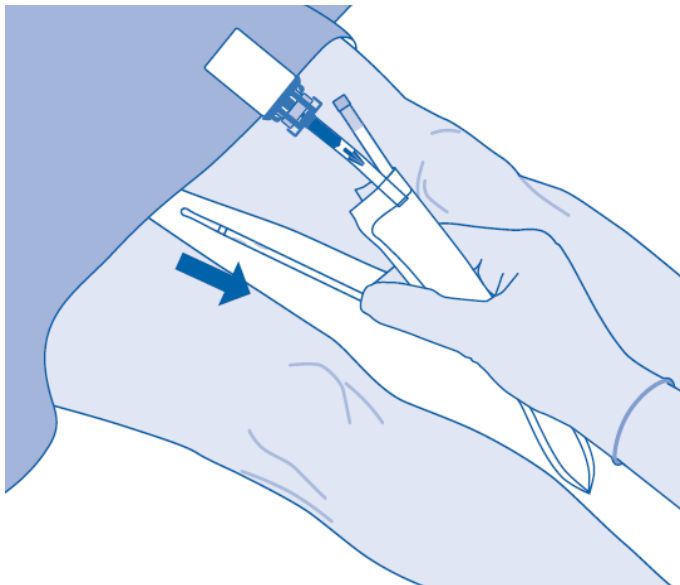


Instillaation jälkeen

14. Painepuristimen (C3) sulkeminen estää nesteen takaisinvirtauksen katetriin ja minimoi saastumisen riskin. Vaihtoehtoisesti voit pitää liuotinpussin kompressoituna suorittaessasi vaiheet 15 ja 16.

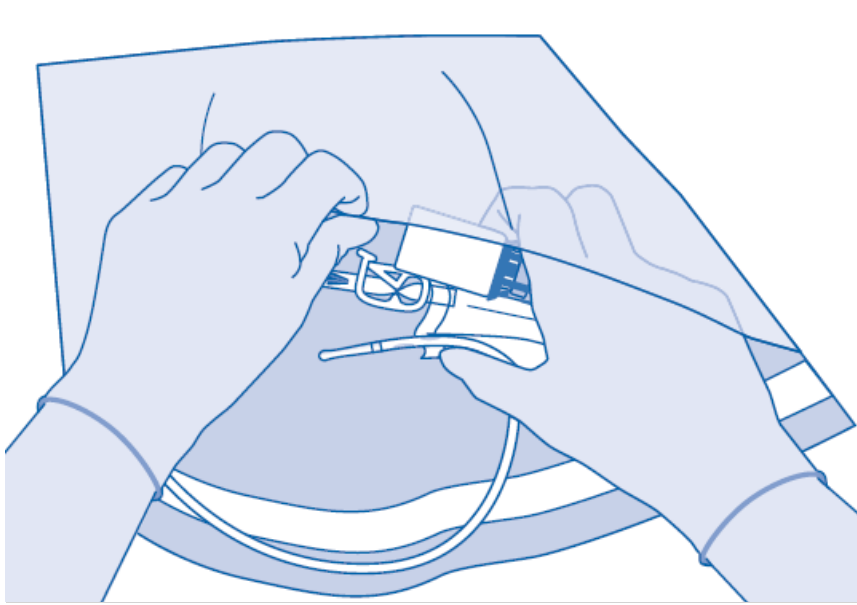


15. Poista katetri **huolella** rakosta irrottamatta liuotinussia katetrasta. Vältä roiskuvien pisaroiden aiheuttamaa saastumista.



16. Hävitä valmiste kansallisten säädösten mukaisesti jätepussin avulla.

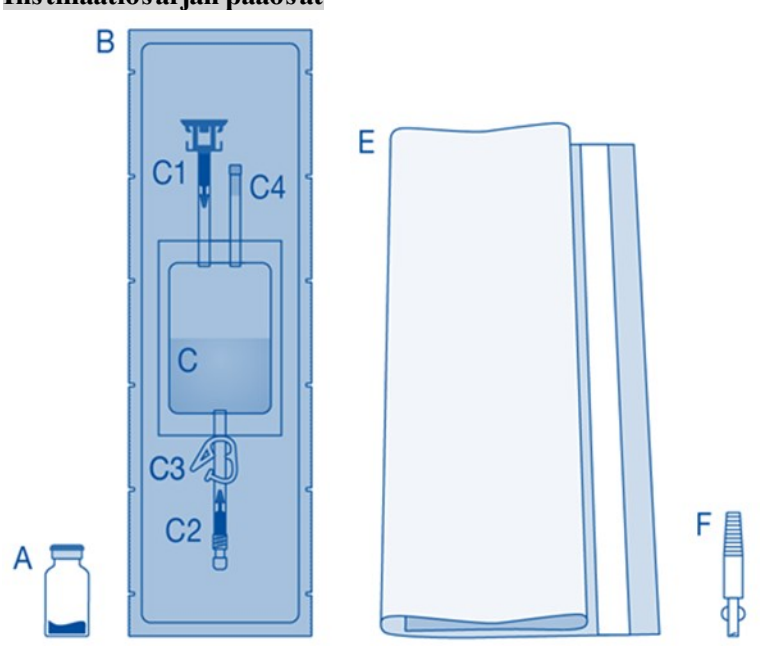
Lääkepullon sisältö on tarkoitettu kertakäyttöön / yksittäisen annoksen antamiseen. Mahdollinen jäljelle jäävä suspensio on hävitettävä.



Ohjeet BCG-medac-valmisteen käyttäjille

Instillaatiosarjan osat ja käyttö, <kun sarjassa ei ole katetria mutta on Luer-Lock-liitin kartioliittimeen>

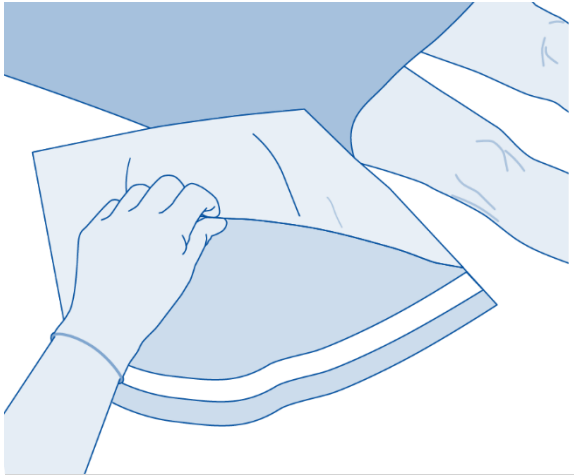
Instillaatiosarjan pääosat



| Pääosa | Kuvaus |
|--------|---|
| A | Lääkepullo, jossa jauhetta |
| B | Suojus |
| C | Liutinpussi, jossa 0,9 %:n (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta |
| C1 | Lääkepullon liitin, jossa suojakorkki ja auki murrettava sinetti |
| C2 | Luer-Lock-katetriilitin, jossa suojakorkki ja auki murrettava sinetti |
| C3 | Painepuristin |
| C4 | Täyttöportti ilman applikointitoimintoa |
| E | Jätepussi |
| F | Luer-Lock-liitin kartioliittimeen |

Lääkepullon liittäminen liutinpussiin

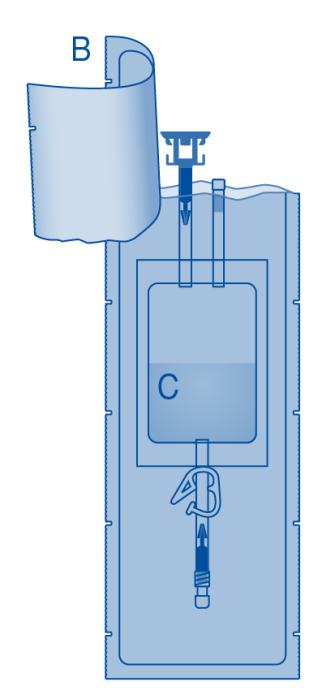
1. Aseta jätepussi (E) valmiiksi sarjan hävittämiseksi heti instillaation jälkeen, jotta estetään saastuminen.



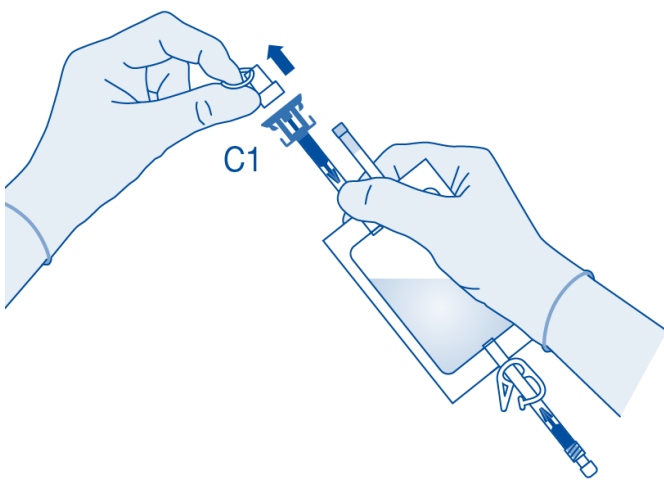
2. Poista repäistävä korkki lääkepullosta (A) ja desinfioi tulppa paikallisten säädösten mukaisesti.



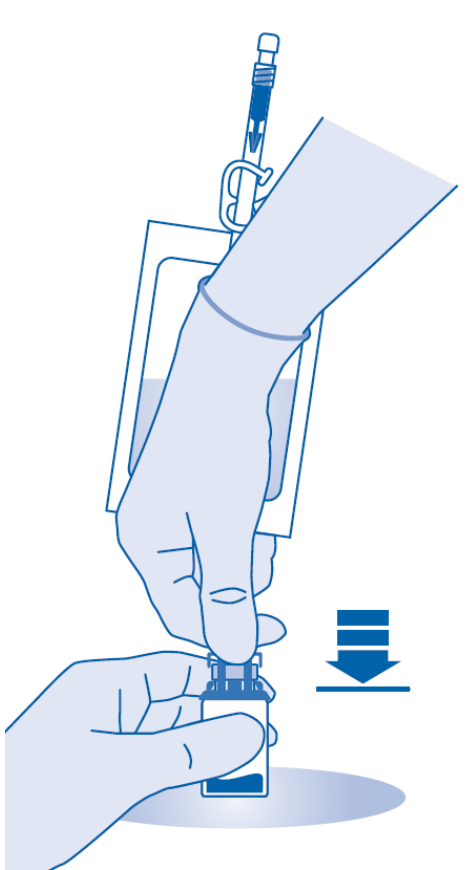
3. Repäise liuotinpussin (C) suojus (B) ja poista suojus kokonaan.



4. Poista suojus lääkepullo liittimestä (C1).

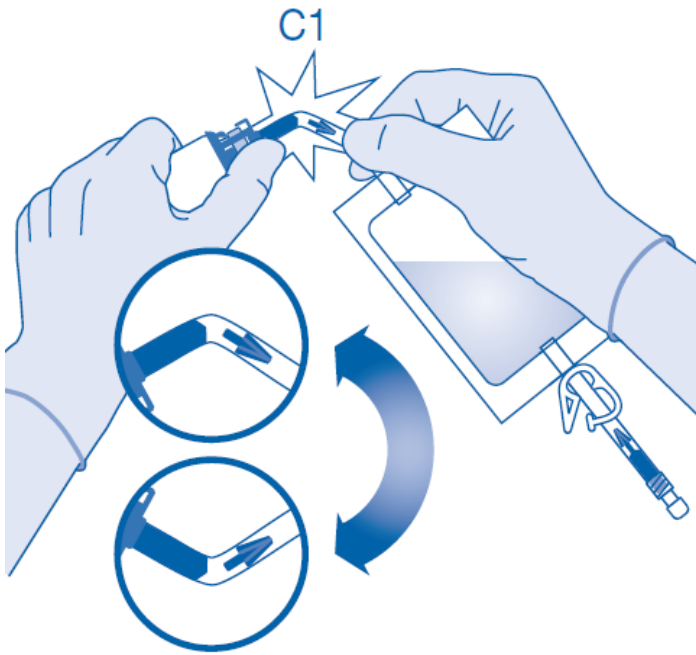


5. Paina liitin lääkepullo pysäyttimeen saakka.



Jauheen sekoittaminen liuottimeen

6. Murra auki murrettava sinetti taivuttamalla sitä lääkepullo liittimen (C1) putken sisällä ylös ja alas useita kertoja.



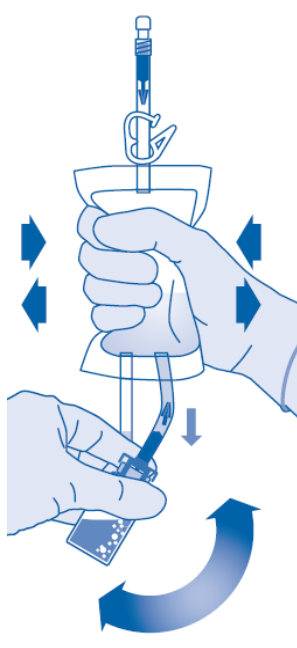
7. Pidä liuotinpussia niin, että lääkepullo on sen alapuolella.

Purista liuotinpussia useita kertoja, jotta siirrät riittävästi liuotinta lääkepulloon.

Varmista, että lääkepullo ei täyty kokonaan, jotta suspension voi sen jälkeen siirtää liuotinpussiin. Hieman liuotinta saattaa jäädä pussiin.

Pyöritä lääkepulloa **hitaasti** voimakkaan vaahtoamisen minimoimiseksi sekoittaessasi lääkevalmistetta liuottimeen. Jos vaahtoa on paljon, anna lääkepullon olla hetki paikallaan (muutama minuutti).

Lääkepullon sisällön on muodostettava homogeeninen suspensio. Tämä voi kestää muutamia minutteja.



8. Käännä **liuotinpussi** ylösalaisin ja pidä sitä niin, että **lääkepullo on sen yläpuolella**.

Pidä lääkepullosta kiinni.

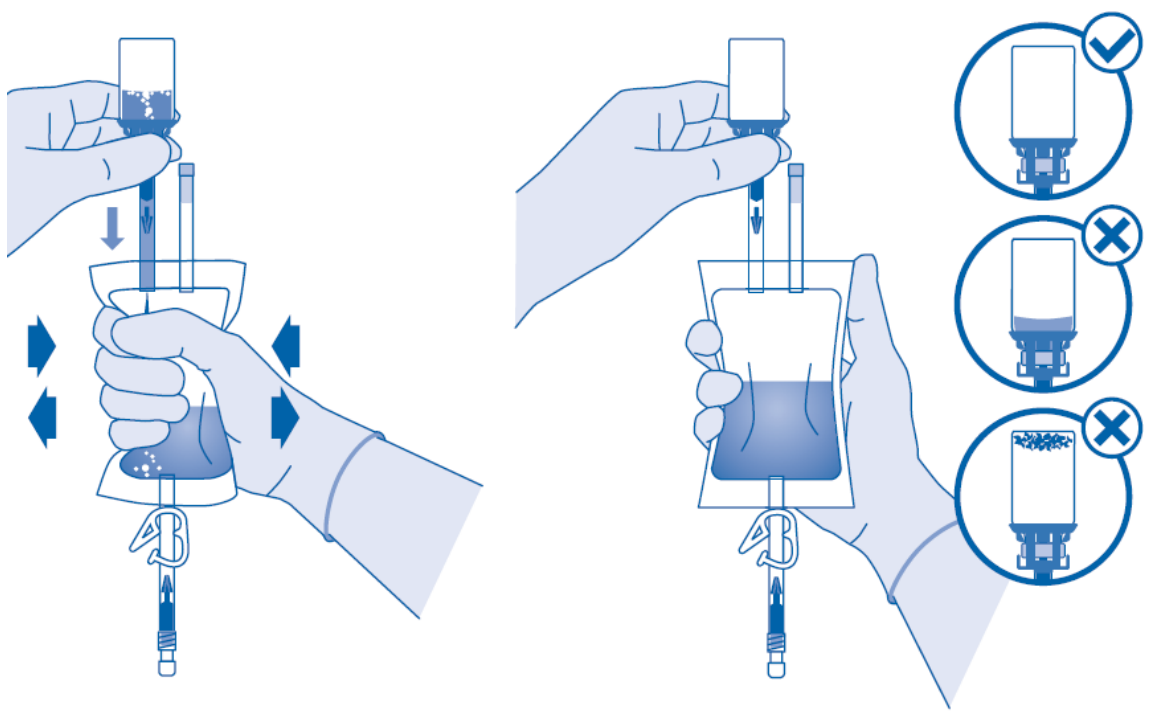
Purista liuotinpussia useita kertoja, kunnes lääkepullo on kokonaan tyhjä.

Jos lääkepulloon jää jauhetta, toista vaiheet 7 ja 8.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi.

Jos lääkevalmistetta ei käytetä välittömästi, katso kohta 5 ”BCG-medac-valmisteen säilyttäminen”.

Suspensiota ei saa instilloida jääkaappilämpötilassa, jotta estetään potilaan virtsaamistarve, joka johtaisi lyhennettyyn altistusaikaan.



Katetrointi

9. Katetroi potilas paikallisten säädösten sekä sopivan katetrin ja voiteluaineen käyttöohjeiden mukaisesti.

Tyhjennä virtsarakko katetrilla.

Tämä pakkaus ei sisällä katetria. Liitä pussi mukana olevalla liittimellä (F) potilaan katetriin, jossa on kartioliitin (ei kuvassa).

Tätä varten on suoritettava seuraavat lisävaiheet:

- Poista suojakorkki katetriliittimestä (C2, ks. vaihe 10).
- Liitä liitin (F) pussin katetriliittimeen (C2).
- Liitä pussi huolellisesti liittimellä (F) potilaan katetriin.
- Jatka sitten vaiheesta 11.

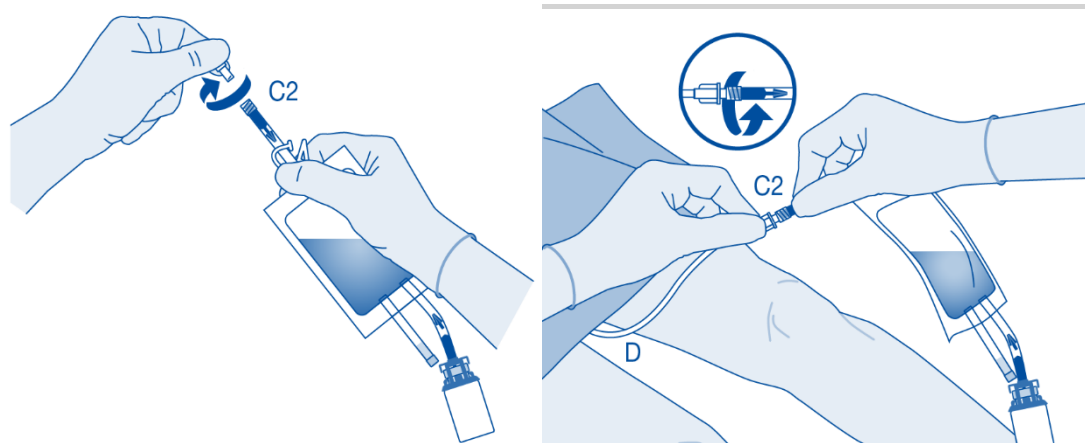
Katetrin liittäminen liuotinpussiin

10. Sekoita mahdollinen sakka kääntämällä ja pyörittämällä pussia ennen sen liittämistä.

Älä anna suspensiota jääkaappilämpötilassa.

Poista suojakorkki katetrin liittimestä (C2).

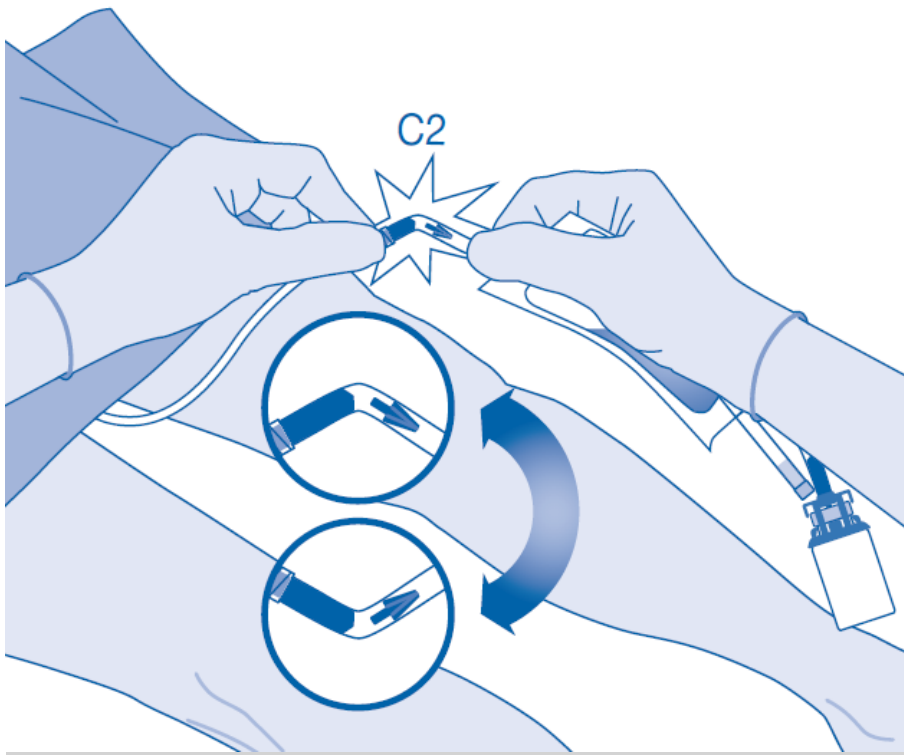
Liitä potilaan katetri liuotinpussin katetriliittimeen (C2).



Instillaatio

11. Murra auki murrettava sinetti taivuttamalla sitä katetriliittimen (C2) putken sisällä ylös ja alas useita kertoja.

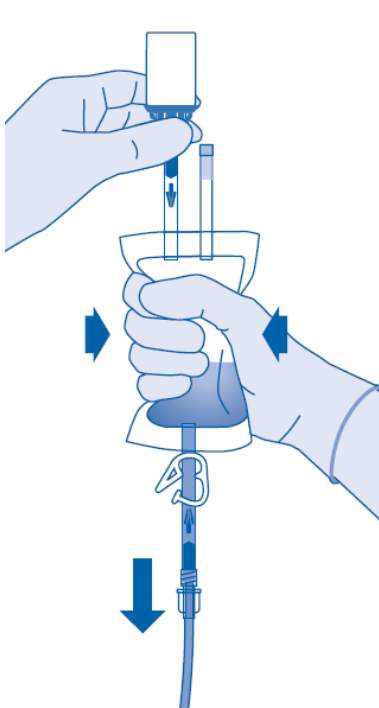
Pidä samalla potilaan katetria vakaasti paikallaan.



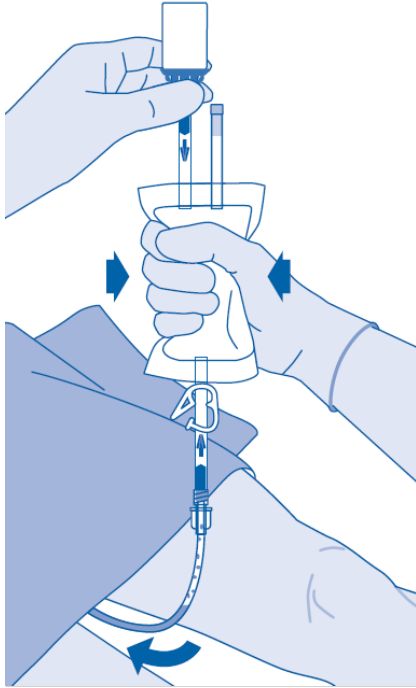
12. Pidä liuotinpussia niin, että lääkepullo on ylösalaisin pussin yläpuolella.

Purista liuotinpussia **kevyesti** toisella kädellä niin, että lääkevalmiste instilloituu **hitaasti** potilaan virtsarakkoon.

Jatka puristamista, kunnes liuotinpussi ja lääkepullo ovat tyhjät.

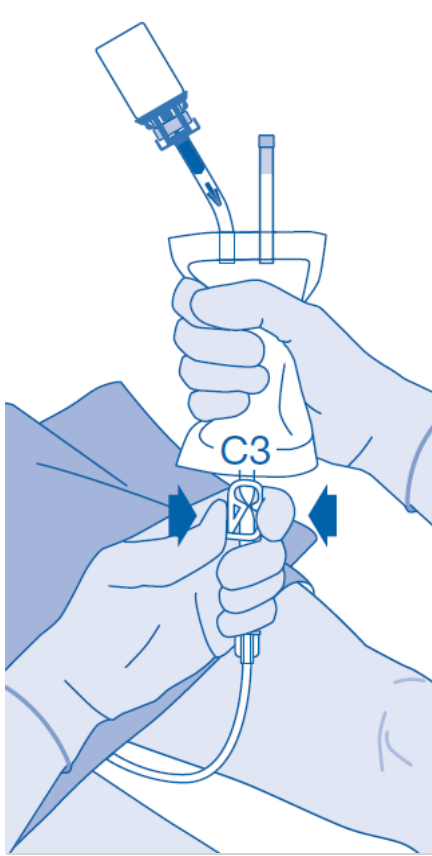


13. Purista jäljellä oleva ilma liuotinpussista, jotta saat katetrin mahdollisimman tyhjäksi.

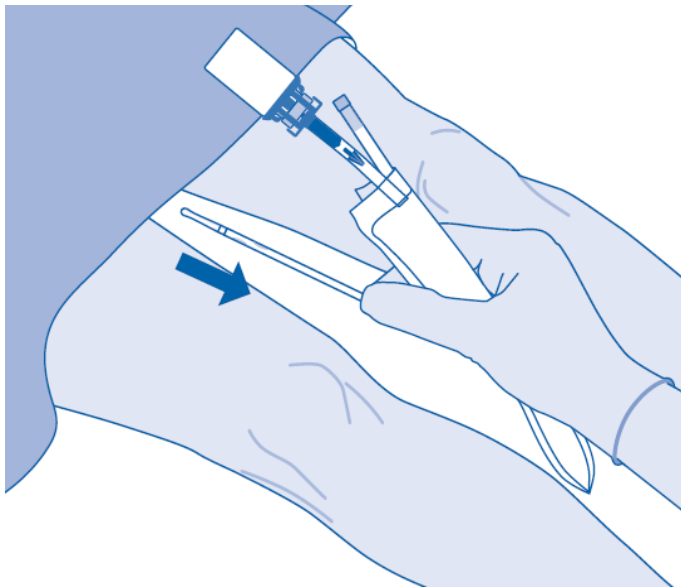


Instillaation jälkeen

14. Painepuristimen (C3) sulkeminen estää nesteen takaisinvirtauksen katetriin ja minimoi saastumisen riskin. Vaihtoehtoisesti voit pitää liuotinpussin kompressoituna suorittaessasi vaiheet 15 ja 16.

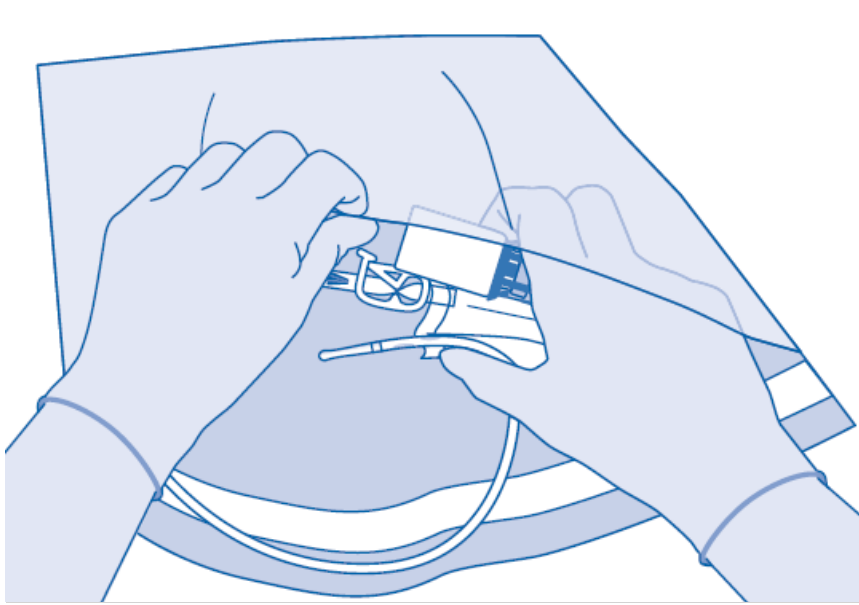


15. Poista katetri **huolella** rakosta irrottamatta liuotinussia katetrasta. Vältä roiskuvien pisaroiden aiheuttamaa saastumista.



16. Hävitä valmiste kansallisten säädösten mukaisesti jätepussin avulla.

Lääkepullon sisältö on tarkoitettu kertakäyttöön / yksittäisen annoksen antamiseen. Mahdollinen jäljelle jäävä suspensio on hävitettävä.



Bipacksedel: Information till användaren

BCG-medac, pulver och vätska till intravesikal suspension

Bacillus Calmette-Guérin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad BCG-medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder BCG-medac
3. Hur du använder BCG-medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BCG-medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BCG-medac är och vad det används för

Det fullständiga namnet på det här läkemedlet är BCG-medac, pulver och vätska till intravesikal suspension. I fortsättningen kallas det BCG-medac i den här bipacksedeln.

BCG-medac innehåller försvagade (attenuerade) *Mycobacterium bovis*-bakterier med liten infektionspotential.

BCG-medac stimulerar immunsystemet och används för att behandla flera typer av cancer i urinblåsan. Det är effektivt om canceren är begränsad till cellerna som utgör beklädnaden på blåsans insida (urothelium) och inte har invaderat blåsans inre vävnader. BCG-medac ges direkt i blåsan genom instillation (behandling med en vätska i ett begränsat område).

För blåscancerformen med platt tumör (cancer *in situ*) används BCG-medac för att behandla sjukdom som är begränsad till blåsans invändiga beklädnad. Det finns olika grader av cancer som kan påverka blåsans inre beklädnad och cellskikten närmast beklädnaden (lamina propria).

BCG-medac används dessutom för att förhindra att canceren kommer tillbaka (profylaktisk behandling).

BCG-bakterier som finns i BCG-medac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder BCG-medac

Använd inte BCG-medac

- om du är allergisk mot levande BCG-bakterier (*Bacillus Calmette Guérin*) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om aktiviteten hos ditt immunsystem är nedsatt eller om du lider av immunbrist, vare sig det beror på en samtidig sjukdom (t.ex. positiv hiv-serologi, leukemi eller lymfom), cancerterapi

(t.ex. cytostatika, strålning) eller immunsuppressiv (immundämpande) behandling (t.ex. kortikosteroider).

- om du lider av aktiv tuberkulos.
- om din urinblåsa eller närliggande områden tidigare har behandlats med strålning.
- om du ammar.
- om du har genomgått operation via urinröret (TUR, transuretral resektion), provtagning av blåsvävnaden (blåsbiopsi) eller om du har skadats vid införandet av katetern (traumatisk kateterisering) under de föregående 2–3 veckorna.
- om du har hål i urinblåsan.
- om du synligt blod i urinen (makrohematuri).
- om du lider av akut infektion i urinvägarna.

BCG-medac får inte ges under huden eller in i huden, i en muskel eller ven eller för vaccination. Det måste ges direkt i blåsan genom instillation.

Varningar och försiktighet

Läkaren kommer att ge dig ett patientkort som du alltid bör ha med dig (se även avsnitt 4).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder BCG-medac

- om du har feber eller blod i urinen. I så fall ska behandlingen med BCG-medac skjutas upp.
- om du har en låg blåskapacitet eftersom den kan minska ännu mer efter behandling.
- om du är HLA-B27-positiv (humant leukocytantigen B27) eftersom du kan få en ökad förekomst av inflammation i lederna (reaktionsartrit).
- om du har artrit med inflammation i hud, ögon och urinvägarna (Reiters syndrom).
- om du har en begränsad utvidgning av ett blodkärl (aneurysm) eller protes. Du kan få en infektion i implantat eller transplanterat.
- om du har leverproblem eller tar läkemedel som kan påverka levern. Detta är särskilt viktigt om behandling med tre antibiotika och så kallade antituberkulösa läkemedel övervägs.

Allmän hygien

Efter instillation ska du sätta dig ned på toalettstolen innan du kissar för att inte sprida urinen och för att förhindra kontaminering av toalettstolen och toaletten med BCG-bakterier.

Vi rekommenderar att du tvättar händer och könsorgan efter urinering. Detta gäller särskilt vid den första urineringen efter BCG-behandling. Om skadad hud blir kontaminerad ska ett lämpligt desinficeringsmedel användas (fråga läkare eller apotekspersonal).

Upptäckt av Bacillus Calmette-Guérin

Det är i allmänhet svårt att upptäcka BCG-bakterier. Ett negativt testresultat utesluter inte en infektion med BCG utanför blåsan.

Urinvägsinfektion

Läkaren måste fastställa att du inte har en akut urinvägsinfektion före varje blåsbehandling med BCG. Om en akut urinvägsinfektion diagnostiseras under behandling med BCG ska behandlingen avbrytas tills urinanalysen är normal och behandling med antibiotika är slutförd.

Patienter som har kontakt med personer med nedsatt immunförsvar

Om du behandlas med BCG-medac måste du följa råden om allmän hygien som anges ovan. Detta är extremt viktigt vid kontakt med personer med nedsatt immunförsvar eftersom BCG-bakterier kan vara skadliga för patienter med ett svagt immunsystem. En överföring av bakterien mellan människor har dock ännu inte rapporterats.

Sexuell överföring

Du ska använda kondom under samlag under en vecka efter BCG behandling för att vara säker på att ingen sexuell överföring av BCG bakterier sker.

Andra läkemedel och BCG-medac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt när det gäller följande läkemedel, eftersom BCG-bakterier är känsliga för

- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. etambutol, streptomycin, p-aminosalicylsyra (PAS), isoniazid (INH) och rifampicin)
- antibiotika (fluorkinoloner, doxycyklin eller gentamicin)
- bakteriedödande medel
- glidmedel.

BCG-bakterier är resistent mot pyrazinamid och cykloserin.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte BCG-medac om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Amning

Ta inte BCG-medac när du ammar.

Fertilitet

BCG har visat sig ha negativ påverkan på produktionen av spermier och kan leda till låga koncentrationer eller avsaknad av spermier i sädesvätskan. Denna effekt var reversibel hos djur. Män ska dock söka råd om möjligheten att bevara spermier innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du vet vilken effekt BCG-medac har på dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder BCG-medac

Dosering

BCG-medac förbereds och ges endast av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Innehållet i en injektionsflaska räcker till en blåsbehandling.

Administrering

BCG-medac förs in i blåsan vid lågt tryck med hjälp av en kateter.

Läkemedlet ska om möjligt vara kvar i blåsan i två timmar. För att möjliggöra detta ska du inte dricka något under fyra timmar före behandlingen och två timmar efter behandlingen.

Medan suspensionen är kvar i blåsan måste den komma i tillräcklig kontakt med hela slemhinnans yta. Genom att röra dig underlättar du behandlingen. Efter två timmar ska du tömma blåsan, i sittande ställning för att undvika spill.

Såvida du inte står på en behandling med begränsat vätskeintag bör du dricka rikligt under 48 timmar efter varje behandling.

Användning för barn

Säkerhet och effekt för BCG-medac för barn har inte fastställts.

Användning för äldre

Det finns inga särskilda anvisningar för användningen till äldre, men leverfunktionen ska beaktas innan BCG administreras.

Behandlingens längd

Som standardbehandlingsschema (induktionsbehandling) får du en intravesikal (tillförsel i urinblåsan) behandling med BCG-medac per vecka under sex veckor i följd. Efter en period på fyra veckor utan behandling får du eventuellt ytterligare intravesikal administrering som kallas underhållsbehandling under minst ett år så som beskrivs nedan. Läkaren kommer att prata med dig om detta.

Induktionsbehandling

- BCG-behandling bör inledas cirka 2–3 veckor efter operation via urinröret (TUR, transuretral resektion) eller provtagning av blåsvävaden (blåsbiopsi) och utan skada som uppstår vid införande av en kateter (traumatisk kateterisering). Detta upprepas med en veckas mellanrum under sex veckor.
- Efter detta får många personer underhållsbehandling. Detta innebär att du kan få fler doser.

Underhållsbehandling

- Underhållsbehandling består av tre behandlingar med en veckas mellanrum i minst 1 år upp till 3 år under månad 3, 6, 12, 18, 24, 30 och 36. Med detta schema får du totalt 15 till 27 behandlingar under 1 till 3 år.

Vid behov kommer läkaren att diskutera behovet av underhållsbehandling var 6:e månad efter det första behandlingsåret med dig.

Även om underhållsbehandling minskar risken för att cancer kommer tillbaka och kan bromsa dess möjlighet att utvecklas, kan biverkningarna och obehaget av behandlingen uppväga fördelarna för vissa patienter. Det är således viktigt att du och läkaren diskuterar nackdelarna med behandlingen och dina egna önskemål innan behandlingen påbörjas eller fortsätts.

Om du har använt för stor mängd av BCG-medac

Överdoser är osannolik eftersom en injektionsflaska med BCG-medac motsvarar en dos instillerad i blåsan. Det finns inga data som visar att en överdosering kan leda till några andra symtom än de beskrivna biverkningarna (se avsnitt 4).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna av BCG-behandling är vanliga men i allmänhet lindriga och temporära. Biverkningar brukar öka i takt med antalet BCG-behandlingar.

Den allvarligaste biverkningen är en svår systemisk infektion. Tala omedelbart om för läkaren om du får följande symtom, vilka kan uppkomma när som helst och ibland vara fördröjda, och kan utvecklas veckor, månad eller till och med år efter din sista dos.

Visa ditt patientkort för behandlande läkare.

- Feber över 39,5 °C under minst 12 timmar eller feber över 38 °C i flera veckor, nattliga svettningar
- Viktminskning av okänt ursprung
- Tilltagande sjukdomskänsla
- Tecken på inflammation kan vara olika och visa sig som
 - o andningsbesvär eller hosta som inte känns som en vanlig förkylning (miliär pneumoni)
 - o leverproblem, en känsla av ett tryck i högra övre delen av buken, eller avvikande leverfunktionsprov (speciellt ett enzym som kallas alkalisk fosfatas), eller
 - o smärta och rodnad i ögonen, synproblem eller dimsyn, ögoninflammation ("pink eye")
- En så kallad granulomatös inflammation som kan visa sig i en biopsi

Systemisk BCG-infektion/reaktion

Om blåsan av misstag skadas under behandling med BCG-medac eller om BCG-medac ges i en muskel eller ven kan detta leda till en svår allmän BCG-infektion. Svår systemisk BCG-infektion kan leda till BCG-sepsis. BCG-sepsis är ett livshotande tillstånd. Tala omedelbart med läkare om du får ett symtom eller tecken som oroar dig eller kontakta en infektionsläkare! Infektionen är dock inte virulent (sjukdomsframkallande). Läkaren kommer att förskriva läkemedel för dina biverkningar och BCG-behandlingen kan avbrytas.

I motsats till en BCG-infektion visar sig BCG-reaktion ofta som låggradig feber, influensaliknande symtom och allmänt obehag under 24 - 48 timmar som en början på en immunreaktion. Läkaren kan förskriva vissa läkemedel för att behandla symtomen. Tala med läkaren om symtomen försämras.

Fördröjd BCG-infektion

I enstaka fall kan BCG-bakterier finnas kvar i kroppen i flera år. Denna infektion kan visa sig när som helst och ibland kan symtom och tecken på en infektion uppkomma senare, till och med år efter att den sista dosen av BCG-medac har administrerats. Tecken på inflammation kan vara liknande dem vid svår BCG-infektion/reaktion som nämns ovan. Problem med implantatet eller transplantatet kan också vara en biverkning av BCG-behandling och kräva akut behandling.

Således är det mycket viktigt att du har med dig ditt patientkort och visar det för alla läkare som behandlar dig för att säkerställa lämplig behandling vid uppkomst av en fördröjd BCG-infektion. Läkaren kommer också att kunna bedöma om symtomen är en biverkning av din BCG-behandling eller inte.

Nedan följer en komplett lista över biverkningar som kan uppkomma:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Illamående
- Blåskatarr (cystit), inflammatoriska reaktioner (granulom) i blåsan. Dessa biverkningar kan vara en väsentlig del av antitumöraktiviteten.
- Täta urineringar med obehag och smärta. Detta kan uppkomma hos upp till 90 % av patienterna.
- Inflammatoriska reaktioner i prostatakörteln (asymtomatisk granulomatös prostatit)
- Tillfälliga systemiska BCG-reaktioner som t.ex. feber under 38,5 °C, influensaliknande symtom (sjukdomskänsla, feber, frossa) och allmänt obehag
- Trötthet

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Feber som är högre än 38,5 °C

- Muskelsmärta (myalgi)
- Diarré
- Buksmärta
- Minskad blåskontroll (urininkontinens)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svår systemisk BCG-reaktion/infektion, BCG-blodförgiftning (se nedan för närmare information)
- Brist på celler i blodet (cytopeni)
- Anemi (blodbrist, minskad mängd hemoglobin i blodet)
- Reiters syndrom (artrit med inflammation i hud, ögon och urinvägar)
- Inflammation i lungorna (miliär pneumoni)
- Inflammatoriska reaktioner i lungan (lunggranulom)
- Inflammation i levern (hepatit)
- Hudböld
- Hudutslag, ledinflammation (artrit), ledsmärta (artralgi). I de flesta fall är dessa biverkningar tecken på en allergisk reaktion (överkänslighet) mot BCG. I vissa fall kan det bli nödvändigt att avbryta behandlingen.
- Urinvägsinfektion, förekomst av blod i urinen (makroskopisk hematuri)
- Onormalt liten blåsa (blåstreaktion), onormalt lågt urinflöde (urinobstruktion), blåssammandragning (blåskontraktur)
- Inflammation i testiklarna (orkit)
- Inflammation i bitestikeln (epididymit)
- Inflammatorisk reaktion i prostatakörteln (symtomatisk granulomatös prostatit)
- Lågt blodtryck (hypotoni)
- Avvikande leverfunktionsprov

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Vaskulär infektion (t.ex. infekterad begränsad utvidgning av ett blodkärl)
- Njurböld

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- BCG-infektion av implantat och omgivande vävnad (t.ex. infektion i aortatransplantat, hjärtdefibrillator, höft- eller knäleds protes)
- Inflammation i lymfkörtlarna i halsen (cervikal lymfadenit), regional lymfkörtelinfektion
- Allergisk reaktion (överkänslighet) (t.ex. ödem i ögonlocken, hosta)
- Inflammation i det inre av ögat (chorioretinit)
- Konjunktivit (rött och infekterat öga), uveit (inflammation i ögats druvhinna)
- Vaskulär fistel (onormal förbindelse mellan blodkärl)
- Kräkningar, tarmfistel (onormal förbindelse mellan tarm och närliggande organ eller hud), bukhinneinflammation (peritonit)
- Bakterieinfektion i ben och benmärg (osteomyelit)
- Benmärgsinfektion
- Psoas-abscess (böld i ländmuskeln)
- Inflammation i testiklarna (orkit) eller bitestiklar (epididymit) som är resistent mot (okänslig för) tuberkulosbehandling
- Infektion i ollonet
- Svullnad i armar eller ben

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Inflammation i blodkärlen (eventuellt i hjärnan)
- Besvär relaterade till könsorganet (t.ex. vaginal smärta)
- Smärta vid samlag (dyspareuni)
- Svår immunologisk reaktion med feber, förstörd lever, förstörd mjälte och förstörda lymfkörtlar, gulsot och utslag (hemofagocytiskt syndrom)

- Njursvikt, inflammation i njurvävnad, njurkalkar och bäcken (pyelonefrit, nefrit [inklusive tubulointerstitiell nefrit, interstitiell nefrit och glomerulonefrit])
- Avsaknad av eller litet antal spermier i sädesvätskan (azoospermi, oligospermi)
- Förhöjt prostataspecifikt antigen (PSA, som visas i ett laboratorieprov)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur BCG-medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Fysikalisk och kemisk stabilitet har påvisats i 24 timmar vid förvaring i skydd mot ljus i rumstemperatur (20 °C–25 °C) eller i kylskåp (2 °C–8 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.

Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning, vilka normalt inte ska överskrida 24 timmar vid 2 °C–8 °C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levande BCG-bakterier (Bacillus Calmette-Guérin) (stam RIVM deriverad från stam 1173-P2).

Efter beredning innehåller en injektionsflaska:

BCG-stam RIVM deriverad från stam 1173-P2

2×10^8 till 3×10^9 levande enheter

Övriga innehållsämnen i pulvret är: polygelin, vattenfri glukos och polysorbat 80.

Övriga innehållsämnen i vätskan är: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

pal (FI, Finnish-Swedish) BCG-medac, powder and solvent for intravesical suspension

National version: 10.08.2024

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

BCG-medac består av ett vitt eller nästan vitt pulver eller en porös pulverkaka i gula och grå nyanser och en färglös, klar lösning som används som vätska. Det finns förpackningar med 1, 3, 5 eller 6 injektionsflaskor med eller utan kateter (katetrar) och Luer-Lock till konisk(a) anslutning(ar). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast i 16.08.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Behandling av symptom, tecken och syndrom

| Symptom, tecken eller syndrom | Behandling |
|---|--|
| 1) Symptom på vesikal irritation som varar mindre än 48 timmar | Symptomatisk behandling. |
| 2) Symptom på vesikal irritation som varar 48 timmar eller mer | Avbryt terapin med BCG-medac och inled behandling med kinoloner. Om tillståndet inte har läkt ut fullständigt efter 10 dagar, administrera isoniazid (INH)* i tre månader. Vid antituberkulös behandling ska terapin med BCG-medac definitivt utsättas. |
| 3) Samtidig bakteriell infektion i urinvägar | Skjut upp terapin med BCG-medac tills urinanalysen är normal och behandlingen med antibiotika avslutad. |
| 4) Andra urogenitala biverkningar: symptomatisk granulomatös prostatit, epididymit och orkit, urinstopp och renal abscess | Avbryt terapin med BCG-medac. Beakta konsultation med infektionsläkare. Administrera isoniazid (INH)* och rifampicin* i tre till sex månader beroende på svårighetsgrad. Vid antituberkulös behandling ska terapin med BCG-medac definitivt utsättas. |
| 5) Feber under 38,5 °C som varar mindre än 48 timmar | Symptomatisk behandling med paracetamol. |
| 6) Hudutslag, artralgi, artrit eller Reiters syndrom | Avbryt terapin med BCG-medac. Beakta konsultation med infektionsläkare. Administrera antihistamina eller icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel. Kortisonbehandling ska övervägas vid en immunmedierad reaktion. Om inget svar erhålls, tillför isoniazid* i tre månader. Vid antituberkulös behandling ska terapin med BCG-medac definitivt utsättas. |
| 7) Systemisk BCG-reaktion/infektion** utan tecken på septisk chock | Avbryt definitivt behandlingen med BCG-medac. Beakta konsultation med infektionsläkare. Administrera tredubbel antituberkulös behandling* i sex månader och behandling med lågdos kortikosteroid. |

| | |
|---|--|
| 8) Systemisk BCG-reaktion/infektion med tecken på septisk chock | Avbryt definitivt behandlingen med BCG-medac. Sätt omedelbart in tredubbel antituberkulös behandling* kombinerad med snabbverkande kortikosteroider i hög dos. Begär utlåtande från infektionsläkare. |
|---|--|

* **Varning!** BCG-bakterier är känsliga för alla antituberkulösa läkemedel som används för närvarande utom pyrazinamid. Om tredubbel antituberkulös behandling är nödvändig rekommenderas normalt kombinationen isoniazid (INH), rifampicin och etambutol.

** se definitionen ovan

Viktig information om användningen av BCG-medac

BCG-medac får endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning.

Säkerställ lämplig förvaring (se avsnitt 5) och att förpackningen är oskadad.

BCG-medac ska administreras under de förhållanden som krävs för intravesikal endoskopi.

BCG-medac får inte administreras subkutant, intradermalt, intramuskulärt, intravenöst eller för vaccination mot tuberkulos.

Vätskepåsens Luer-Lock-kateteranslutning får endast användas för intravesikal instillation!

Grundprinciper och skyddsåtgärder vid användning av BCG-medac

Generellt ska direktkontakt med BCG-medac undvikas. BCG-medac är ett läkemedel som kan orsaka infektion hos människor och utgör en risk för hälso- och sjukvårdspersonal. Fara kan uppstå om läkemedlet tränger in i kroppen via skadad hud, om aerosoler inandas, droppar kommer in i ögonen eller kommer i kontakt med slemhinnor eller om de sväljs ned. Ät, drick och rök inte i arbetsutrymmen och förvara inte mat, dryck eller tobaksvaror här. BCG-medac får inte hanteras i ett rum där cytotoxiska läkemedel bereds för intravenös användning eller hanteras av personal som bereder cytotoxiska läkemedel för intravenös användning.

Läkemedlet får inte hanteras av personer med känd immunbrist.

Det rekommenderas att en stängd, stänksäker rock, engångshandskar, andningsmask FFP2 och skyddsglasögon med sidoskydd används som personlig skyddsutrustning under hantering. BCG-medac får endast transporteras i slutna behållare (förvaringsanvisningar efter beredning finns i avsnitt 5). Efter avslutat arbete ska arbetsytorna rengöras med lämplig desinfektionslösning. Efter arbete och i händelse av hudkontakt: desinfektera händerna med handdesinfektion, låt dem torka, tvätta dem och använd hudvårdsprodukter.

Tuberkulinprov

Den intravesikala behandlingen med BCG-medac kan orsaka känslighet för tuberkulin och därigenom komplicera senare tolkning av tuberkulinprov för diagnos av mykobakteriell infektion.

Reaktivitetsprov med tuberkulin kan därför utföras före administrering av BCG-medac.

Preparering av beredd intravesikal suspension

Före användning måste läkemedlet resuspenderas under aseptiska förhållanden med användning av steril 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning (se steg 7 i bruksanvisningen). Katetern ska föras in med särskild försiktighet för att undvika skador på urinrörets och urinblåsans epitel eftersom detta kan leda till systemisk BCG-infektion. Användning av glidmedel rekommenderas för att minimera risken för traumatisk kateterisering och för att minska patientens obehag. Kvinnor kan behöva mindre glidmedel än män. Det har inte observerats att glidmedlets eventuella antiseptiska effekt påverkar läkemedlets effekt. Efter kateterisering och innan BCG-medac administreras ska blåsan tömmas för att minska mängden glidmedel som kan ha förts in. Blanda suspensionen genom att snurra den varsamt före användning. Makroskopiskt synliga partiklar påverkar inte läkemedlets effekt eller säkerhet. Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för engångsbruk/engångsdos. Eventuell överbliven suspension måste kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Åtgärder i händelse av nödsituationer och spill av BCG-medac

Använd skyddskläder och undvik att röra upp damm.

Täck spillet av BCG-medac suspension med cellulosa och fukta med ett desinfektionsmedel med bevisad effekt mot mykobakterier. Efter att spillet av BCG-medac suspension har torkats upp ska ytan rengöras på nytt med en desinfektionslösning och få torka. Spill på huden ska behandlas med ett lämpligt desinfektionsmedel.

Första hjälpen

Rådfråga alltid läkare i händelse av kontaminering.

Vid hudkontakt: ta av kontaminerade kläder. Desinfektera och tvätta huden och kontrollera om sår är kontaminerade.

Vid ögonkontakt: skölj det berörda ögat med tillräcklig mängd ögontvättlösning eller, alternativt, med vatten. Ta ut eventuella kontaktlinser.

Vid nedsväljning: skölj munnen med rikliga mängder vatten.

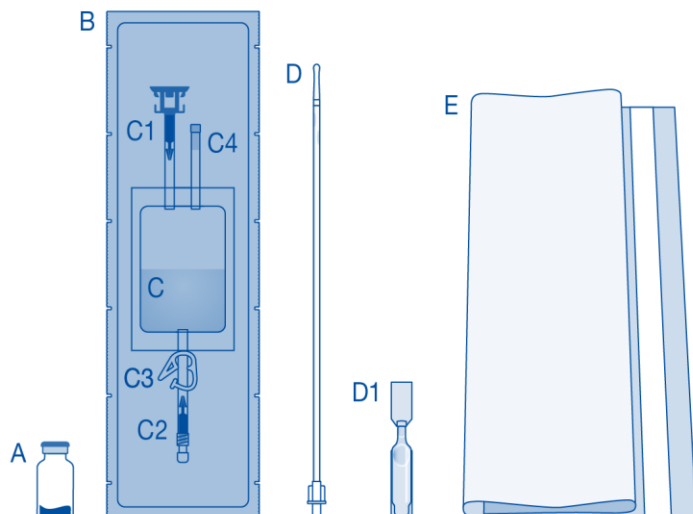
Vid inandning: säkerställ tillräcklig tillförsel av frisk luft.

Ytterligare information om katetern finns i den motsvarande bruksanvisningen.

Instruktioner för användare av BCG-medac

Beståndsdelar i och användning av instillationssetet <med kateter, utan Luer-Lock till konisk anslutning>

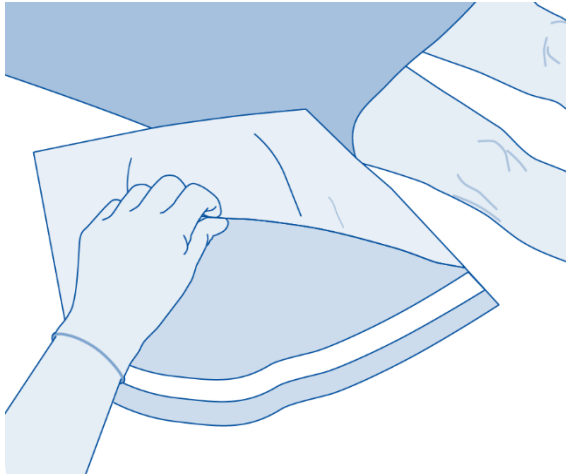
Instillationssetets huvudsakliga beståndsdelar



| Huvudsakliga beståndsdelar | Beskrivning |
|----------------------------|---|
| A | Injektionsflaska med pulver |
| B | Skyddsomslag |
| C | Vätskepåse med 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning |
| C1 | Anslutning för injektionsflaskan med skyddslock och uppbrytbar försegling |
| C2 | Luer-Lock-anslutning för kateter med skyddslock och uppbrytbar försegling |
| C3 | Klämma |
| C4 | Fyllningsport utan appliceringsfunktion |
| D | Luer-Lock-kateter |
| D1 | Glidmedel |
| E | Avfallspåse |

Ansluta injektionsflaskan till vätskepåsen

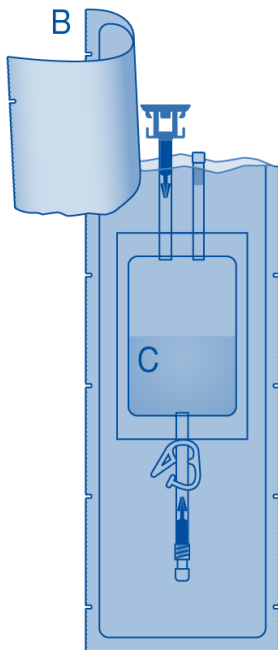
1. Lägg ut avfallspåsen (E) så att den efter instillationen är redo för omedelbar kassering av setet för att förhindra kontaminering.



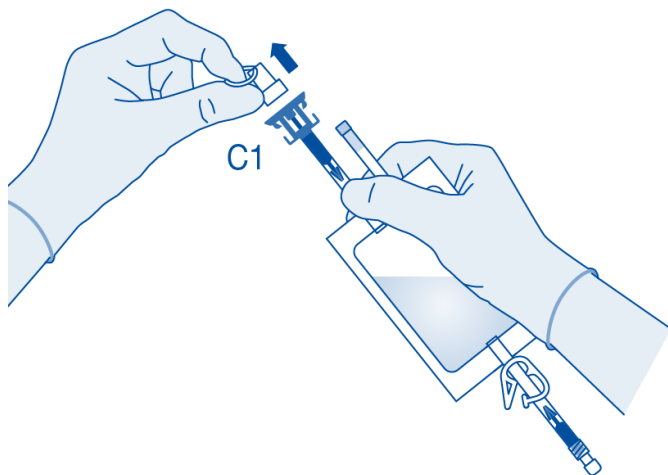
2. Ta av snäpplocket från injektionsflaskan (A) och desinfektera proppen enligt lokala föreskrifter.



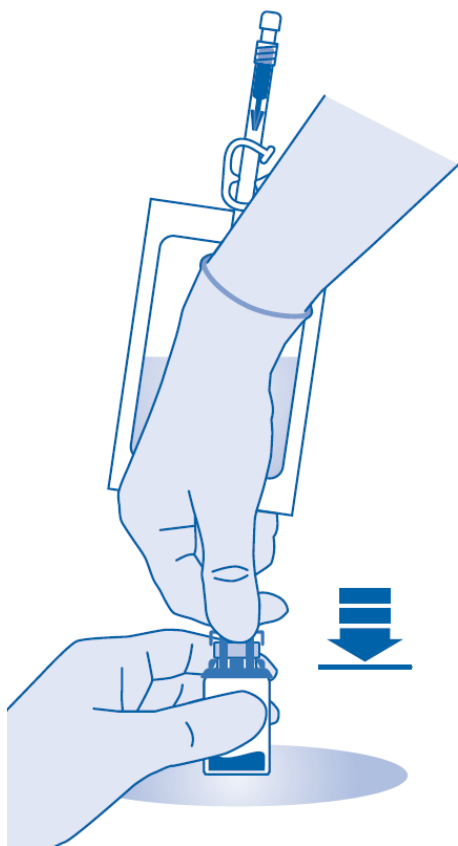
3. Riv av skyddsomslaget (B) från vätskepåsen (C) och ta bort skyddsomslaget helt.



4. Ta av skyddslocket från anslutningen för injektionsflaskan (C1).

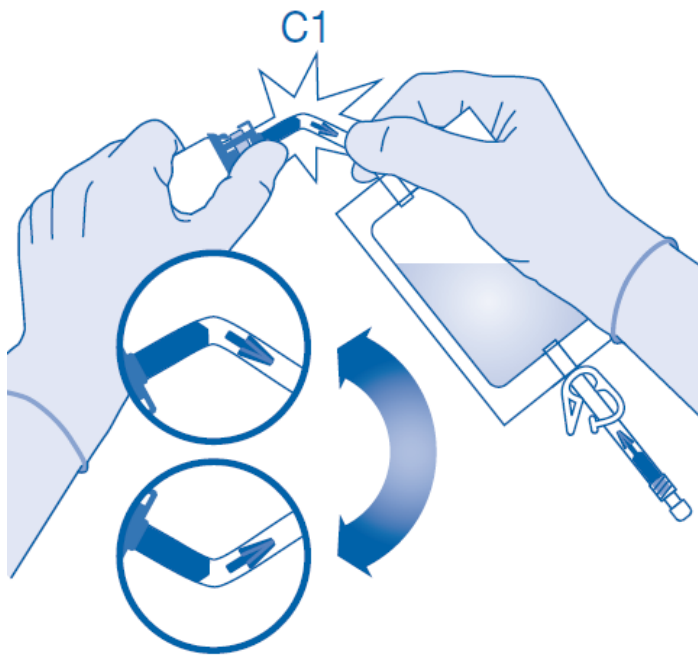


5. Tryck fast anslutningen på injektionsflaskan till stoppet.



Blanda pulvret med vätskan

6. Böj den uppbrutbara förseglingen inuti röret på anslutningen för injektionsflaskan (C1) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.



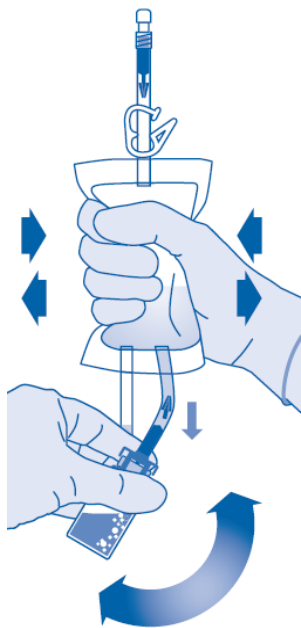
7. Håll **vätskepåsen** så att **injektionsflaskan** är **under** den.

Kläm ihop vätskepåsen flera gånger för att överföra tillräckligt med vätska till injektionsflaskan.

Säkerställ att injektionsflaskan **inte** fylls helt för att möjliggöra efterföljande överföring av suspensionen till vätskepåsen. Det kan finnas lite vätska kvar i påsen.

Rotera injektionsflaskan **långsamt** för att minimera skumbildning medan läkemedlet blandas med vätskan. Vid kraftig skumbildning: låt injektionsflaskan stå en kort stund (några minuter).

Injektionsflaskans innehåll måste bilda en homogen suspension. Detta tar några minuter.



8. Vänd **vätskepåsen** upp och ned och håll den så att **injektionsflaskan** är **ovanför** den.

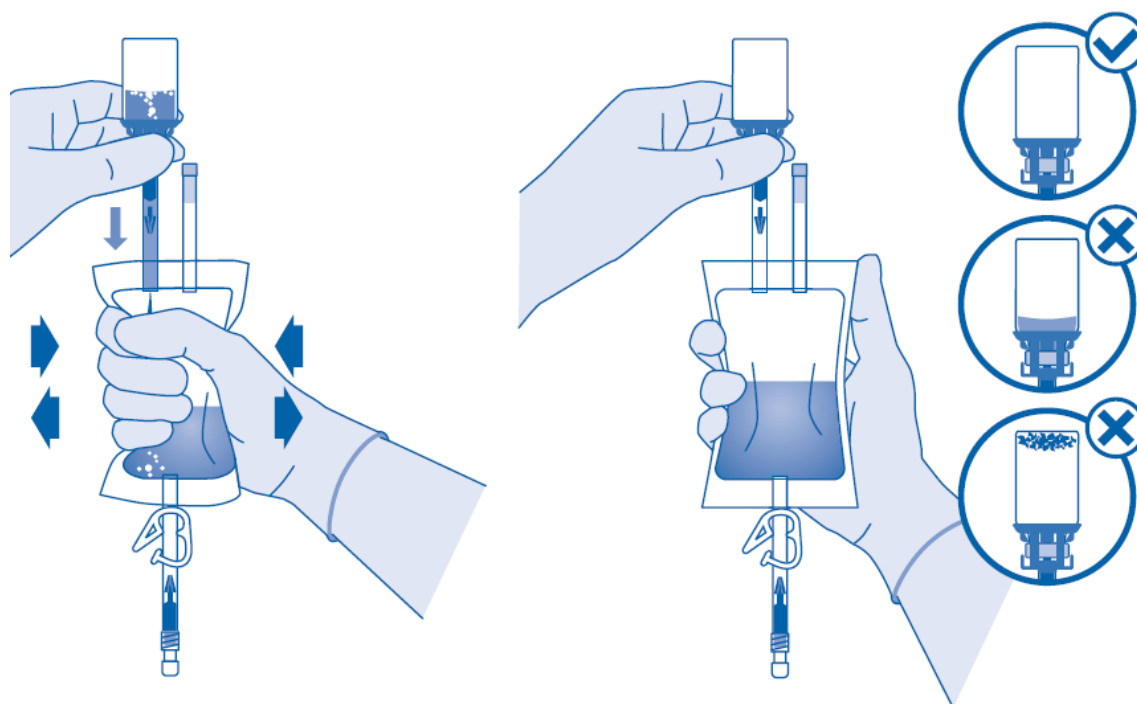
Håll i injektionsflaskan.

Kläm ihop vätskepåsen flera gånger tills injektionsflaskan är helt tom.

Upprepa steg 7 och 8 om det fortfarande finns pulver i injektionsflaskan.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart, se avsnitt 5 ”Hur BCG-medac ska förvaras”.

Suspensionen ska inte vara kall vid instillationen eftersom detta kan leda till att patienten känner behov av att tömma blåsan med förkortad exponeringstid till följd.



Kateterisering

9. Kateterisera patienten enligt lokala föreskrifter och bruksanvisningen med användning av medföljande Luer-Lock-kateter (D) och glidmedel (D1) eller annan lämplig kateter och/eller glidmedel.

Töm urinblåsan med användning av katetern.

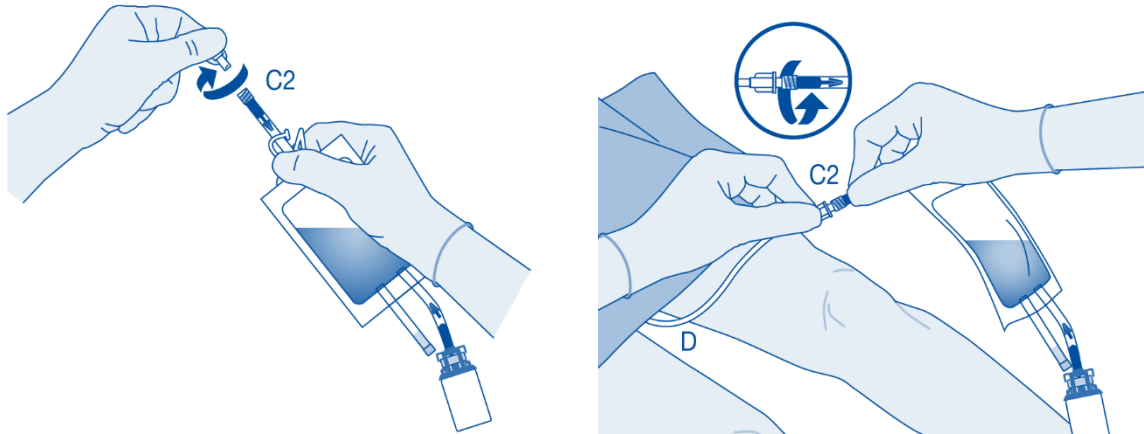
Ansluta katetern till vätskepåsen

10. Roter och snurra påsen för att blanda eventuell bottensats innan den ansluts.

Administrera inte suspensionen kall.

Ta bort skyddslocket från kateteranslutningen (C2).

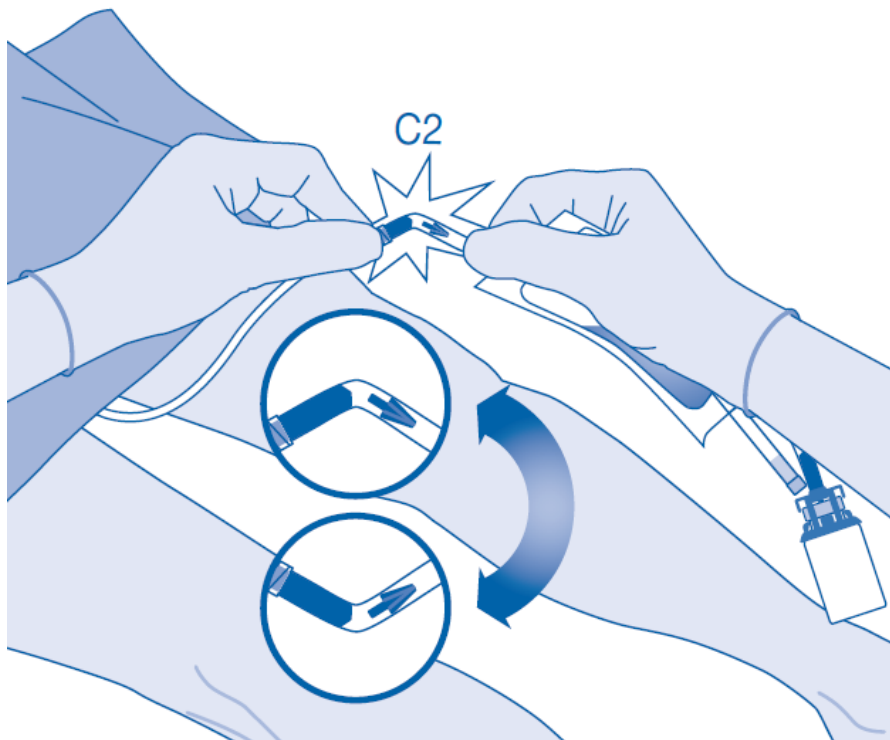
Anslut patientens Luer-Lock-kateter (D) till vätskepåsens kateteranslutning (C2).



Instillation

11. Böj den uppbyggbara förseglingen inuti röret på kateteranslutningen (C2) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.

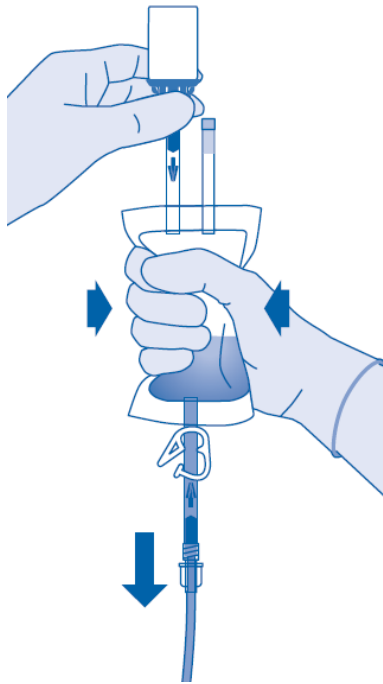
Håll patientens kateter stadigt medan du gör detta.



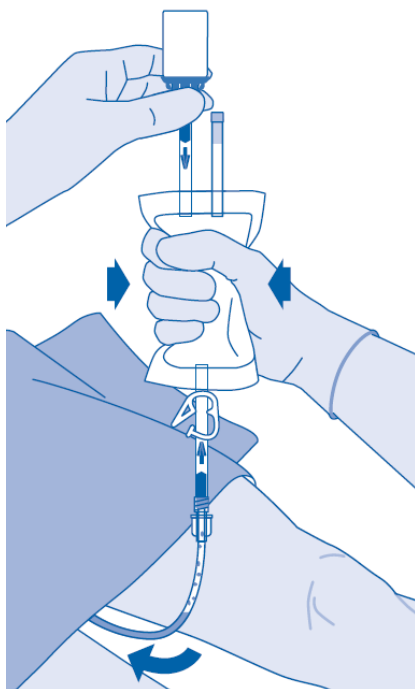
12. Håll vätskepåsen med injektionsflaskan upp och ned ovanför påsen.

Kläm ihop vätskepåsen **varsamt** med andra handen så att läkemedlet **långsamt** instilleras i patientens urinblåsa.

Fortsätt att klämma tills vätskepåsen och injektionsflaskan är tomma.

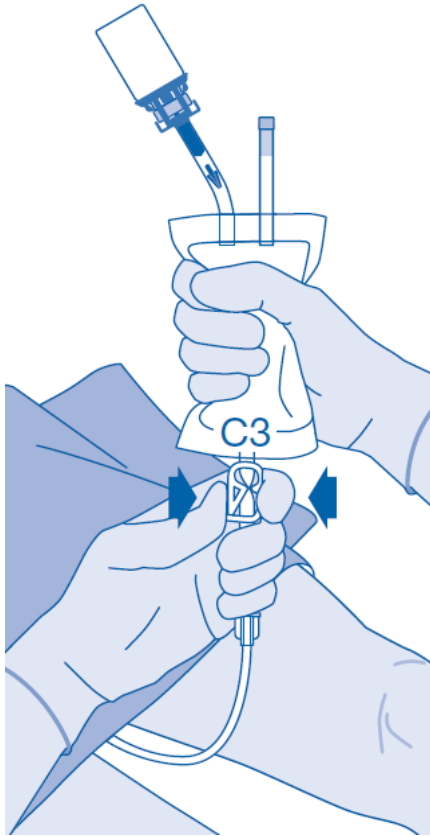


13. Kläm ut resterande luft ur vätskepåsen för att tömma katetern så mycket som möjligt.

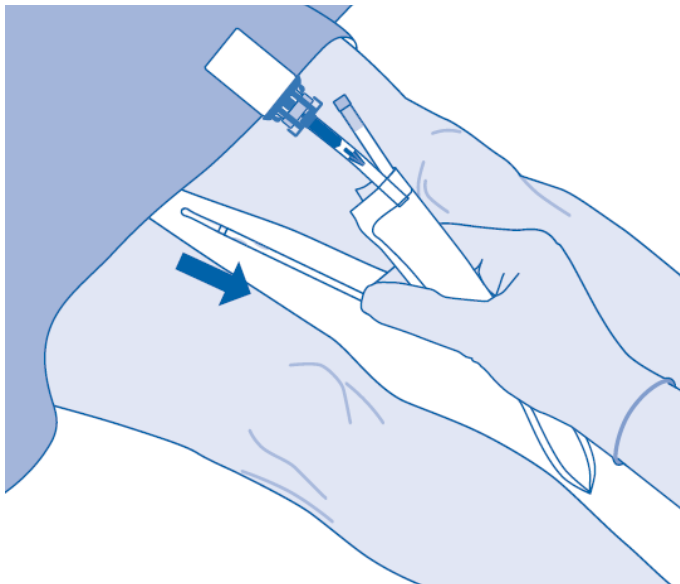


Efter instillation

14. Stäng klämman (C3) för att förhindra backflöde av vätska till katetern och minimera risken för kontaminering. Alternativt kan vätskepåsen hållas hopklämd medan steg 15 och 16 utförs.

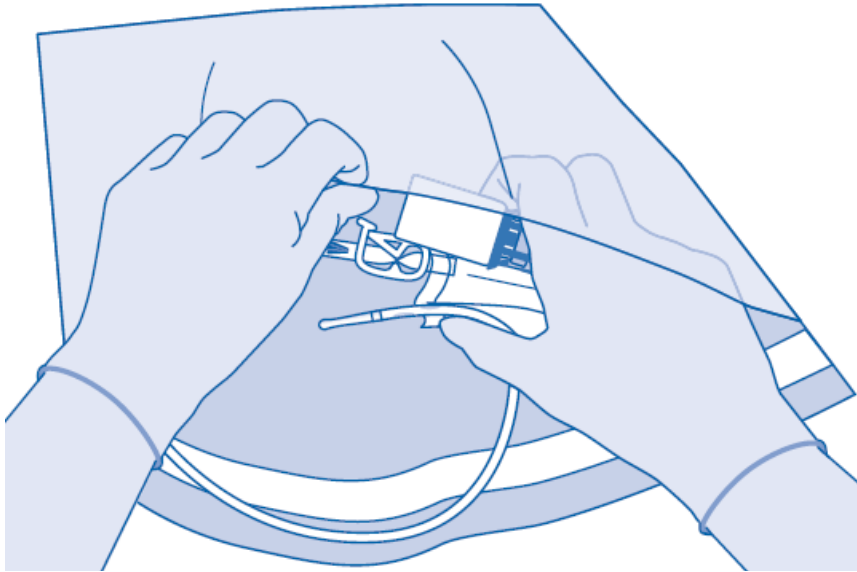


15. När instillationssetet har tömts ska katetern omedelbart, med ansluten vätskepåse, **försiktigt** avlägsnas från blåsan. När katetern har avlägsnats ska suspensionen finnas kvar i blåsan i 1–2 timmar. Undvik kontaminering från droppstänk.



16. Kassera produkten enligt gällande anvisningar med användning av avfallspåsen.

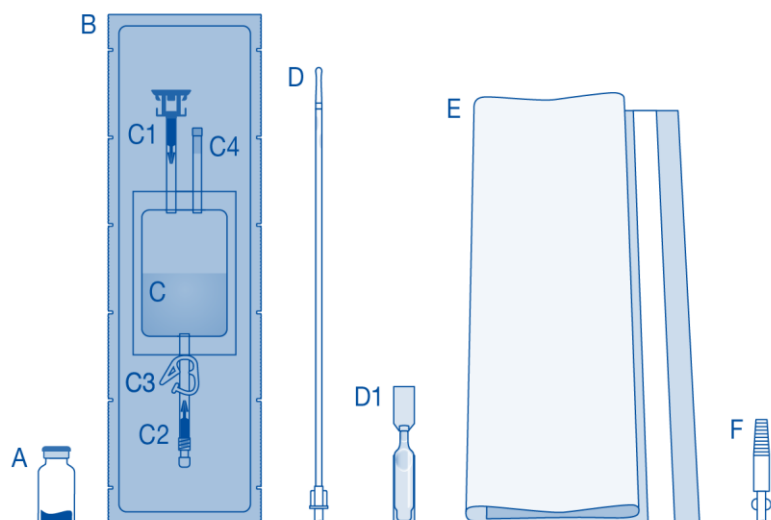
Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för engångsbruk/engångsdos. Eventuell överbliven suspension måste kasseras.



Instruktioner för användare av BCG-medac

Beståndsdelar i och användning av instillationssetet <med kateter och Luer-Lock till konisk anslutning>

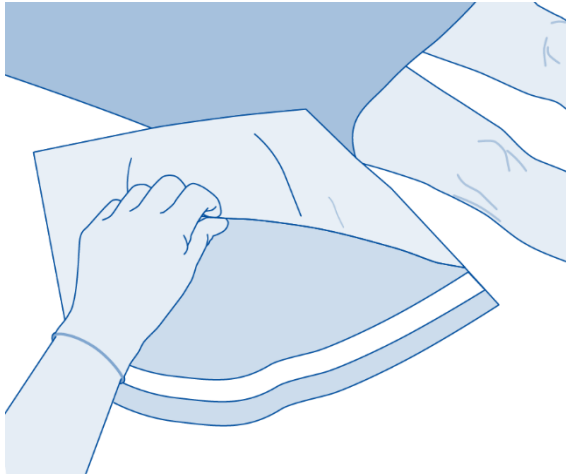
Instillationssetets huvudsakliga beståndsdelar



| Huvudsakliga beståndsdelar | Beskrivning |
|----------------------------|---|
| A | Injektionsflaska med pulver |
| B | Skyddsomslag |
| C | Vätskepåse med 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning |
| C1 | Anslutning för injektionsflaskan med skyddslock och uppbrytbar försegling |
| C2 | Luer-Lock-anslutning för kateter med skyddslock och uppbrytbar försegling |
| C3 | Klämma |
| C4 | Fyllningsport utan appliceringsfunktion |
| D | Luer-Lock-kateter |
| D1 | Glidmedel |
| E | Avfallspåse |
| F | Luer-Lock till konisk anslutning |

Ansluta injektionsflaskan till vätskepåsen

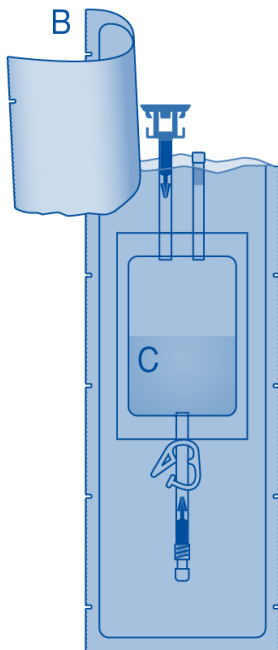
- Lägg ut avfallspåsen (E) så att den efter instillationen är redo för omedelbar kassering av setet för att förhindra kontaminering.



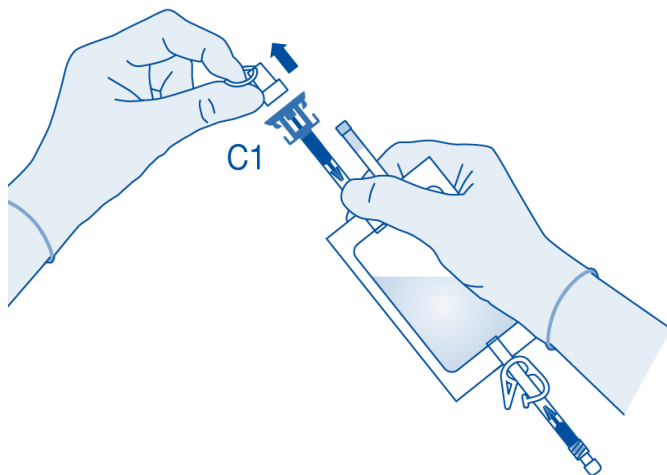
2. Ta av snäpplocket från injektionsflaskan (A) och desinfektera proppen enligt lokala föreskrifter.



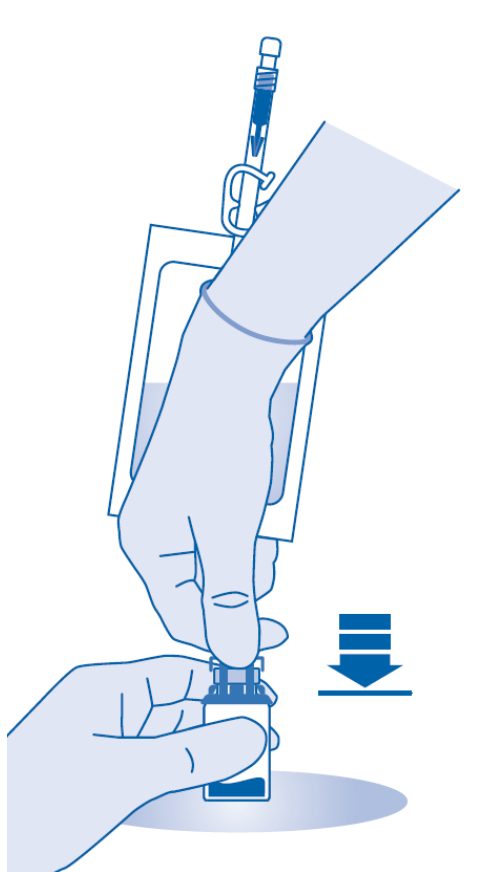
3. Riv av skyddsomslaget (B) från vätskepåsen (C) och ta bort skyddsomslaget helt.



4. Ta av skyddslocket från anslutningen för injektionsflaskan (C1).

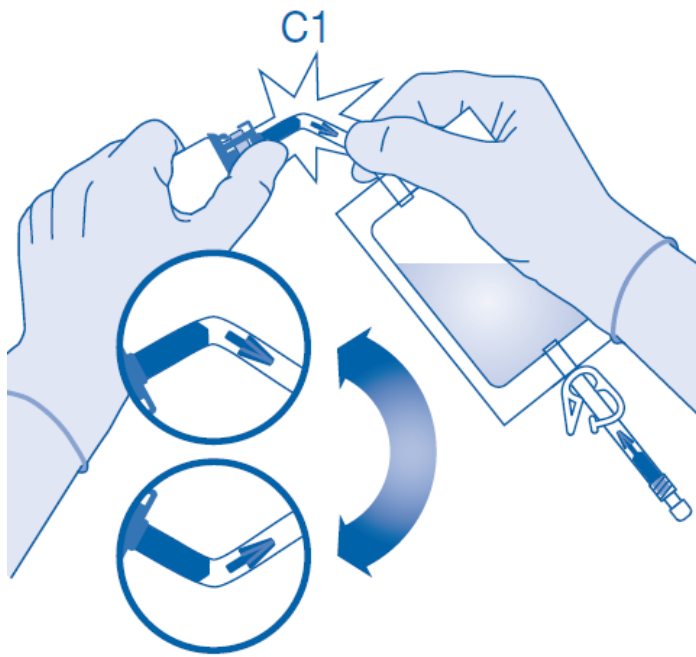


5. Tryck fast anslutningen på injektionsflaskan till stoppet.



Blanda pulvret med vätskan

6. Böj den uppbringbara förseglingen inuti röret på anslutningen för injektionsflaskan (C1) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.



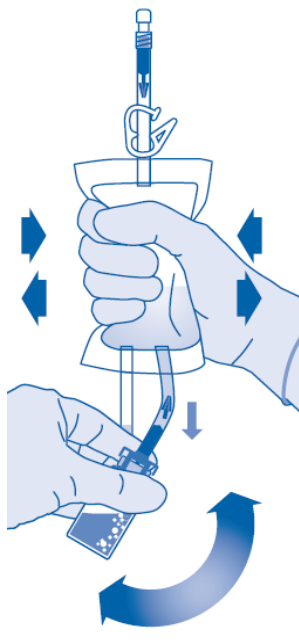
7. Håll vätskepåsen så att injektionsflaskan är under den.

Kläm ihop vätskepåsen flera gånger för att överföra tillräckligt med vätska till injektionsflaskan.

Säkerställ att injektionsflaskan **inte** fylls helt för att möjliggöra efterföljande överföring av suspensionen till vätskepåsen. Det kan finnas lite vätska kvar i påsen.

Rotera injektionsflaskan **långsamt** för att minimera skumbildning medan läkemedlet blandas med vätskan. Vid kraftig skumbildning: låt injektionsflaskan stå en kort stund (några minuter).

Injektionsflaskans innehåll måste bilda en homogen suspension. Detta tar några minuter.



8. Vänd vätskepåsen upp och ned och håll den så att injektionsflaskan är ovanför den.

Håll i injektionsflaskan.

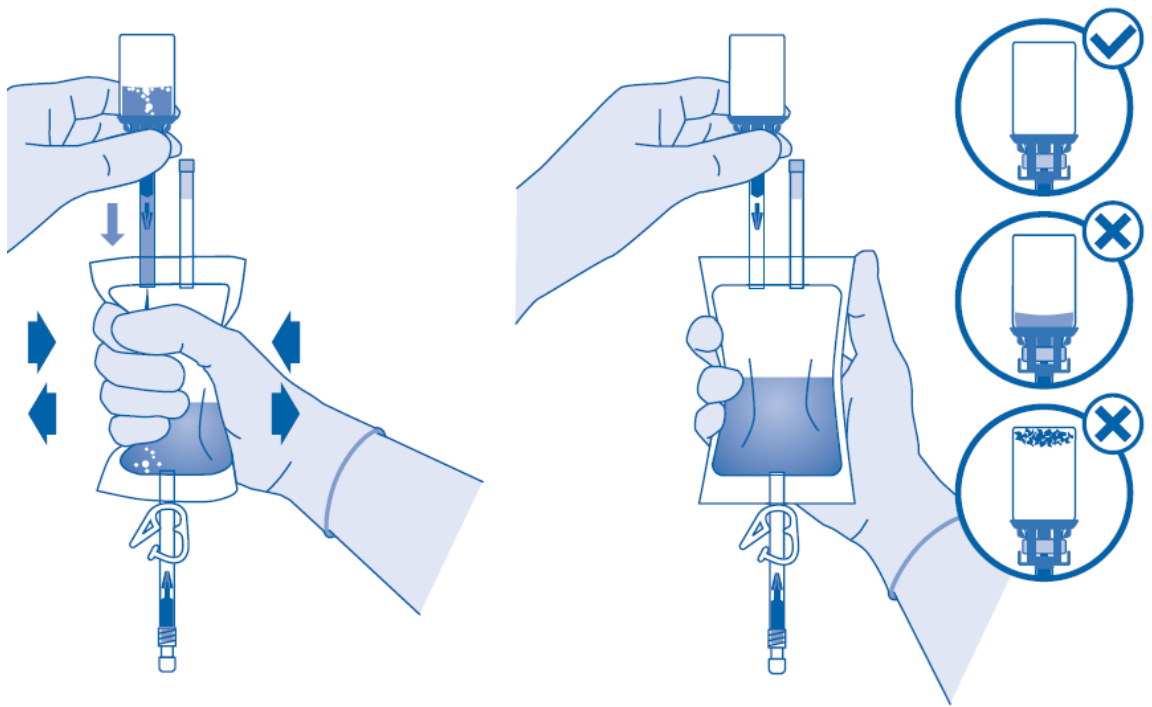
Kläm ihop vätskepåsen flera gånger tills injektionsflaskan är helt tom.

Upprepa steg 7 och 8 om det fortfarande finns pulver i injektionsflaskan.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.

Om läkemedlet inte används omedelbart, se avsnitt 5 ”Hur BCG-medac ska förvaras”.

Suspensionen ska inte vara kall vid instillationen eftersom detta kan leda till att patienten känner behov av att tömma blåsan med förkortad exponeringstid till följd.



Kateterisering

9. Kateterisera patienten enligt lokala föreskrifter och bruksanvisningen med användning av medföljande Luer-Lock-kateter (D) och glidmedel (D1) eller annan lämplig kateter och/eller glidmedel.

Töm urinblåsan med användning av katetern.

Observera vid användning med självvald kateter med konisk anslutning:

Medföljande Luer-Lock till konisk anslutning (F) måste användas för att ansluta påsen till den självvalda katetern (visas ej).

För att göra detta måste följande steg utföras:

- Ta bort skyddslocket från kateteranslutningen (C2, se steg 10).
- Rotera och snurra påsen innan den ansluts för att blanda eventuell bottensats.
- Anslut Luer-Lock till konisk anslutning (F) till påsens kateteranslutning (C2).

- Anslut omsorgsfullt påsen med anslutningen (F) till patientens kateter.
- Fortsätt sedan till steg 11.

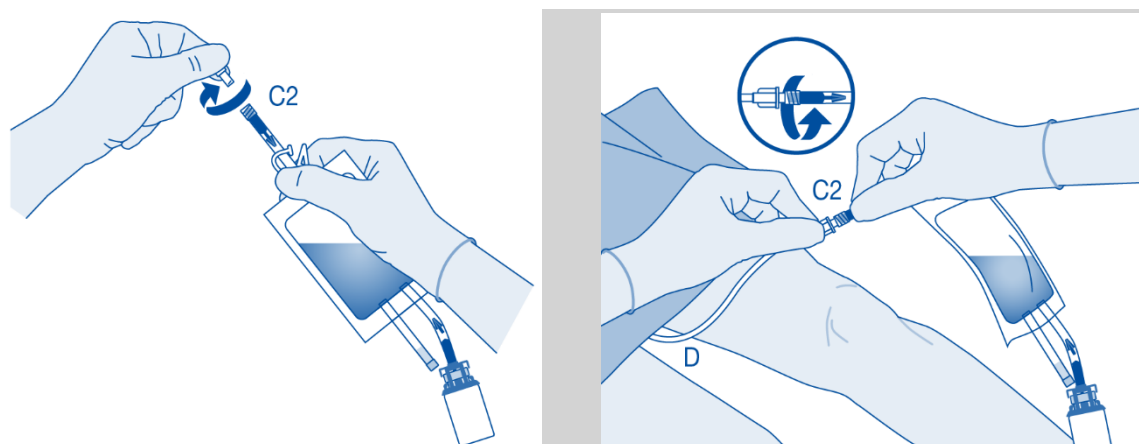
Ansluta katetern till vätskepåsen

10. Roter och snurra påsen för att blanda eventuell bottensats innan den ansluts.

Administrera inte suspensionen kall.

Ta bort skyddslocket från kateteranslutningen (C2).

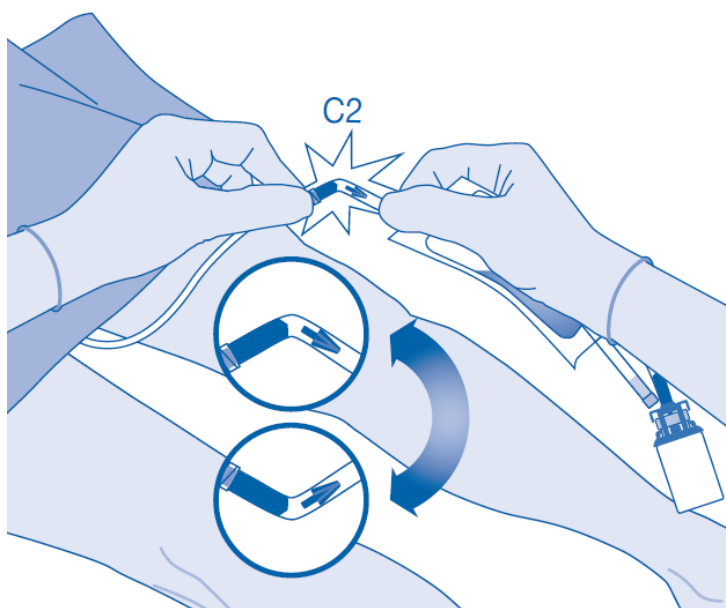
Anslut patientens Luer-Lock-kateter (D) till vätskepåsens kateteranslutning (C2).



Instillation

11. Böj den uppbyggbara förseglingen inuti röret på kateteranslutningen (C2) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.

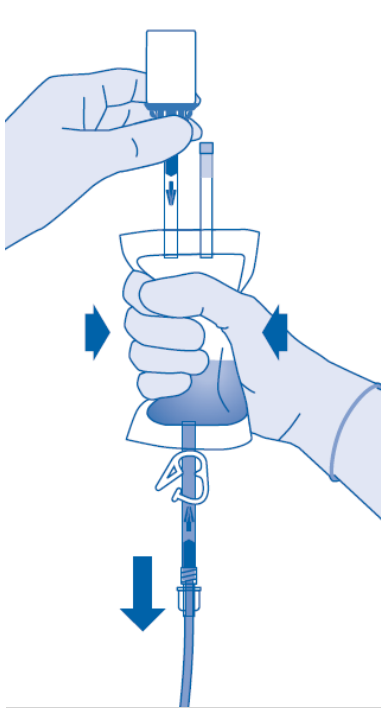
Håll patientens kateter stadigt medan du gör detta.



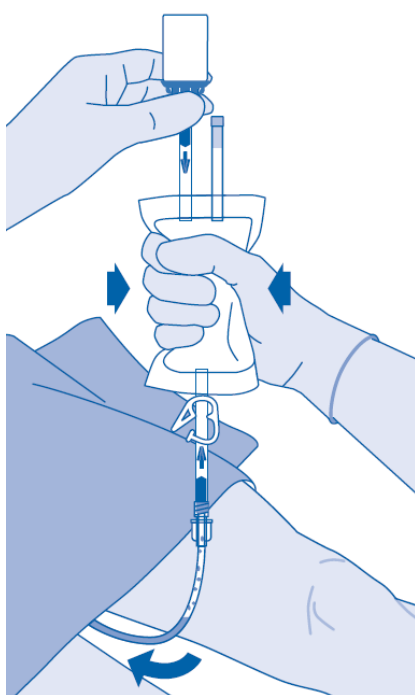
12. Håll **vätskepåsen med injektionsflaskan upp och ned ovanför påsen.**

Kläm ihop vätskepåsen **varsamt** med andra handen så att läkemedlet **långsamt** instilleras i patientens urinblåsa.

Fortsätt att klämma tills vätskepåsen och injektionsflaskan är tomma.

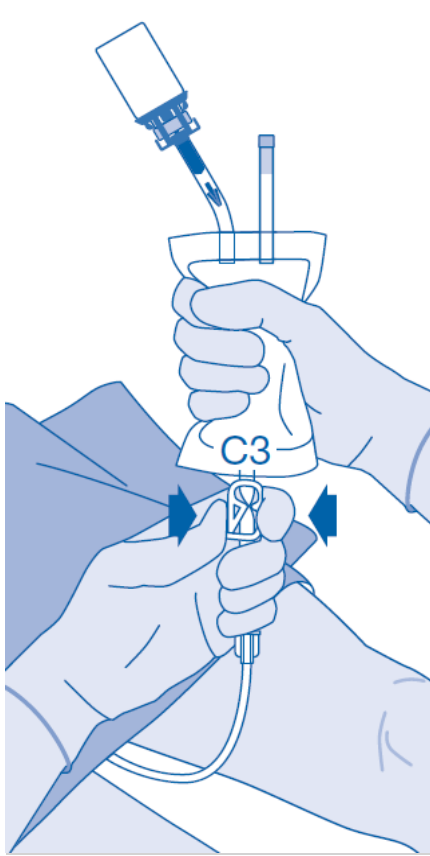


13. Kläm ut resterande luft ur vätskepåsen för att tömma katetern så mycket som möjligt.

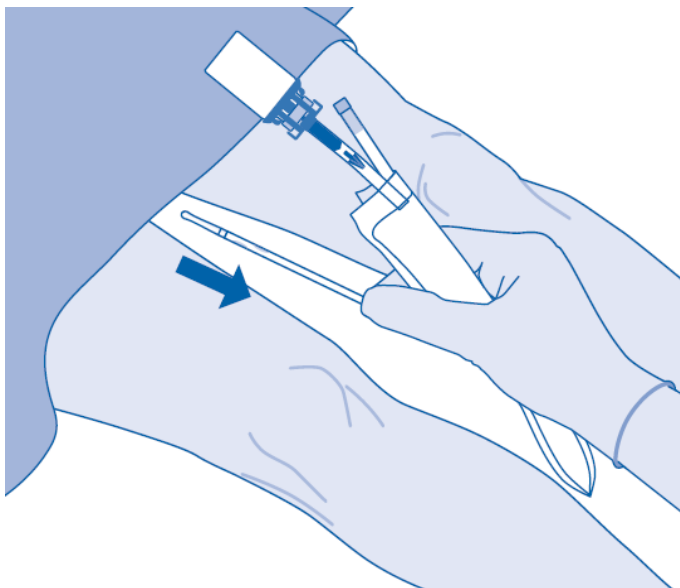


Efter instillation

14. Stäng klämman (C3) för att förhindra backflöde av vätska till katetern och minimera risken för kontaminering. Alternativt kan vätskepåsen hållas hopklämd medan steg 15 och 16 utförs.

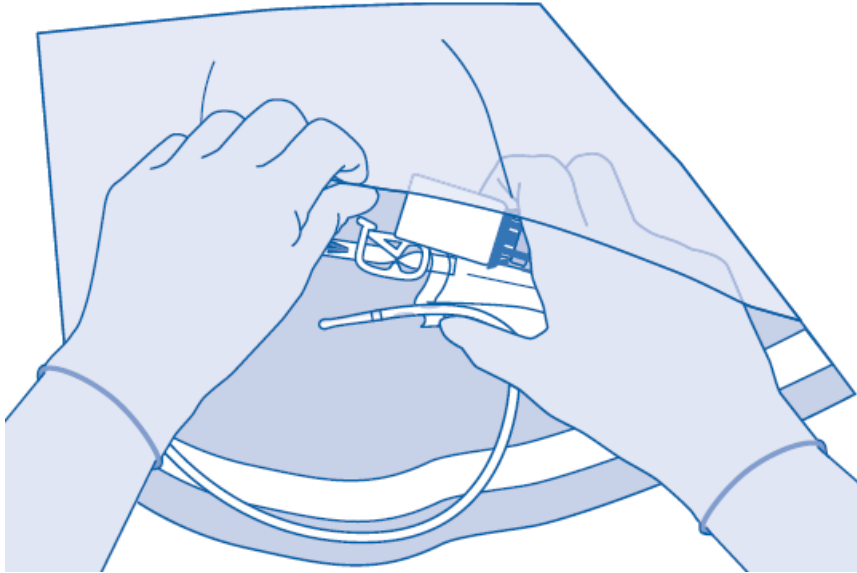


15. Ta **försiktigt** bort katetern, med ansluten vätskepåse, från blåsan. Undvik kontaminering från droppstänk.



16. Kassera produkten enligt gällande anvisningar med användning av avfallspåsen.

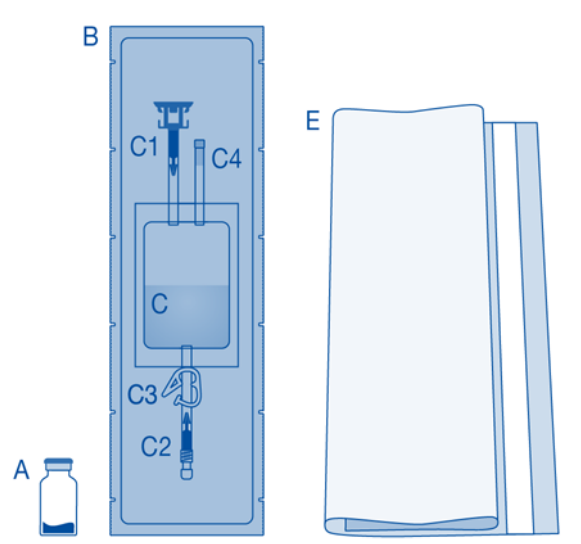
Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för engångsbruk/engångsdos. Eventuell överbliven suspension måste kasseras.



Instruktioner för användare av BCG-medac

Beståndsdelar i och användning av instillationssetet <utan kateter, utan Luer-Lock till konisk anslutning>

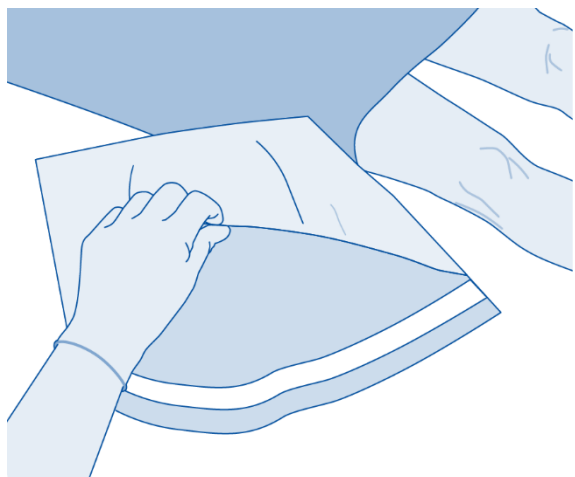
Instillationssetets huvudsakliga beståndsdelar



| Huvudsakliga beståndsdelar | Beskrivning |
|----------------------------|---|
| A | Injektionsflaska med pulver |
| B | Skyddsomslag |
| C | Vätskepåse med 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning |
| C1 | Anslutning för injektionsflaskan med skyddslock och uppbrytbar försegling |
| C2 | Luer-Lock-anslutning för kateter med skyddslock och uppbrytbar försegling |
| C3 | Klämma |
| C4 | Fyllningsport utan appliceringsfunktion |
| E | Avfallspåse |

Ansluta injektionsflaskan till vätskepåsen

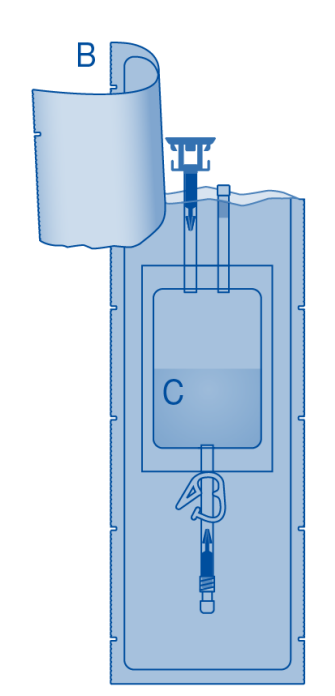
- Lägg ut avfallspåsen (E) så att den efter instillationen är redo för omedelbar kassering av setet för att förhindra kontaminering.



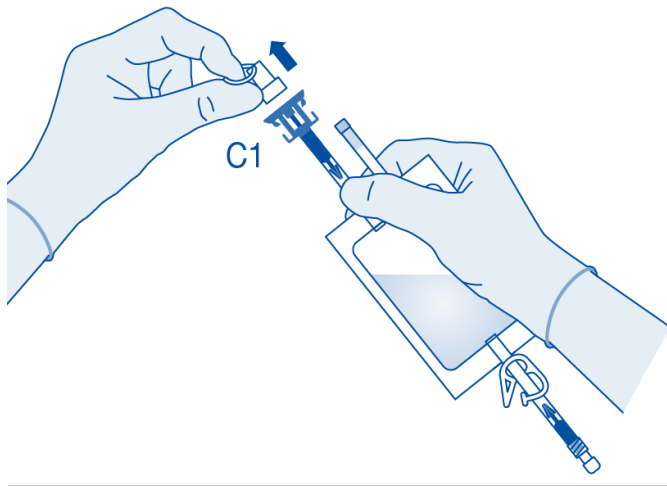
2. Ta av snäpplocket från injektionsflaskan (A) och desinfektera proppen enligt lokala föreskrifter.



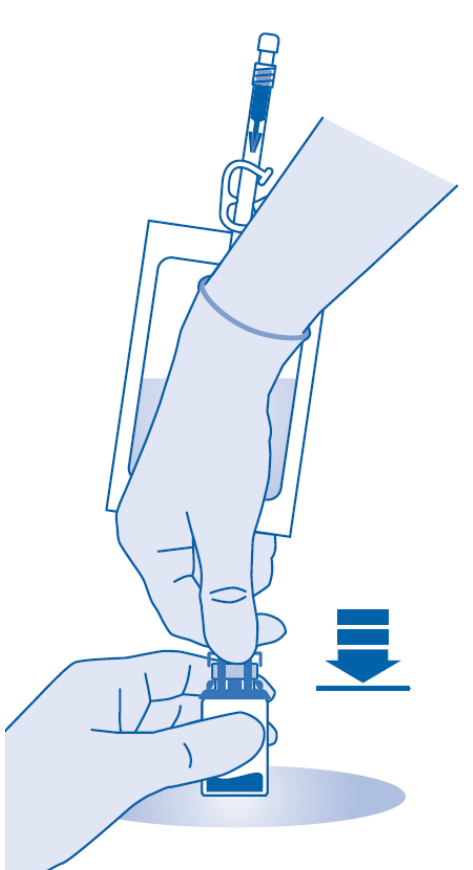
3. Riv av skyddsomslaget (B) från vätskepåsen (C) och ta bort skyddsomslaget helt.



4. Ta av skyddslocket från anslutningen för injektionsflaskan (C1).

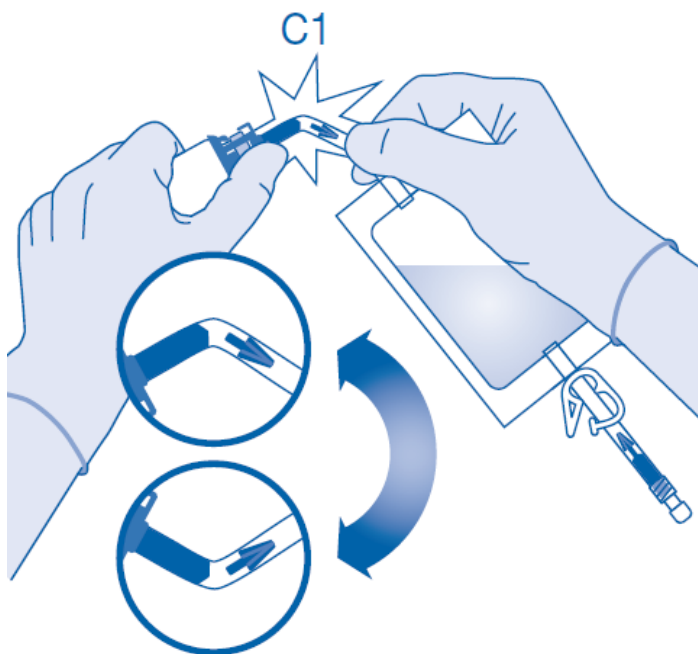


5. Tryck fast anslutningen på injektionsflaskan till stoppet.



Blanda pulvret med vätskan

6. Böj den uppbyggbara förseglingen inuti röret på anslutningen för injektionsflaskan (C1) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.



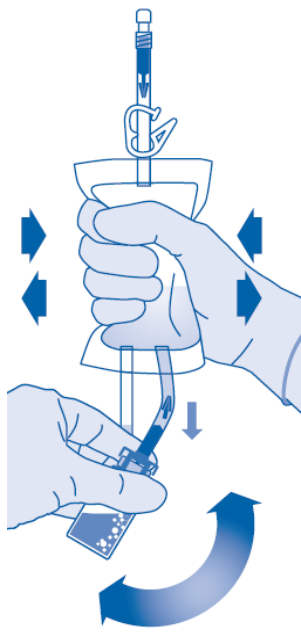
7. Håll vätskepåsen så att injektionsflaskan är under den.

Kläm ihop vätskepåsen flera gånger för att överföra tillräckligt med vätska till injektionsflaskan.

Säkerställ att injektionsflaskan **inte** fylls helt för att möjliggöra efterföljande överföring av suspensionen till vätskepåsen. Det kan finnas lite vätska kvar i påsen.

Rotera injektionsflaskan **långsamt** för att minimera skumbildning medan läkemedlet blandas med vätskan. Vid kraftig skumbildning: låt injektionsflaskan stå en kort stund (några minuter).

Injektionsflaskans innehåll måste bilda en homogen suspension. Detta tar några minuter.



8. Vänd vätskepåsen upp och ned och håll den så att injektionsflaskan är ovanför den.

Håll i injektionsflaskan.

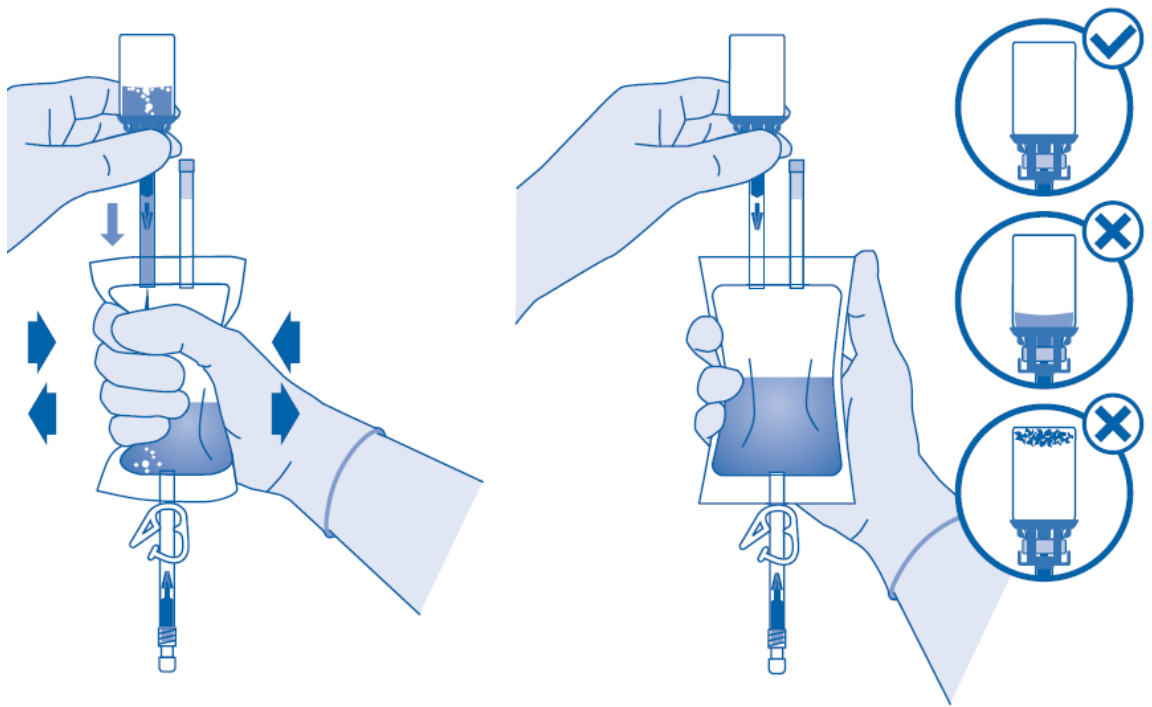
Kläm ihop vätskepåsen flera gånger tills injektionsflaskan är helt tom.

Upprepa steg 7 och 8 om det fortfarande finns pulver i injektionsflaskan.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.

Om läkemedlet inte används omedelbart, se avsnitt 5 ”Hur BCG-medac ska förvaras”.

Suspensionen ska inte vara kall vid instillationen eftersom detta kan leda till att patienten känner behov av att tömma blåsan med förkortad exponeringstid till följd.



Kateterisering

9. Kateterisera patienten enligt lokala föreskrifter och bruksanvisningen med användning av en lämplig kateter och glidmedel.

Töm urinblåsan med användning av katetern.

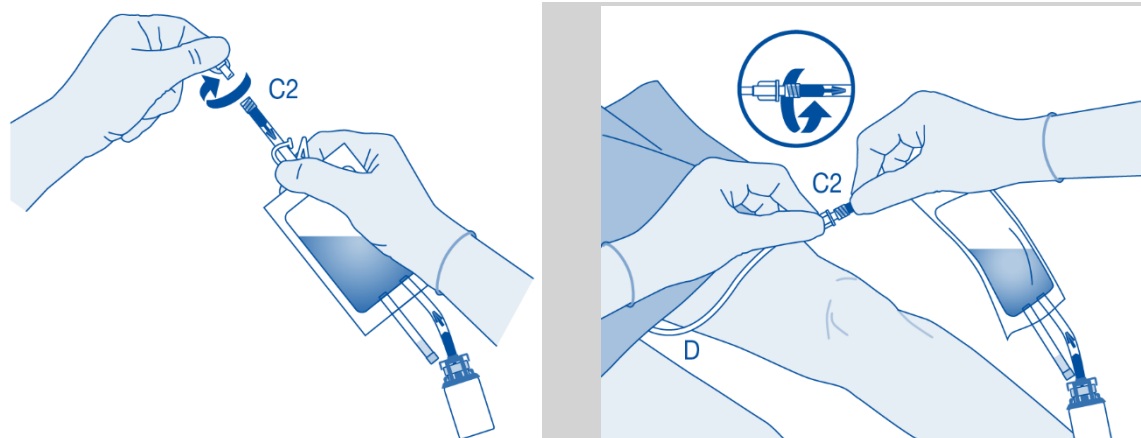
Ansluta katetern till vätskepåsen

10. Roter och snurra påsen för att blanda eventuell bottenfällning innan den ansluts.

Administrera inte suspensionen kall.

Ta bort skyddslocket från kateteranslutningen (C2).

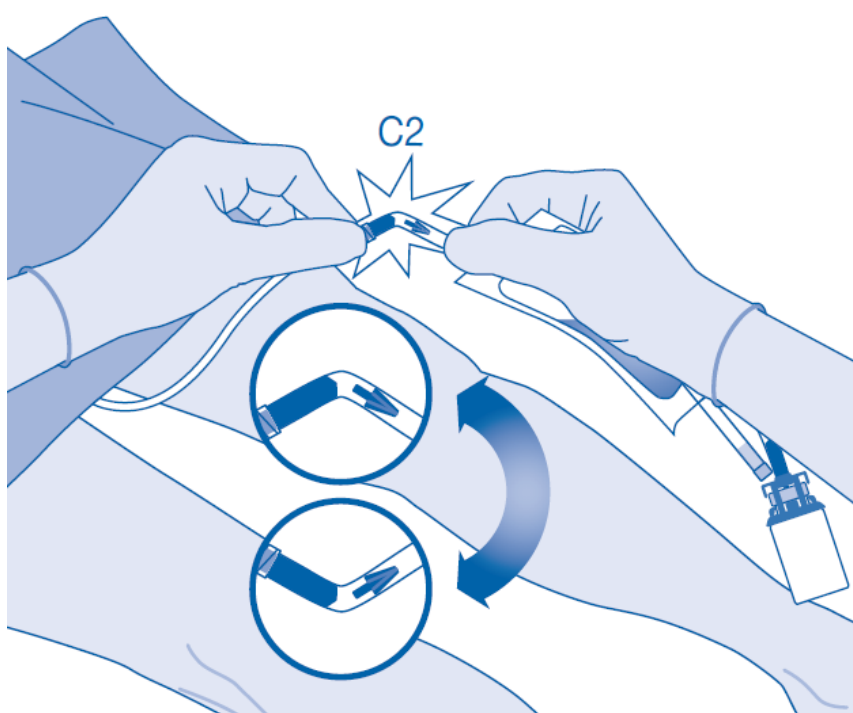
Anslut patientens kateter till vätskepåsens kateteranslutning (C2).



Instillation

11. Böj den upptryckbara förseglingen inuti röret på kateteranslutningen (C2) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.

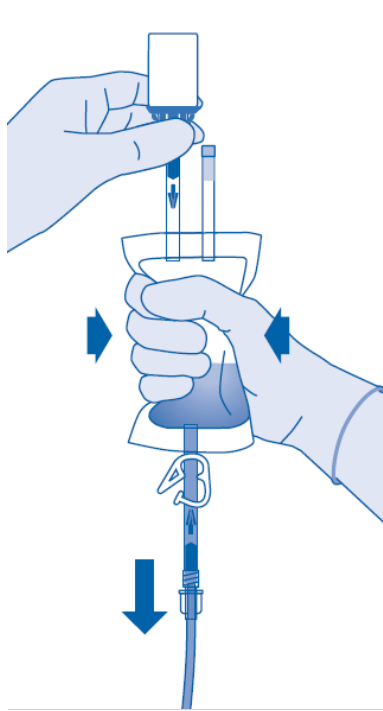
Håll patientens kateter stadigt medan du gör detta.



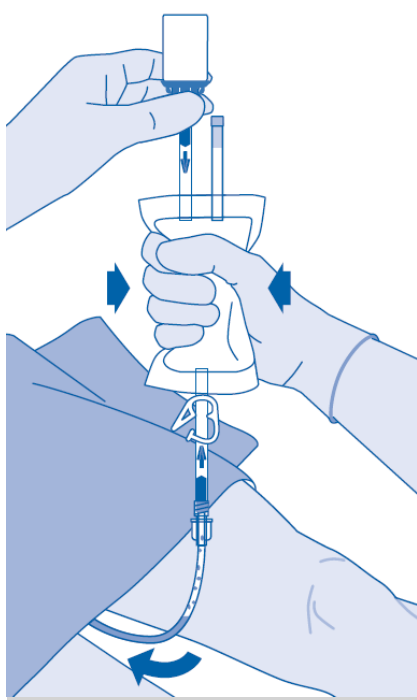
12. Håll vätskepåsen med injektionsflaskan upp och ned ovanför påsen.

Kläm ihop vätskepåsen **varsamt** med andra handen så att läkemedlet **långsamt** instilleras i patientens urinblåsa.

Fortsätt att klämma tills vätskepåsen och injektionsflaskan är tomma.

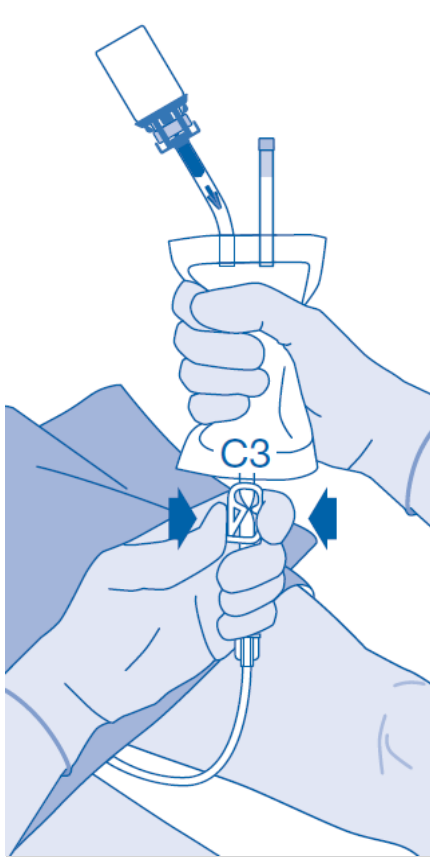


13. Kläm ut resterande luft ur vätskepåsen för att tömma katetern så mycket som möjligt.

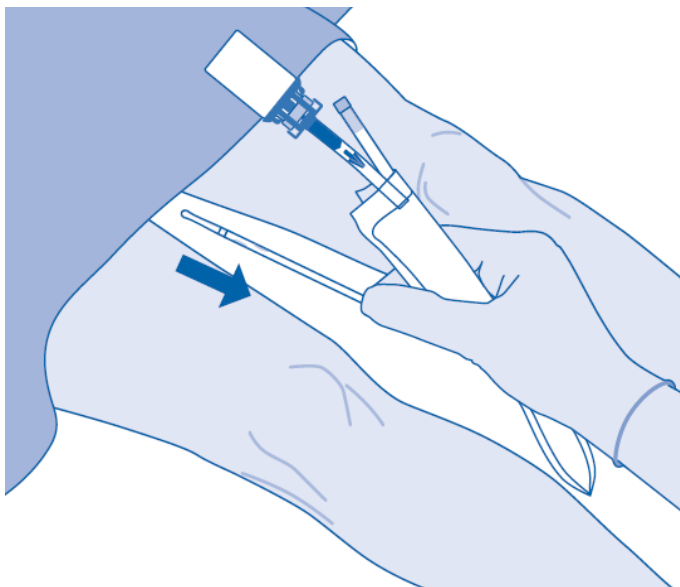


Efter instillation

14. Stäng klämman (C3) för att förhindra backflöde av vätska till katetern och minimera risken för kontaminering. Alternativt kan vätskepåsen hållas hopklämd medan steg 15 och 16 utförs.

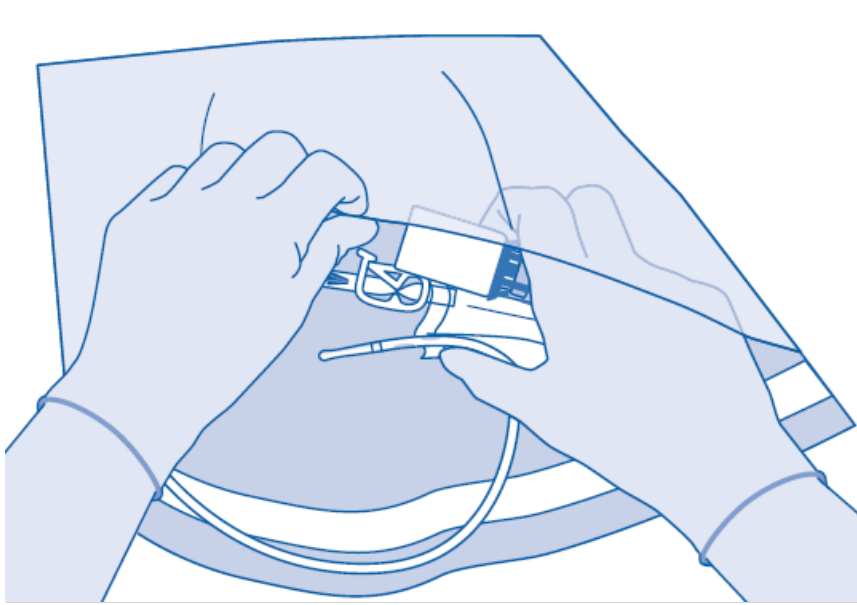


15. Ta **försiktigt** bort katetern, med ansluten vätskepåse, från blåsan. Undvik kontaminering från droppstänk.



16. Kassera produkten enligt gällande anvisningar med användning av avfallspåsen.

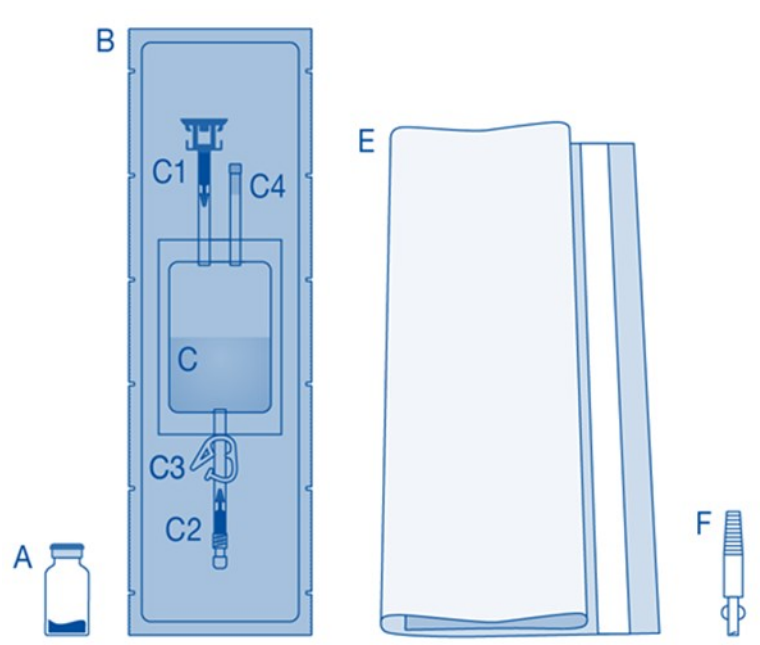
Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för engångsbruk/engångsdos. Eventuell överbliven suspension måste kasseras.



Instruktioner för användare av BCG-medac

Beståndsdelar i och användning av instillationssetet <utan kateter, med Luer-Lock till konisk anslutning>

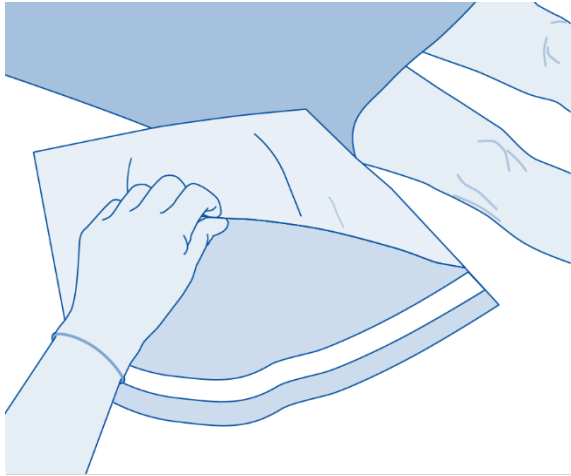
Instillationssetets huvudsakliga beståndsdelar



| Huvudsakliga beståndsdelar | Beskrivning |
|----------------------------|--|
| A | Injektionsflaska med pulver |
| B | Skyddsomslag |
| C | Vätskepåse med 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning |
| C1 | Anslutning för injektionsflaskan med skyddslock och upp brytbar försegling |
| C2 | Luer-Lock-anslutning för kateter med skyddslock och upp brytbar försegling |
| C3 | Klämma |
| C4 | Fyllningsport utan appliceringsfunktion |
| E | Avfallspåse |
| F | Luer-Lock till konisk anslutning |

Ansluta injektionsflaskan till vätskepåsen

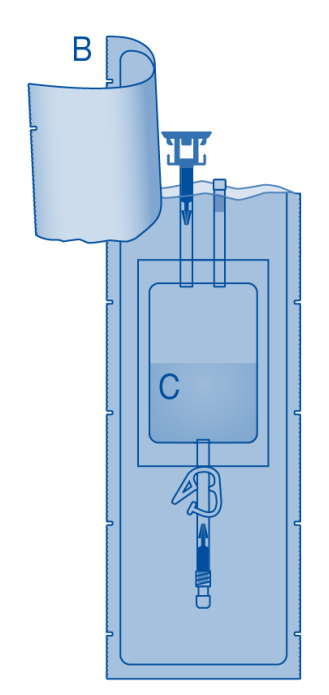
- Lägg ut avfallspåsen (E) så att den efter instillationen är redo för omedelbar kassering av setet för att förhindra kontaminering.



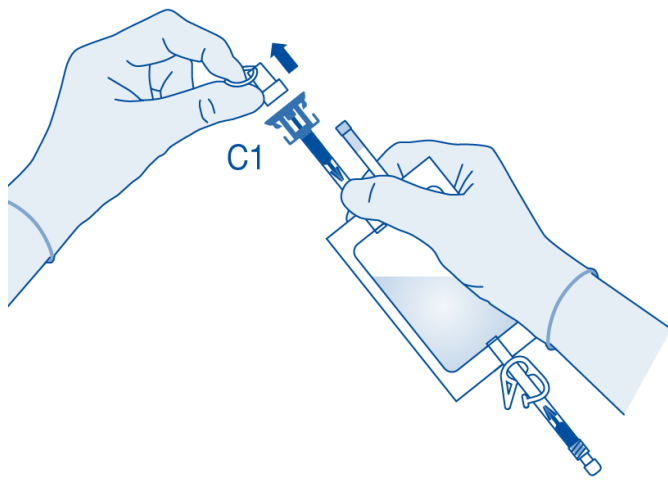
2. Ta av snäpplocket från injektionsflaskan (A) och desinfektera proppen enligt lokala föreskrifter.



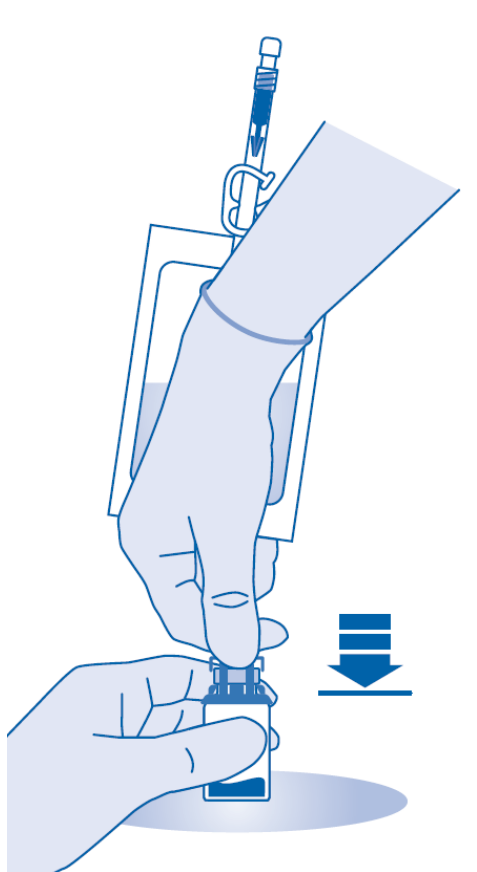
3. Riv av skyddsomslaget (B) från vätskepåsen (C) och ta bort skyddsomslaget helt.



4. Ta av skyddslocket från anslutningen för injektionsflaskan (C1).

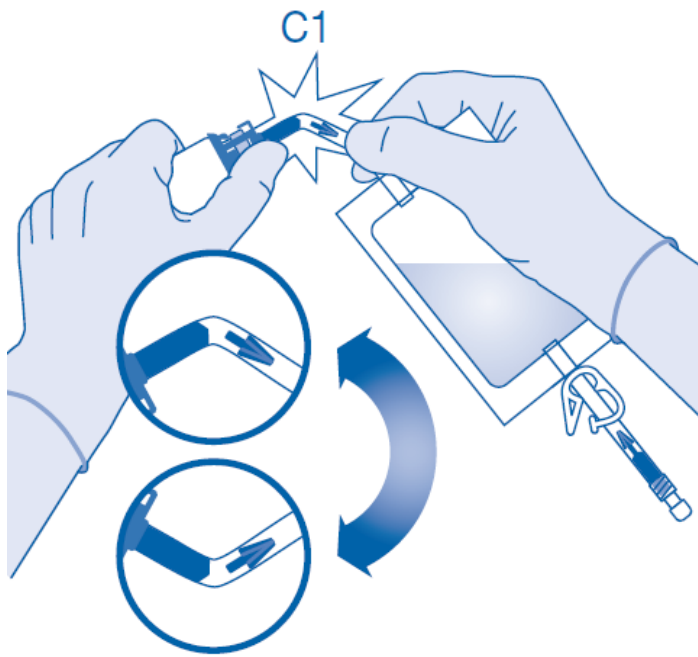


5. Tryck fast anslutningen på injektionsflaskan till stoppet.



Blanda pulvret med vätskan

6. Böj den uppbrutbara förseglingen inuti röret på anslutningen för injektionsflaskan (C1) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.



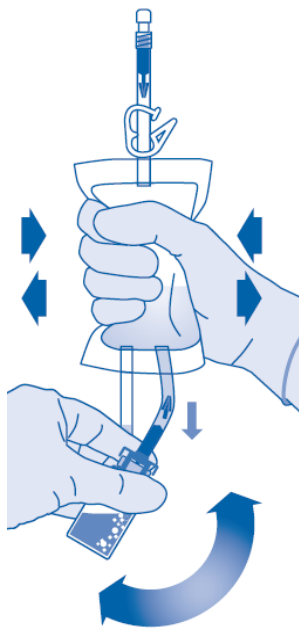
7. Håll vätskepåsen så att injektionsflaskan är under den.

Kläm ihop vätskepåsen flera gånger för att överföra tillräckligt med vätska till injektionsflaskan.

Säkerställ att injektionsflaskan **inte** fylls helt för att möjliggöra efterföljande överföring av suspensionen till vätskepåsen. Det kan finnas lite vätska kvar i påsen.

Rotera injektionsflaskan **långsamt** för att minimera skumbildning medan läkemedlet blandas med vätskan. Vid kraftig skumbildning: låt injektionsflaskan stå en kort stund (några minuter).

Injektionsflaskans innehåll måste bilda en homogen suspension. Detta tar några minuter.



8. Vänd vätskepåsen upp och ned och håll den så att injektionsflaskan är ovanför den.

Håll i injektionsflaskan.

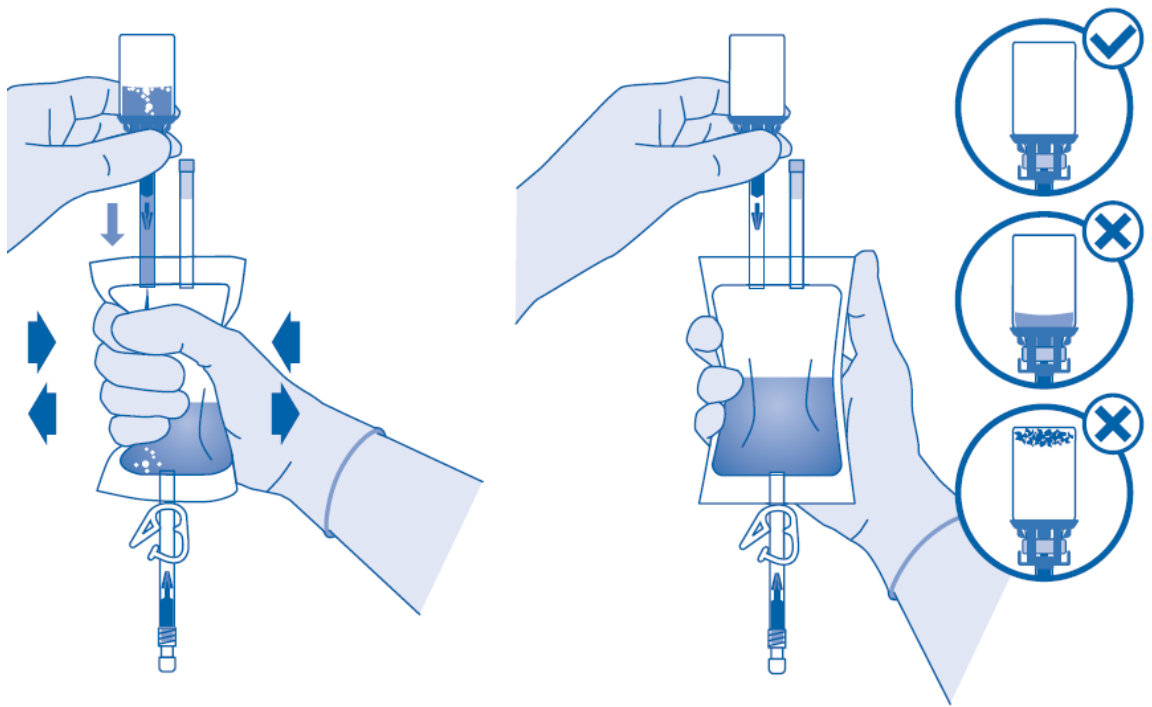
Kläm ihop vätskepåsen flera gånger tills injektionsflaskan är helt tom.

Upprepa steg 7 och 8 om det fortfarande finns pulver i injektionsflaskan.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.

Om läkemedlet inte används omedelbart, se avsnitt 5 ”Hur BCG-medac ska förvaras”.

Suspensionen ska inte vara kall vid instillationen eftersom detta kan leda till att patienten känner behov av att tömma blåsan med förkortad exponeringstid till följd.



Kateterisering

9. Kateterisera patienten enligt lokala föreskrifter och bruksanvisningen med användning av en lämplig kateter och glidmedel.

Töm urinblåsan med användning av katetern.

Denna förpackning innehåller ingen kateter. Använd medföljande anslutning (F) för att ansluta påsen till patientens kateter med konisk anslutning (visas ej).

För att göra detta måste följande steg utföras:

- Ta bort skyddslocket från kateteranslutningen (C2, se steg 10).
- Anslut anslutningen (F) till påsens kateteranslutning (C2).
- Anslut omsorgsfullt påsen med anslutningen (F) till patientens kateter.
- Fortsätt sedan till steg 11.

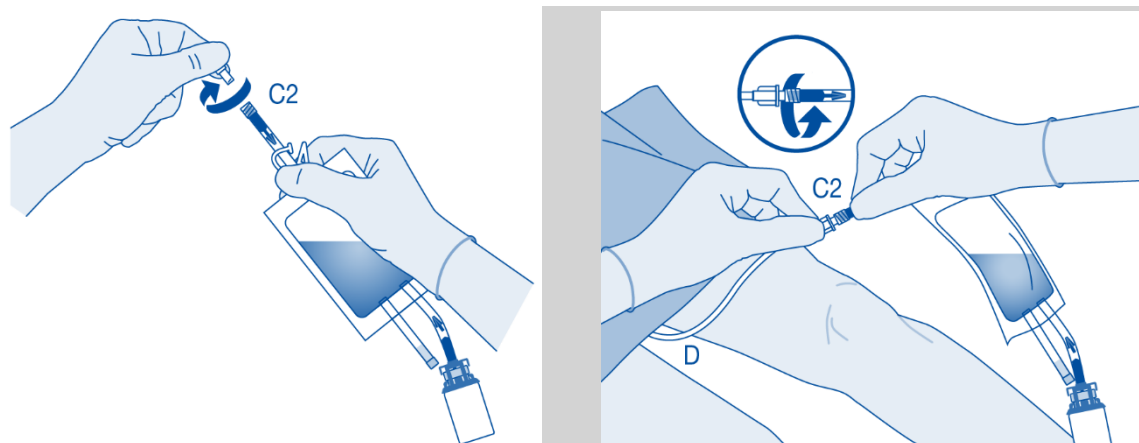
Ansluta katetern till vätskepåsen

10. Roter och snurra påsen för att blanda eventuell botten­­sats innan den ansluts.

Administrera inte suspensionen kall.

Ta bort skyddslocket från kateteranslutningen (C2).

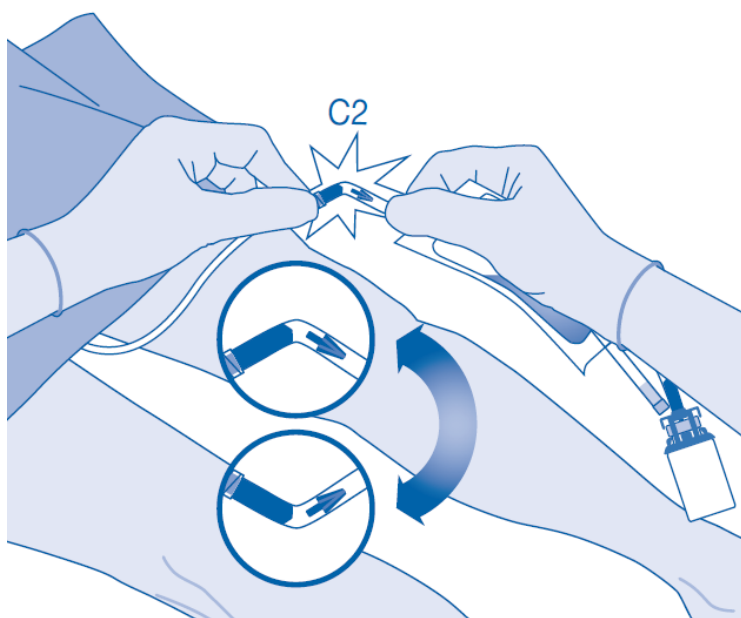
Anslut patientens kateter till vätskepåsens kateteranslutning (C2).



Instillation

11. Böj den upp­­brytbara förseglingen inuti röret på kateteranslutningen (C2) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.

Håll patientens kateter stadigt medan du gör detta.

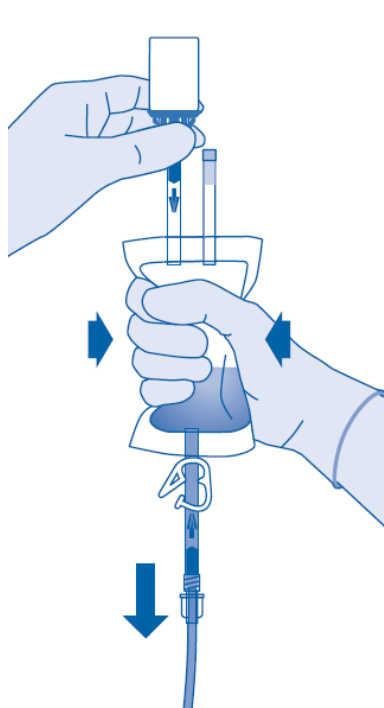


12. Håll vätskepåsen med injektionsflaskan upp och ned ovanför påsen.

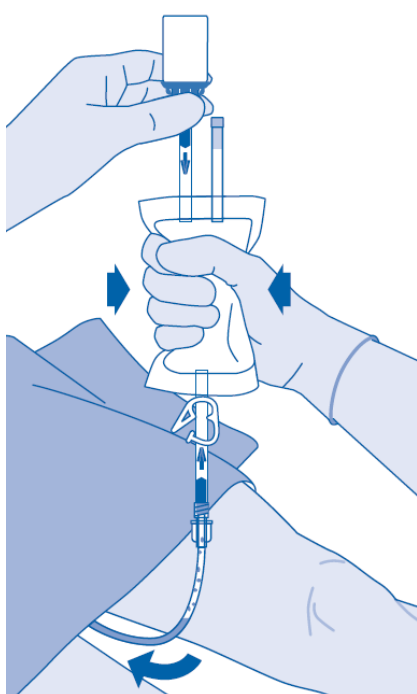
Kläm ihop vätskepåsen **varsamt** med andra handen så att läkemedlet **långsamt** instilleras i

patientens urinblåsa.

Fortsätt att klämma tills vätskepåsen och injektionsflaskan är tomma.



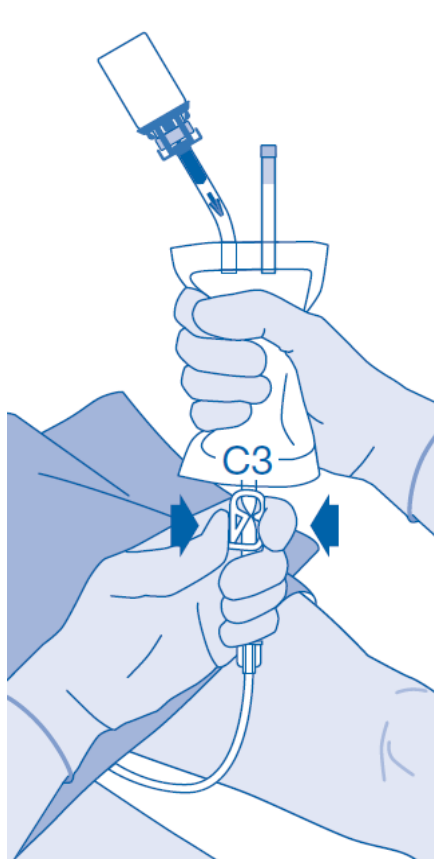
13. Kläm ut resterande luft ur vätskepåsen för att tömma katetern så mycket som möjligt.



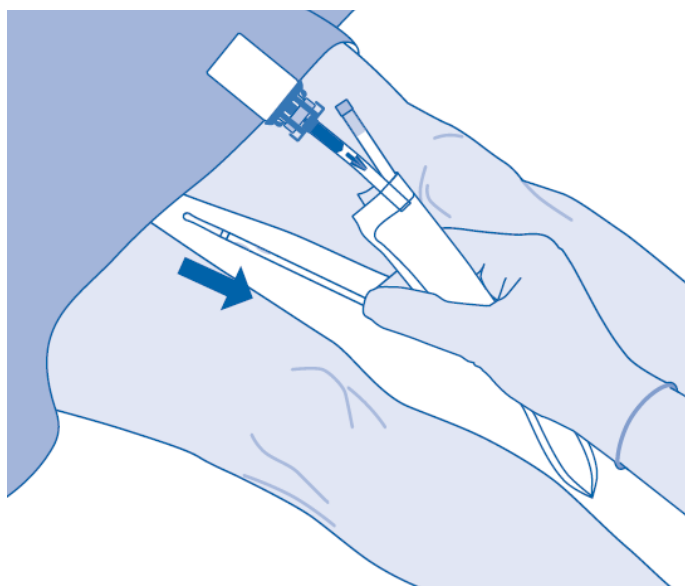
Efter instillation

14. Stäng klämman (C3) för att förhindra backflöde av vätska till katetern och minimera risken för
pal (FI, Finnish-Swedish) BCG-medac, powder and solvent for intravesical suspension
National version: 10.08.2024

kontaminering. Alternativt kan vätskepåsen hållas hopklämd medan steg 15 och 16 utförs.



15. Ta **försiktigt** bort katetern, med ansluten vätskepåse, från blåsan. Undvik kontaminering från droppstänk.



16. Kassera produkten enligt gällande anvisningar med användning av avfallspåsen.

Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för engångsbruk/engångsdos. Eventuell överbliven
pal (FI, Finnish-Swedish) BCG-medac, powder and solvent for intravesical suspension
National version: 10.08.2024

suspension måste kasseras.

