

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### BCG-medac, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego

(Bacillus Calmette-Guérin)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek BCG-medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BCG-medac
3. Jak stosować lek BCG-medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BCG-medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek BCG-medac i w jakim celu się go stosuje

Pełna nazwa leku to BCG-medac, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego. W dalszej części ulotki lek ten nazywany jest BCG-medac.

Lek BCG-medac zawiera osłabione (atenuowane) bakterie *Mycobacterium bovis* charakteryzujące się niskim potencjałem zakaźnym.

Lek BCG-medac pobudza układ odpornościowy i jest stosowany w leczeniu kilku rodzajów raka pęcherza moczowego. Lek ten jest skuteczny, jeśli rak ogranicza się do komórek nabłonka przejściowego wyściełających powierzchnię wewnętrzną pęcherza (*urothelium*) i nie przeniknął do tkanek wewnętrznych pęcherza.

Lek BCG-medac podawany jest bezpośrednio do pęcherza w postaci wlewu.

W przypadku płaskich zmian nowotworowych pęcherza (*carcinoma in situ*) lek BCG-medac stosuje się w leczeniu zmian chorobowych ograniczonych do nabłonka wyściełającego powierzchnię pęcherza. Istnieją różne rodzaje raka, który może występować w nabłonku pęcherza i przylegającej do niego warstwie komórkowej (zwanej blaszką właściwą).

Lek BCG-medac stosuje się również w celu zapobiegania nawrotom raka (profilaktyka).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BCG-medac

##### Kiedy nie stosować leku BCG-medac

- jeśli pacjent ma uczulenie na bakterie BCG lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma obniżoną odporność z powodu choroby współistniejącej (np. zakażenie wirusem HIV, białaczka, chłoniak), terapii przeciwnowotworowej (np. leki cytotoksyczne, radioterapia) lub terapii immunosupresyjnej (np. kortykosteroidy),

- jeśli w ciągu ostatnich 2 - 3 tygodni pacjent przeszedł zabieg chirurgiczny wykonywany przez cewkę moczową (TUR; resekcja przezcewkowa), pobrana została próbka tkanek z pęcherza (biopsja pęcherza moczowego) lub doznał urazu podczas cewnikowania,
- jeśli u pacjenta występuje ostre zakażenie układu moczowego,
- jeśli pacjent doznał mechanicznego urazu pęcherza,
- jeśli u pacjenta występuje czynna gruźlica,
- jeśli pacjent był w przeszłości leczony radioterapią,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

**Leku BCG-medac nigdy nie należy podawać podskórnie, doskórnie, domięśniowo, dożylnie ani w formie szczepionki. Lek ten musi zostać podany bezpośrednio do pęcherza w postaci wlewu.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku BCG-medac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli pacjent ma gorączkę lub krew w moczu. W takim przypadku należy tymczasowo wstrzymać leczenie lekiem BCG-medac,
- jeśli pacjent ma małą pojemność pęcherza moczowego, ponieważ może ona się zmniejszyć jeszcze bardziej po leczeniu,
- jeśli pacjent jest nosicielem antygenu HLA-B27 (ludzki antygen leukocytny B27), ponieważ może u niego częściej występować stan zapalny stawów (reaktywne zapalenie stawów),
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie stawów połączone ze stanem zapalnym skóry, oczu i układu moczowego (zespół Reitera),
- jeśli u pacjenta występuje tętniak (miejscowe poszerzenie naczynia krwionośnego) lub ma wszczepioną protezę naczyniową. Mogą wystąpić infekcje implantów i wszczepów.

### Zakażenie ogólnoustrojowe/reakcja na bakterie BCG

Nieprawidłowe podanie wlewu BCG lub też domięśniowe bądź dożylnie może powodować ciężkie uogólnione zakażenie BCG, co z kolei może prowadzić do wstrząsu, a nawet śmierci.

### Zakażenie układu moczowego

Przed każdym dopęcherzowym podaniem leku BCG lekarz powinien się upewnić, że u pacjenta nie występuje zakażenie układu moczowego. Jeśli podczas stosowania terapii BCG rozpoznano u pacjenta zakażenie układu moczowego, leczenie należy przerwać do czasu normalizacji wyników badań moczu i zakończenia leczenia antybiotykami.

### Nieustępujące zakażenie BCG

W pojedynczych przypadkach bakterie BCG mogą pozostawać w układzie moczowym przez ponad 16 miesięcy.

### Pacjenci o obniżonej odporności

Bakterie BCG mogą być szkodliwe dla pacjentów z osłabionym układem odpornościowym. Pacjenci leczeni lekiem BCG-medac muszą przestrzegać opisanych poniżej ogólnych zasad higieny, zwłaszcza w otoczeniu innych pacjentów. Nie zanotowano jeszcze żadnego przypadku przenoszenia bakterii pomiędzy ludźmi.

### Przenoszenie zakażenia drogą płciową

Do tej pory nie zgłaszano przypadków przenoszenia bakterii BCG drogą płciową, ale zaleca się stosowanie prezerwatyw podczas stosunków płciowych przez tydzień po zakończeniu terapii BCG.

### Ogólna higiena

Zaleca się umyć ręce i okolice narządów płciowych po oddaniu moczu. Dotyczy to zwłaszcza pierwszego oddania moczu po podaniu BCG. Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia zmian skórnych, należy zastosować odpowiedni środek dezynfekujący (należy poradzić się lekarza lub farmaceuty).

### **Lek BCG-medac a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to istotne zwłaszcza podczas stosowania następujących leków, które oddziałują na bakterie BCG:

- Leki przeciwgruźlicze (np. etambutol, streptomycyna, kwas *p*-aminosalicylowy (PAS), izoniazyd (INH) i ryfampicyna)
- Antybiotyki (fluorochinolony, doksycyklina, gentamycyna)
- Środki antyseptyczne
- Środki nawilżające (lubrykanty)

Bakterie BCG są odporne na pyrazynamid i cykloserynę.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży nie powinna stosować leku BCG-medac.

#### Karmienie piersią

Leku BCG-medac nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

#### Płodność

Stwierdzono, że bakterie BCG wpływają na produkcję plemników i podawanie ich może powodować zmniejszenie liczby lub brak plemników w spermie. Badania na zwierzętach wskazują, że objawy te mogą mieć charakter odwracalny. Jednakże, przed rozpoczęciem leczenia, mężczyzna powinien uzyskać informację na temat możliwości przechowywania nasienia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki nie pozna wpływu leku BCG-medac na swój organizm.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

## **3. Jak stosować lek BCG-medac**

### **Dawkowanie leku**

Lek BCG-medac jest przygotowywany i podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Zawartość jednej fiołki przeznaczona jest do jednorazowego podania dopęcherzowego.

### **Podawanie leku**

Lek BCG-medac podawany jest pod niskim ciśnieniem za pomocą cewnika do wnętrza pęcherza moczowego.

W miarę możliwości, lek powinien pozostać wewnątrz pęcherza przez 2 godziny. W tym celu nie należy spożywać żadnych napojów przez 4 godziny przed podaniem leku i przez 2 godziny po jego podaniu. Należy również opróżnić pęcherz bezpośrednio przed podaniem leku BCG-medac.

Wewnątrz pęcherza moczowego lek powinien zostać rozprowadzony na całej powierzchni błony śluzowej, w związku z tym poruszanie się wspomaga skuteczność leczenia. Po dwóch godzinach należy opróżnić pęcherz, najlepiej w pozycji siedzącej, aby uniknąć rozlania moczu.

Pacjenci, którzy nie są na diecie ograniczającej ilość spożywanych płynów, powinni spożywać dużo płynów przez 48 godzin po każdym podaniu leku.

### **Stosowanie u dzieci**

Leku BCG-medac nie należy stosować u dzieci, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie pacjentów.

### **Stosowanie u osób w podeszłym wieku**

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących stosowania leku u osób w podeszłym wieku.

### **Czas trwania leczenia**

W standardowym schemacie leczenia (terapia indukcyjna) lek BCG-medac podaje się dopęcherzowo raz w tygodniu przez 6 kolejnych tygodni. Cztery tygodnie po zakończeniu leczenia można ponownie rozpocząć podawanie leku dopęcherzowo (tzw. terapia podtrzymująca) przez co najmniej 1 rok, zgodnie z poniższym opisem.

#### Terapia indukcyjna (leczenie zapobiegające nawrotom raka)

- Podawanie leku BCG-medac można rozpocząć około 2 - 3 tygodnie po przeprowadzeniu zabiegu chirurgicznego wykonanego przez cewkę moczową (TUR; resekcja przezcewkowa) lub pobraniu próbki tkanek z pęcherza (biopsja pęcherza moczowego), jeżeli pacjent nie doznał urazu podczas cewnikowania. Lek podaje się raz w tygodniu przez 6 tygodni.
- Po terapii głównej należy zastosować terapię podtrzymującą.

#### Terapia podtrzymująca

- W jednym ze schematów terapii lek podawany jest raz w miesiącu przez 12 miesięcy.
- W innym schemacie leczenia, lek podaje się raz w tygodniu przez 3 tygodnie minimum przez 1 rok do 3 lat w miesiącach 3, 6, 12, 18, 24, 30 i 36. W tym schemacie leczenia, pacjent otrzymuje 27 dawek leku w ciągu 3 lat.

Leczenie według poszczególnych schematów z zastosowaniem różnych szczepów BCG zostało ocenione w badaniach klinicznych prowadzonych z udziałem dużej liczby pacjentów. Dotychczas nie ustalono wyższości jednego ze stosowanych schematów leczenia nad drugim.

Chociaż leczenie podtrzymujące zmniejsza prawdopodobieństwo nawrotu choroby i może spowolnić pogorszenie się stanu pacjenta, u niektórych pacjentów działania niepożądane oraz dyskomfort związany z leczeniem mogą przeważać korzyści wynikające z leczenia. Dlatego lekarz powinien przed rozpoczęciem lub kontynuacją leczenia podtrzymującego omówić z pacjentem niedogodności związane z leczeniem i uwzględnić jego preferencje dotyczące leczenia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BCG-medac**

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ jedna fiolka leku BCG-medac zawiera jedną dawkę. Nie ma danych wskazujących na to, że przedawkowanie może powodować jakiegokolwiek inne objawy niż wymienione poniżej działania niepożądane (patrz punkt 4).

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy niepożądane leku BCG-medac występują często, ale są zwykle łagodne i przejściowe. Liczba reakcji niepożądanych zazwyczaj rośnie wraz z liczbą podawanych dawek leku BCG-medac.

**Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)**

- Nudności
- Zapalenie pęcherza moczowego i inne stany zapalne pęcherza (ziarniniaki). Te działania niepożądane mogą być istotnym elementem działania przeciwnowotworowego.
- Częste oddawanie moczu, któremu towarzyszy dyskomfort i ból. Objawy te mogą występować nawet u 90% pacjentów.
- Stany zapalne gruczołu krokowego (bezobjawowe ziarniniakowe zapalenie prostaty)
- Przemijające, ogólnoustrojowe reakcje organizmu na bakterie BCG, takie jak gorączka poniżej 38,5°C, objawy podobne do grypy (złe samopoczucie, gorączka, dreszcze) oraz ogólny dyskomfort (bardziej szczegółowe informacje podano poniżej).

**Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)**

- Gorączka powyżej 38,5°C

**Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)**

- Ciężkie zakażenia/reakcje ogólnoustrojowe na bakterie BCG, posocznica BCG (bardziej szczegółowe informacje podano poniżej)
- Niedobór krwinek (cytopenia)
- Anemia (spadek poziomu hemoglobiny we krwi)
- Zespół Reitera (zapalenie stawów połączone ze stanem zapalnym skóry, oczu i układu moczowego)
- Stan zapalny płuc (prosówkowe zapalenie płuc)
- Reakcje zapalne w płucach (ziarniniak płuc)
- Stan zapalny wątroby (zapalenie wątroby)
- Ropień skórny
- Wysypka, zapalenie stawów (artretyzm), ból stawów (artralgia). W większości przypadków objawy te są wynikiem reakcji alergicznej (nadwrażliwości) na BCG. W niektórych przypadkach może być konieczne przerwanie leczenia.
- Zakażenie dróg moczowych, obecność krwi w moczu (krwiomocz makroskopowy)
- Nieprawidłowe rozmiary pęcherza (skurczenie), nieprawidłowy odpływ moczu (niedrożność dróg moczowych), przykurcz pęcherza
- Zapalenie jąder
- Zapalenie najądrza
- Stan zapalny gruczołu krokowego (objawowe ziarniniakowe zapalenie prostaty)
- Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)

**Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000)**

- Zakażenie naczyniowe (np. zakażenie w miejscu rozszerzenia naczynia krwionośnego)
- Ropień nerki

**Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000)**

- Zakażenie implantu i sąsiadującej z nim tkanki bakterią BCG (np. zakażenie wszczepu aortalnego, defibrylatora serca, alloplastyki stawu biodrowego lub kolanowego)
- Zapalenie węzłów chłonnych szyi, zakażenie regionalnych węzłów chłonnych
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), np. opuchlizna powiek, kaszel
- Stany zapalne oczu (zapalenie siatkówki i naczyńówki)
- Zapalenie spojówki oka, zapalenie błony naczyniowej oka
- Przetoka naczyniowa
- Wymioty, przetoka jelitowa, zapalenie otrzewnej
- Bakteryjne zakażenie tkanki kostnej i szpiku kostnego
- Zakażenie szpiku kostnego
- Ropień mięśnia lędźwiowego
- Zapalenie jąder lub najądrza odporne na leki przeciwgruźlicze
- Zakażenie żołądka

**Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zaburzenia narządów płciowych (np. ból pochwy)
- Ból podczas odbywania stosunku płciowego (dyspareunia)
- Ciężkie reakcje immunologiczne z gorączką, powiększeniem wątroby, śledziony i węzłów chłonnych, żółtaczką i wysypką (zespół hemofagocytarny)
- Niewydolność nerek, zapalenie tkanki nerek, miedniczek nerkowych (odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie nerek (w tym cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek, śródmiaższowe zapalenie nerek oraz kłębuszkowe zapalenie nerek))
- Brak lub mała liczba plemników w spermie (azoospermia, oligospermia)

**Przemijające reakcje ogólnoustrojowe na bakterie BCG**

Mogą pojawić się stany podgorączkowe, objawy podobne do grypy i ogólny dyskomfort. Objawy te zwykle ustępują w ciągu 24 - 48 godzin i należy je kontrolować za pomocą standardowego leczenia objawowego. Powyższe reakcje oznaczają, że układ immunologiczny zaczyna znów działać. Wszyscy pacjenci otrzymujący ten lek powinni być uważnie monitorowani. Pacjentów należy poinformować, że powinni zgłaszać wszelkie objawy gorączkowe oraz objawy poza układem moczowym.

**Zakażenie/reakcja ogólnoustrojowa na bakterie BCG**

Niepożądane zakażenia/reakcje ogólnoustrojowe to: gorączka powyżej 39,5°C trwająca co najmniej 12 godzin, gorączka powyżej 38,5°C trwająca co najmniej 48 godzin, zapalenie płuc wywołane bakteriami BCG (prosówkowe zapalenie płuc), zapalenie wątroby (ziarniniakowe zapalenie wątroby), nieprawidłowe parametry czynności wątroby, zaburzenia organiczne (poza układem moczowo-płciowym) z zapaleniem ziarniniakowym potwierdzonym wynikami biopsji, zespół Reitera (zapalenie spojówek, niesymetryczne zapalenie kilku stawów [4 stawów lub mniej], zapalenie pęcherza moczowego). Ciężkie zakażenie/reakcja ogólnoustrojowa na bakterie BCG może prowadzić do posocznicy BCG. Posocznica BCG jest chorobą zagrażającą życiu.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek BCG-medac**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po

Termin ważności (EXP).

Po rekonstytucji, lek należy natychmiast zużyć.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek BCG-medac

Substancją czynną leku są żywe bakterie BCG (Bacillus Calmette-Guérin, szczep RIVM wyprowadzony ze szczepu 1173-P2).

1 fiolka po rekonstytucji zawiera:

nie mniej niż  $2 \times 10^8$  i nie więcej niż  $3 \times 10^9$  żywych cząstek BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM wyprowadzony ze szczepu 1173-P2.

Pozostałe składniki to:

proszek: poligelina, glukoza bezwodna, polisorbata 80

roztwór: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda lek BCG-medac i co zawiera opakowanie

BCG-medac to biały proszek i bezbarwny, klarowny roztwór pełniący rolę rozpuszczalnika. W opakowaniu znajduje się 1, 3 lub 5 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2017**



Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Leczenie objawów, oznak i zespołów objawowych

Objawy, oznaki i zespoły objawowe	Leczenie
Objawy podrażnienia pęcherza moczowego trwające krócej niż 48 godzin	Leczenie objawowe.
Objawy podrażnienia pęcherza moczowego trwające 48 godzin lub dłużej	Należy przerwać leczenie lekiem BCG-medac i rozpocząć leczenie chinolonami. Jeśli po 10 dniach nie nastąpi całkowite wyleczenie, należy podawać izoniazyd (INH)* przez 3 miesiące. W przypadku leczenia lekami przeciwgruźliczymi, leczenie z lekiem BCG-medac powinno zostać przerwane.
Równoczesne, bakteryjne zakażenia układu moczowego	Należy przełożyć leczenie lekiem BCG-medac do czasu, aż wyniki badania moczu unormują się i leczenie antybiotykami zostanie zakończone.
Inne objawy niepożądane ze strony układu moczowo-płciowego: objawowe ziarniniakowe zapalenie gruczołu krokowego, zapalenie jąder i najądrzy, niedrożność cewki moczowej, ropnie w obrębie nerek	Przerwać leczenie lekiem BCG-medac. Podawać izoniazyd (INH)* i rifampicynę* przez 3 do 6 miesięcy w zależności od wskazań.  W przypadku stosowania leków przeciwgruźliczych, leczenie lekiem BCG-medac powinno być przerwane.
Gorączka poniżej 38,5°C trwająca krócej niż 48 godzin	Objawowe leczenie paracetamolem.



Zmiany skórne, zapalenie stawów, ból stawów, zespół Reitera	Należy przerwać leczenie lekiem BCG-medac. Podawać leki przeciwhistaminowe lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Jeśli nie ma skutku należy podawać przez 3 miesiące izoniazyd (INH)*. W przypadku stosowania leków przeciwgruźliczych, terapia lekiem BCG-medac powinna być przerwana.
Ogólnoustrojowe reakcje/zakażenia ** bez objawów wstrząsu septycznego  **patrz: definicja ogólnoustrojowych reakcji/zakażeń	Należy przerwać leczenie lekiem BCG-medac. Należy rozważyć konsultację ze specjalistą od chorób zakaźnych. Podawać trzy leki przeciwgruźlicze* przez 6 miesięcy.
Ogólnoustrojowe reakcje na prątki BCG/zakażenia z objawami wstrząsu septycznego	Należy przerwać leczenie lekiem BCG-medac. Natychmiast podać trzy leki przeciwgruźlicze* w połączeniu z wysokimi dawkami krótko działających kortykosteroidów. Należy uzyskać opinię specjalisty chorób zakaźnych.

\*Uwaga: bakterie BCG są wrażliwe na obecnie stosowane przeciwgruźlicze leki z wyjątkiem pyrazinamidu. Jeśli jest konieczne skojarzone leczenie przeciwgruźlicze, najczęściej zalecanymi lekami są: izoniazyd (INH) rifampicyna i etambutol.

### Instrukcja użycia/przygotowania

Lek należy podawać w warunkach wymaganych do przeprowadzenia endoskopii pęcherza moczowego.

#### Ostrzeżenia dotyczące przygotowywania

Lek nie powinien być przygotowywany do podania przez ten sam personel i w tym samym pomieszczeniu, w którym przygotowywane są inne leki dożylnie cytotoksyczne. Leku BCG-medac nie powinny przygotowywać osoby z obniżoną odpornością immunologiczną.

#### Rozlanie leku BCG-medac

W przypadku rozlania leku, zanieczyszczone miejsce należy zmyć środkiem dezynfekcyjnym o potwierdzonym działaniu przeciwko mykobakteriom. Skażoną skórę należy zdezynfekować odpowiednim środkiem odkażającym.

#### Próba tuberkulinowa

Podanie leku BCG-medac do pęcherza moczowego może wywoływać wrażliwość na tuberkulinę, co może skomplikować interpretację skórnych prób tuberkulinowych stosowanych w celu zdiagnozowania zakażenia prątkami z rodzaju *Mycobacterium*. W związku z tym, analiza reaktywności na tuberkulinę może być wykonana przed podaniem leku BCG-medac.

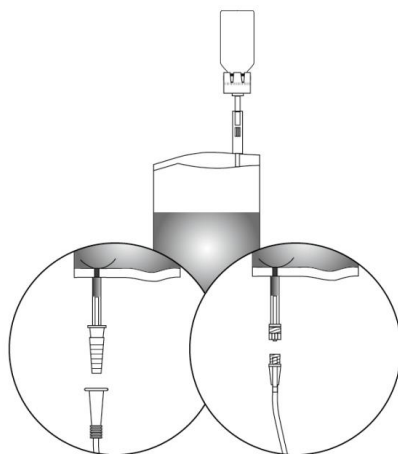
#### Przygotowanie

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania cewnika, aby uniknąć uszkodzeń nabłonka, które mogą prowadzić do ogólnoustrojowego zakażenia bakteriami BCG. Należy rozważyć zastosowanie lubrykantu, aby uniknąć urazów podczas zabiegu cewnikowania. W przypadku kobiet może istnieć konieczność zastosowania mniejszej ilości lubrykantu niż w przypadku mężczyzn. Nie stwierdzono wpływu możliwego działania aseptycznego lubrykantu na skuteczność leku. Odprowadzanie moczu z pęcherza po zabiegu cewnikowania pozwoli zmniejszyć ilość pozostałego lubrykantu przed podaniem bakterii BCG.

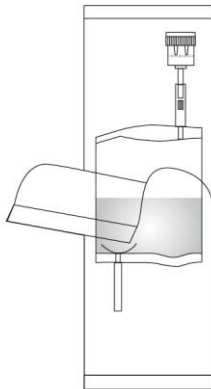
Przed zastosowaniem, lek należy poddać rekonstytucji w warunkach aseptycznych w jałowym 0,9% roztworze chlorku sodu (patrz niżej). Przed zastosowaniem zmieszać zawiesinę przez delikatne obracanie. Należy unikać kontaktu leku BCG-medac ze skórą. Zaleca się stosowanie rękawiczek.

Widoczne makroskopowe cząstki nie wpływają na skuteczność i bezpieczeństwo leku.

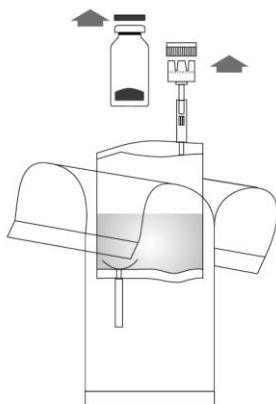
Należy stosować się do następujących zasad dotyczących stosowania układu z łącznikiem stożkowym.



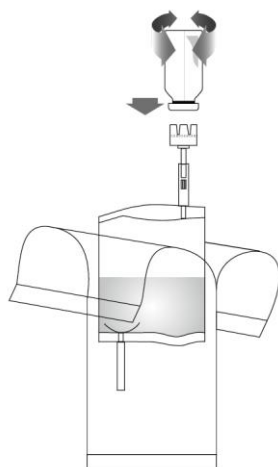
1. Rozerwać ochronne opakowanie ale nie usuwać go całkowicie! To zabezpieczy końcówkę systemu do rekonstytucji i podawania przed zanieczyszczeniem.



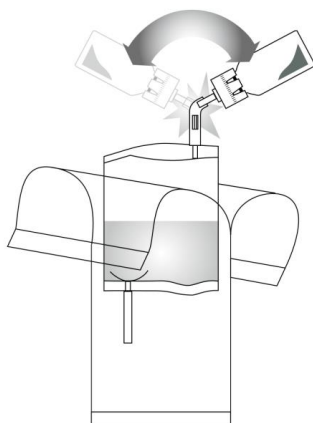
2. Zdjąć zabezpieczający kapsel z fiolki i systemu do rekonstytucji i podawania. Przygotować worek jednorazowego użytku na pozostałości.



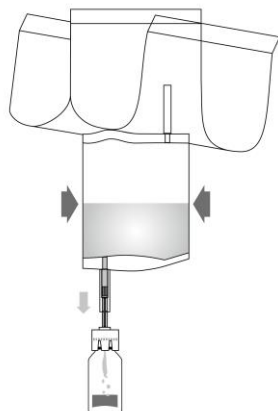
3. Wcisnąć pionowo fiolkę z produktem BCG-medac mocno do łącznika systemu do rekonstrukcji i podawania. Obrócić fiolkę 3 – 4 razy w obu kierunkach.



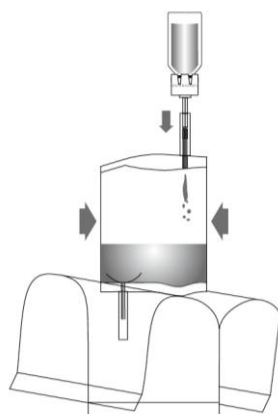
4. Złamać zabezpieczenie w łączniku, poprzez kilkukrotne wygięcie w obu kierunkach. Pozwoli to na stworzenie połączenia. Należy trzymać rurkę, a nie fiolkę!



5. Wpompować rozpuszczalnik do fiolki. Należy upewnić się, że fiolka nie jest całkowicie pełna!



6. Odwrócić zestaw fiolką do góry. Wpompować powietrze do fiolki znajdującej się na górze. Wciągnąć rozpuszczoną zawiesinę bakterii BCG do systemu do rekonstytucji i podawania. Nie zdejmować fiolki.



7. Trzymać system do rekonstrukcji i podawania w pozycji pionowej. Całkowicie usunąć opakowanie ochronne. Połączyć cewnik z łącznikiem cewnika. Następnie otworzyć poprzez złamanie zabezpieczenia w łączniku, wyginając w dwie strony i podać produkt . Pod koniec podawania, opróżnić cewnik włączając powietrze z systemu do rekonstrukcji i podawania. Worek po rozpuszczalniku należy pozostawić ściśnięty i umieścić razem z cewnikiem w worku jednorazowego użytku na odpady.

