

Písomná informácia pre používateľa

BCG-medac, prášok a vehikulum na intravezikálnu suspenziu

Bacillus Calmette-Guérin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BCG-medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BCG-medac
3. Ako používať BCG-medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BCG-medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BCG-medac a na čo sa používa

Úplný názov tohto lieku je BCG-medac, prášok a vehikulum na intravezikálnu suspenziu (na aplikáciu do močového mechúra). V ďalších častiach tejto písomnej informácie pre používateľa sa nazýva iba BCG-medac.

BCG-medac obsahuje oslabené (atenuované) baktérie *Mycobacterium bovis* s nízkym infekčným potenciálom.

BCG-medac podporuje imunitný systém a používa sa na liečbu niekoľkých typov nádorového ochorenia močového mechúra. Je účinný, ak nádorové ochorenie postihuje iba bunky, ktoré vystielajú vnútro mechúra (urothelium) a neprenikla do hlbších vrstiev močového mechúra. BCG-medac sa podáva priamo do mechúra vo forme instilácie (vstreknutie).

Pri plochých léziách nádorového ochorenia močového mechúra (karcinóm *in situ*) sa BCG-medac používa na liečbu ochorenia postihujúceho iba výstelku močového mechúra. Existujú rôzne stupne nádorového ochorenia, ktoré postihuje výstelku močového mechúra a vrstvu buniek tesne pod výstelkou (lamina propria).

BCG-medac sa používa aj na prevenciu opakovaného výskytu nádorového ochorenia (profylaktická liečba).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BCG-medac

Nepoužívajte BCG-medac

- ak ste alergický na životaschopné BCG (Bacillus Calmette-Guérin) baktérie alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak je aktivita vášho imunitného systému oslabená alebo ak trpíte poruchami imunity, či už vplyvom pridružených ochorení (napr. pozitívne sérologické vyšetrenie na HIV, leukémia,

- lymfóm), protinádorovej liečby (napr. cytostatiká, liečba ožarovaním) alebo imunosupresívnej liečby (napr. kortikosteroidy),
- ak máte aktívnu tuberkulózu,
 - ak vám v minulosti liečili močový mechúr alebo okolité oblasti ožarovaním,
 - ak dojčíte,
 - ak ste podstúpili chirurgický zákrok cez močovú trubicu (TUR, transuretrálnu resekciu), odobratie vzorky tkaniva močového mechúra (biopsiu močového mechúra) alebo poranenie katétrom (traumatickú katetrizáciu) v priebehu posledných 2 až 3 týždňov,
 - ak trpíte perforáciou močového mechúra,
 - ak máte v moči viditeľnú krv (makrohematúria),
 - ak trpíte akútnou infekciou močových ciest.

BCG-medac sa nesmie podávať pod kožu alebo do kože, do svalu alebo žily ani za účelom očkovania. Musí sa podávať priamo do močového mechúra vo forme instilácie (vstreknutie).

Upozornenia a opatrenia

Váš lekár vám dá pohotovostnú kartu pacienta, ktorú by ste vždy mali nosiť so sebou (pozri tiež časť 4).

Predtým, ako začnete používať BCG-medac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak máte horúčku alebo sa vo vašom moči nachádza krv; v takomto prípade je potrebné liečbu s BCG-medac odložiť,
- ak máte nízku kapacitu mechúra, keďže po liečbe môže ešte viac poklesnúť,
- ak ste pozitívni na HLA-B27 (ľudský antigén proti leukocytoch B27), keďže by u vás mohol byť zvýšený výskyt zápalu kĺbov (reakčnej artritídy),
- ak trpíte artritídou so zápalom kože, očí a močových ciest (Reiterovým syndrómom),
- ak máte lokalizovanú rozšírenú krvnú cievu (aneuryzma) alebo protézu; mohla by sa u vás vyskytnúť infekcia implantátov alebo štepov,
- ak máte problémy s pečeňou alebo užívate lieky, ktoré môžu ovplyvniť vašu pečeň. To je mimoriadne dôležité, ak sa zvažuje antibiotická trojkombinácia takzvanými antituberkulotikami.

Všeobecná hygiena

Po podaní lieku si pri močení sadnite. Zabráňte tak striekaniu moču a kontaminácii oblasti baktériami BCG.

Po močení sa odporúča umyť si ruky a oblasť genitálií. Vztahuje sa to hlavne na prvé močenie po liečbe s BCG. Ak dôjde ku kontaminácii kožných lézií, použite vhodný dezinfekčný prostriedok (spýtajte sa lekára alebo lekárnika).

Detekcia baktérie Bacillus Calmette Guérin

Detekcia baktérie BCG je zvyčajne náročná. Negatívny výsledok testu nevylučuje infekciu BCG mimo močového mechúra.

Infekcia močových ciest

Váš lekár má pred každým vstreknutím BCG do močového mechúra zistiť, či netrpíte akútnou infekciou močových ciest. Ak vám bude počas liečby BCG diagnostikovaná akútna infekcia močových ciest, liečbu je potrebné prerušiť, pokiaľ výsledky analýzy moču nebudú normálne a kým sa neukončí liečba antibiotikami.

Pacienti s kontaktom s osobami, ktoré majú poruchu imunity

Ak ste liečený pomocou BCG-medac, musíte dodržiavať všeobecné hygienické predpisy uvedené vyššie.

To je mimoriadne dôležité, ak ste v kontakte s osobami, ktoré majú poruchu imunity, pretože baktéria BCG môže byť škodlivá pre pacientov s oslabeným imunitným systémom. Doteraz však nebol hlásený prenos baktérii z človeka na človeka.

Prenos pohlavným stykom

Je potrebné, aby ste jeden týždeň po liečbe BCG používali počas pohlavného styku kondóm, aby sa zabezpečilo, že nedôjde k prenosu baktérie BCG pohlavným stykom.

Iné lieky a BCG-medac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to veľmi dôležité hlavne pri nasledujúcich liekoch, pretože BCG baktérie sú citlivé na:

- antituberkulotiká (napr. etambutol, streptomycín, p-aminosalicylová kyselina [PAS], izoniazid [INH] a rifampicín),
- antibiotiká (fluorochinolóny, doxycyklín alebo gentamicín),
- antiseptiká,
- lubrikanty.

BCG baktérie sú odolné voči pyrazinamidu a cykloserínu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Nemali by ste používať BCG, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná.

Dojčenie

Neužívajte BCG-medac počas dojčenia.

Plodnosť

Bolo zistené, že BCG nepriaznivo ovplyvňuje tvorbu spermií a môže spôsobiť nízke koncentrácie alebo absenciu spermií v semene. Tento účinok bol u zvierat reverzibilný. Avšak pred začatím terapie sa muži majú informovať o možnostiach uchovania spermií.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ neviete, aký má BCG-medac na vás účinok.

Ak si nie ste ničím istí, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

3. Ako používať BCG-medac

Dávkovanie

BCG-medac pripravuje a podáva iba skúsený zdravotnícky personál. Obsah jednej liekovky je určený na jedno ošetrenie močového mechúra.

Aplikácia

BCG-medac sa podáva do mechúra pomocou katétra pod nízkym tlakom.

Liek BCG-medac má zostať v mechúre 2 hodiny. Aby to bolo možné splniť, nemali by ste piť 4 hodiny pred ošetrením a 2 hodiny po ňom.

Kým je suspenzia v močovom mechúre, má mať dostatočný kontakt s celým mukóznym povrchom močového mechúra, preto by sa mal pacient čím najviac pohybovať. Po 2 hodinách by ste mali vyprázdniť svoj mechúr po sediacke, aby ste zabránili znečisteniu okolia.

Pokiaľ nemáte zakázané piť tekutiny, počas 48 hodín po každom ošetrení by ste mali nadmerne piť tekutiny.

Použitie u detí

Bezpečnosť a účinnosť BCG-medac u detí nebola stanovená.

Použitie u starších osôb

U starších osôb nie je potrebné dodržiavať žiadne špeciálne opatrenia. Pred podaním BCG je však potrebné posúdiť funkciu pečene.

Dĺžka liečby

V štandardnej liečebnej schéme (indukčná liečba) vám bude aplikovaná jedna intravezikálna instilácia BCG-medac týždenne počas 6 po sebe nasledujúcich týždňov. Po 4-týždňovej prestávke bez liečby vám môžu byť podané ďalšie intravezikálne dávky ako udržiavacia terapia po dobu minimálne jeden rok, ktorá je popísaná ďalej. Váš lekár sa s vami o tom porozpráva.

Indukčná liečba

- Liečba s BCG má začať 2 až 3 týždne po chirurgickom zákroku cez močovú trubicu (TUR, transuretrálnej resekcií) alebo po odobratí vzorky tkaniva močového mechúra (biopsii močového mechúra) bez poranenia katétrom (traumatickej katetrizácie). Opakuje sa v týždňových intervaloch počas 6 týždňov.
- Potom mnohí ľudia dostávajú udržiavaciu liečbu, v rámci ktorej môžete dostať viac dávok.

Udržiavacia liečba

Udržiavacia liečba pozostáva z 3 aplikácií v týždňových intervaloch podávaných počas minimálne 1 roku až 3 rokov v 3., 6., 12., 18., 24., 30. a 36. mesiaci. Pri použití tejto schémy sa vám bude aplikovať 15 až 27 instilácií v priebehu 1 až 3 rokov.

Váš lekár sa s vami porozpráva o potrebe udržiavacej liečby každých 6 mesiacov po prvom roku liečby, ak to bude potrebné.

Hoci udržiavacia terapia znižuje možnosť opakovaného výskytu nádorového ochorenia a môže znížiť jeho schopnosť progredovať, nežiaduce účinky a diskomfort liečby môžu u niektorých pacientov prevážiť nad výhodami. Pred začatím alebo pred pokračovaním udržiavacej terapie je preto dôležité posúdiť jej prínosy a riziká a vziať do úvahy preferencie pacienta.

Ak použijete viac BCG-medac, ako máte

Nie je pravdepodobné, že sa predávkovanie vyskytne, pretože jedna liekovka BCG-medac zodpovedá jednej dávke vstreknutej do močového mechúra. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že by predávkovanie viedlo k iným symptómom ako tým, ktoré boli popísané pri nežiaducich účinkoch (pozri časť 4).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky liečby s BCG sú časté, väčšinou však mierne a dočasné. Nežiaduce reakcia sa väčšinou zvyšujú s počtom ošetrení s BCG.

Najzávažnejším vedľajším účinkom je však závažná systémová infekcia. Ak máte nasledujúce príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť kedykoľvek a niekedy sú oneskorené, pričom sa môžu vyvinúť týždne, mesiace alebo dokonca roky po poslednej dávke, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ukážte ošetrojúcemu lekárovi svoju pohotovostnú kartu pacienta.

- Horúčka vyššia ako 39,5 °C aspoň počas 12 hodín, alebo horúčka vyššia ako 38 °C, ktorá trvá niekoľko týždňov; potenie v noci

- Úbytok hmotnosti neznámeho pôvodu
- Pocit stáleho zhoršovania
- Prejavy zápalu sa môžu líšiť a prejavovať sa ako
 - ťažkosti pri dýchaní alebo kašeľ, pri ktorom má pacient iný pocit ako pri normálnom prechladnutí (miliárna pneumónia),
 - problémy s pečeňou: pocit tlaku v pravej hornej časti brucha, abnormality testu na funkciu pečene (najmä enzýmu nazývaného alkalická fosfatáza), alebo
 - bolesť a začervenanie oka, problémy so zrakom alebo rozmazané videnie; „ružové oko“.
- Takzvaný granulomatózny zápal, ktorý sa preukázal pri biopsii.

Systémová infekcia/reakcia na BCG

Ak sa močový mechúr počas liečby liekom BCG-medac náhodne poškodí, alebo ak sa BCG-medac podá do svalu alebo žily, môže to viesť k závažnej celkovej BCG infekcii. Závažná systémová BCG infekcia môže viesť k BCG sepe. BCG sepsa je život ohrozujúcou situáciou. Ak sa u vás vyskytol príznak alebo prejav, ktorý vás znepokojuje, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo sa obráťte na lekára špecializovaného na infekčné choroby. Táto infekcia však nie je virulentná. Váš lekár vám predpíše liek na vedľajšie účinky a liečba BCG sa môže prerušiť.

Na rozdiel od BCG infekcie sa reakcia na BCG často prejavuje ako mierna horúčka, príznaky podobné chrípke a celkový nepríjemný pocit počas 24 – 48 hodín ako začiatková imunitná reakcia. Váš lekár vám možno predpíše nejaký liek na liečbu týchto príznakov. Ak sa príznaky zhoršia, obráťte sa na svojho lekára.

Oneskorená BCG infekcia

V ojedinelých prípadoch môže baktéria BCG ostať v tele celé roky. Táto infekcia by sa mohla kedykoľvek prejavíť, pričom sa prejavy a príznaky infekcie niekedy vyskytujú neskoro, dokonca roky po podaní poslednej dávky lieku BCG-medac. Prejavy zápalu by mohli byť podobné ako závažná reakcia na BCG/BCG infekcia, ako sa uvádza vyššie. Problémy s vaším implantátom alebo štepom môžu byť takisto vedľajším účinkom liečby BCG a vyžadujú urgentnú liečbu.

Preto je mimoriadne dôležité, aby ste pri sebe nosili svoju osobnú pohotovostnú kartu pacienta a poskytli ju každému lekárovi, ktorý vás ošetrí, aby sa zabezpečila vhodná liečba v prípade výskytu oneskorenej BCG infekcie. Lekár bude môcť tiež posúdiť, či príznaky sú alebo nie sú vedľajším účinkom vašej liečby BCG.

Ďalej je uvedený úplný zoznam vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť:

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb

- Nevoľnosť (nauzea)
- Zápal močového mechúra (cystitída), zápalové reakcie (granulomatóza) močového mechúra. Tieto vedľajšie účinky môžu byť dôležitou súčasťou protinádorovej aktivity
- Časté močenie s nepríjemným pocitom a bolesťou. Môže postihovať až 90 % pacientov.
- Zápalové reakcie prostaty (nesymptomatická granulomatózna prostatitída)
- Prechodné systémové reakcie na BCG, ako napríklad horúčka pod 38,5 °C, príznaky podobné chrípke (nepokoj, horúčka, zimnica) a celkový nepríjemný pocit
- Únava

Časté: môžu postihnúť až 1 z 10 osôb

- Horúčka vyššia ako 38,5 °C
- Bolesť svalov (myalgia)
- Hnačka
- Bolesť brucha
- Inkontinencia

Menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb

- Závažná systémová reakcia na BCG/infekcia, BCG sepsa (podrobnejšie informácie nájdete nižšie)
- Zníženie počtu krviniek (cytopénia)
- Anémia (pokles hemoglobínu v krvi)
- Reiterov syndróm (artritída so zápalom kože, očí a močových ciest)
- Zápal pľúc (miliárna pneumonitída)
- Zápalové reakcie pľúc (pľúcny granulóm)
- Zápal pečene (hepatitída)
- Kožný absces
- Kožná vyrážka, zápal kĺbov (artritída), bolesti kĺbov (artralgia). Vo väčšine prípadov sú tieto vedľajšie účinky príznakmi alergickej reakcie (precitlivenosti) na BCG. V niektorých prípadoch je potrebné prerušiť liečbu.
- Infekcia močových ciest, prítomnosť krvi v moči (makroskopická hematúria)
- Abnormálne malý močový mechúr (retrakcia močového mechúra), abnormálne nízky prietok moču (nepriechodnosť močových ciest), zmrštenie močového mechúra
- Zápal semenníkov (orchitída)
- Zápal nadsemenníkov (epididymitída)
- Zápalová reakcia prostaty (symptomatická granulomatózna prostatitída)
- Nízky krvný tlak (hypotenzia)
- Neobvyklý výsledok testu funkcie pečene

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb

- Cievna infekcia (napr. infikované lokalizované rozšírenie krvnej cievy)
- Obličkový absces

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb

- BCG infekcia implantátov a okolitého tkaniva (napr. infekcia aortálneho štepu, srdcového defibrilátora, bedrovej alebo kolennej artroplastiky)
- Zápal lymfatických uzlín na krku (cervikálna lymfadenitída), infekcia regionálnej lymfatickej uzliny
- Alergická (hypersenzitívna) reakcia (napr. opuch očných viečok, kašeľ)
- Zápal vnútorného oka (chorioretinitída)
- Konjunktivitída („ružové oko“), uveitída (zápal uvey)
- Cievna fistula
- Vracanie, črevná fistula, zápal pobrušnice (peritonitída)
- Bakteriálna infekcia kosti a kostnej drene (osteomyelitída)
- Infekcia kostnej drene
- Driekový absces (absces driekového svaly)
- Zápal semenníkov (orchitída) alebo nadsemenníkov (epididymitída) odolný na antituberkulóznú liečbu
- Infekcia na žaludi penisu
- Opuch rúk alebo nôh

Neznáme: z dostupných údajov

- Zápal krvných ciev (možný aj v mozgu)
- Poruchy pohlavných orgánov (napr. vaginálna bolesť)
- Bolesť pohlavný styk (dyspareúnia)
- Závažné imunologické reakcie s horúčkou, zväčšenou pečeňou, slezinou a lymfatickými uzlinami, žltáčkou a vyrážkou (hemofagocytový syndróm)
- Zlyhanie obličiek, zápal obličkových tkanív, kalichov a panvičiek (pyelonefritída, nefritída [vrátane tubulointersticiálnej nefritídy, intersticiálnej nefritídy a glomerulonefritídy])
- Absencia alebo nízka hladina spermií v semene (azoospermia, oligospermia)
- Zvýšený prostatický špecifický antigén (PSA, prostatický laboratórny test)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BCG-medac

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Fyzikálna a chemická stabilita pri používaní bola preukázaná počas 24 hodín pri skladovaní chránenom pred svetlom pri izbovej teplote (20 °C – 25 °C) alebo pri teplote chladničky (2 °C – 8 °C). Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BCG-medac obsahuje

Liečivo je životaschopné BCG (Bacillus Calmette-Guérin) baktérie (kultúra RIVM odvodená od kultúry 1173-P2).

Po nariadení jedna liekovka obsahuje:

BCG kmeň RIVM odvodený od 1173-P2

2 x 10⁸ až 3 x 10⁹ životaschopných jednotiek

Ďalšie zložky sú: polygelín, bezvodá glukóza, polysorbát 80.

Ostatné látky v rozpúšťadle: chlorid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá BCG-medac a obsah balenia

BCG-medac sa skladá z bieleho alebo takmer bieleho prášku alebo poréznej hmoty s odtieňmi žltej a sivej a bezfarebného číreho roztoku používaného ako vehikulum.

Veľkosti balenia:

- 1, 3 alebo 5 injekčných liekoviek, vakov s vehikulom, kónických konektorov s koncovkou Luer-Lock, s alebo bez katétra (katétrov).
- 1 alebo 3 injekčné liekovky, vaky s vehikulom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Liečba symptómov, príznakov a syndrómov

Symptómy, príznaky a syndrómy	Liečba
1) Symptómy iritácie močového mechúra trvajúce menej ako 48 hodín	Symptomatická terapia
2) Symptómy iritácie močového mechúra trvajúce 48 hodín alebo dlhšie	Prerušte terapiu s BCG-medac a začnite liečbu chinolónmi. Ak po 10 dňoch nenastane kompletný ústup príznakov, podávajte izoniazid (INH)* počas 3 mesiacov. Ak sa podáva antituberkulózná liečba, terapia s BCG-medac sa má definitívne ukončiť.
3) Súbežná bakteriálna infekcia urinárneho traktu	Odložte terapiu BCG-medac pokým nie sú výsledky vyšetrenia moču normalizované a liečba antibiotikami ukončená.
4) Iné urogenitálne nežiaduce účinky: symptomatická granulomatózna prostatitída, epididymitída a orchitída, uretrálna obštrukcia a renálny absces	Prerušte terapiu s BCG-medac. Zvážte konzultáciu so špecialistom na infekčné choroby. Podávajte izoniazid (INH)* a rifampicín* počas 3 až 6 mesiacov podľa závažnosti ochorenia. Ak sa podáva antituberkulózná liečba, terapia BCG-medac sa má definitívne ukončiť.
5) Horúčka menej ako 38,5 °C trvajúca menej ako 48 hodín	Symptomatická liečba paracetamolom.
6) Kožné erupcie, artralgia alebo artritída alebo Reiterov syndróm	Prerušte terapiu s BCG-medac. Zvážte konzultáciu so špecialistom na infekčné choroby. Podajte antihistaminiká alebo nesteroidné antiflogistiká. V prípade reakcie sprostredkovanej imunitným systémom je potrebné zvážiť liečbu kortikózom. Ak pacient nereaguje, podávajte izoniazid (INH)* počas 3 mesiacov. Ak sa podáva antituberkulózná liečba, terapia BCG-medac sa má definitívne ukončiť.
7) Systémová BCG reakcia/infekcia** bez známk septického šoku	Definitívne ukončíte liečbu s BCG-medac. Zvážte konzultáciu so špecialistom na infekčné choroby. Podávajte trojkombináciu antituberkulotík* počas 6 mesiacov a liečbu kortikosteroidmi v nízkej dávke.
8) Systémová BCG reakcia/infekcia so známkami septického šoku	Definitívne ukončíte podávanie BCG-medac. Okamžite podajte trojkombináciu antituberkulotík* kombinovanú s vysokými dávkami rýchlo pôsobiacich kortikosteroidov. Požiadajte o stanovisko špecialistu na infekčné choroby.

* **Pozor:** BCG baktérie sú citlivé na všetky v súčasnosti používané antituberkulotiká s výnimkou pyrazinamidu. Ak je potrebná trojkombinácia antituberkulotík, zvyčajne sa odporúča izoniazid (INH), rifampicín a etambutol.

**** definícia je uvedená vyššie**

Dôležité informácie o používaní lieku BCG-medac

BCG-medac môžu používať len skúsení zdravotnícki pracovníci.

Zabezpečte vhodné skladovanie (pozri časť 5) a neporušenosť obalu.

BCG-medac sa má podávať za podmienok požadovaných pre intravezikálnu endoskopiю.

BCG-medac sa nesmie podávať subkutánne, intradermálne, intramuskulárne, intravenózne alebo na očkovanie proti tuberkulóze.

Konektor s koncovkou Luer-Lock na katéter vaku s vehikulom sa môže používať len na intravezikálnu instiláciu!

Základné zásady a ochranné opatrenia pri používaní lieku BCG-medac

Vo všeobecnosti sa treba vyhnúť priamemu kontaktu s BCG-medacom. BCG-medac je liek, ktorý môže spôsobiť infekciu u ľudí a predstavuje riziko pre zdravotníckych pracovníkov. Nebezpečenstvo môže vzniknúť, ak sa liek dostane do tela cez poranenú pokožku, ak sa vdýchnu aerosóly, kvapôčky sa dostanú do očí alebo sa dostanú do kontaktu so sliznicami, alebo ak sa prehltnú. V pracovných priestoroch nejedzte, nepite a nefajčite a neskladujte tu žiadne potraviny, nápoje ani tabakové výrobky. S BCG-medacom sa nesmie manipulovať v miestnosti, v ktorej sa pripravujú cytotoxické lieky na intravenózne použitie, ani s ním nesmie manipulovať personál, ktorý pripravuje cytotoxické lieky na intravenózne použitie.

S liekom nesmú zaobchádzať osoby so známou imunodeficienciou. Ako osobné ochranné prostriedky sa počas manipulácie odporúča nosiť uzavretý ochranný plášť odolný voči striekajúcej vode, jednorazové rukavice, respirátorovú masku FFP2 a ochranné okuliare s bočnými štítkami. BCG-medac sa môže prepravovať len v uzavretých nádobách (podmienky skladovania po rekonštitúcii, pozri časť 5).

Po skončení práce utrite pracovné plochy vhodným dezinfekčným roztokom. Po práci a v prípade kontaktu s pokožkou si vydezinfikujte ruky dezinfekčným prostriedkom na ruky, nechajte uschnúť, umyte si ruky a použite prípravky na ošetrovanie pokožky.

Tuberkulínové kožné testy

Intravezikálna liečba BCG-medacom by mohla vyvolať citlivosť na tuberkulín a skomplikovať následnú interpretáciu tuberkulínových kožných testov na diagnostiku mykobakteriálnej infekcie. Preto sa reaktivita na tuberkulín má vyšetriť pred podaním lieku BCG-medac.

Príprava rekonštituovanej intravezikálnej suspenzie

Pred použitím sa liek musí resuspendovať za aseptických podmienok pomocou sterilného 0,9 % (9 mg/ml) roztoku chloridu sodného (pozri návod na použitie, krok 7). Katéter sa má zavádzať s osobitnou opatrnosťou, aby nedošlo k poraneniu epitelu uretry a močového mechúra, čo môže viesť k systémovej BCG infekcii. Odporúča sa používať lubrikant, aby sa minimalizovalo riziko traumatickej katetrizácie a aby bol zákrok pohodlnejší. Ženy môžu potrebovať menej lubrikantu ako muži. Nebolo pozorované, že by možný antiseptický účinok lubrikantu mohol ovplyvniť účinnosť prípravku. Po katetrizácii vyprázdnite močový mechúr, aby ste znížili množstvo potenciálne zavedeného lubrikantu pred podaním lieku BCG-medac. Suspenzia sa pred použitím má jemne premiešať. Makroskopicky viditeľné častice nemajú vplyv na účinnosť a bezpečnosť lieku.

Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové použitie/jednorazovú dávku. Akýkoľvek zvyšok suspenzie sa musí zlikvidovať.

Akýkoľvek nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Správanie sa v prípade núdzových situácií a rozliatia lieku BCG-medac

Noste ochranný odev a zabráňte rozvíreniu prachu.

Rozliatu suspenziu BCG-medac zakryte celulózou a navlhčite dezinfekčným prostriedkom, ktorý je preukázateľne účinný proti mykobaktériám. Po utretí rozliatej suspenzie BCG-medac povrch opäť očistite dezinfekčným roztokom a nechajte ho vyschnúť. Rozliaty roztok na koži treba ošetriť vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Prvá pomoc

V prípade kontaminácie sa vždy poraďte s lekárom.

V prípade kontaktu s pokožkou: odstráňte kontaminovaný odev. Dezinfikujte a očistite pokožku a skontrolujte, či nie sú kontaminované rany.

V prípade kontaktu s očami: zasiahnuté oko vypláchnite dostatočným množstvom roztoku na výplach očí alebo prípadne vodou. V prípade potreby odstráňte kontaktné šošovky.

V prípade požitia: vypláchnite ústa veľkým množstvom vody.

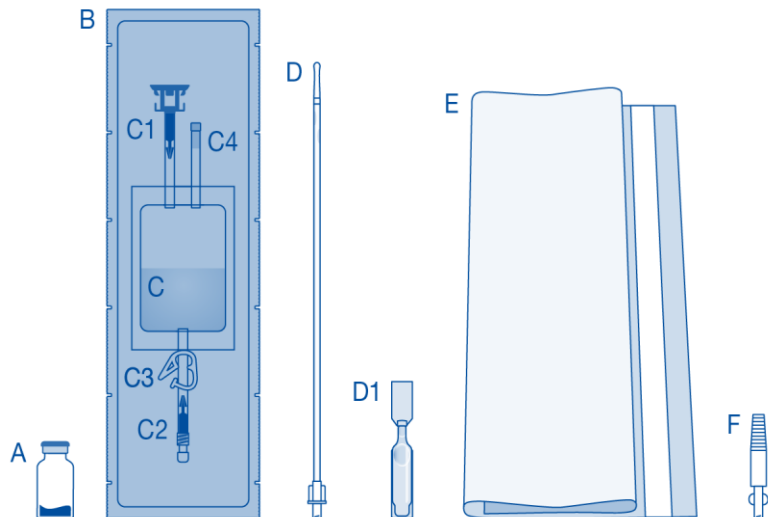
V prípade vdýchnutia: zabezpečte dostatočný prísun čerstvého vzduchu.

Ďalšie informácie týkajúce sa katétra nájdete v príslušnom návode na použitie.

Pokyny pre používateľov lieku BCG-medac

Zloženie a použitie instilačnej súpravy <s katétrom a kónickým konektorom s koncovkou Luer-Lock>

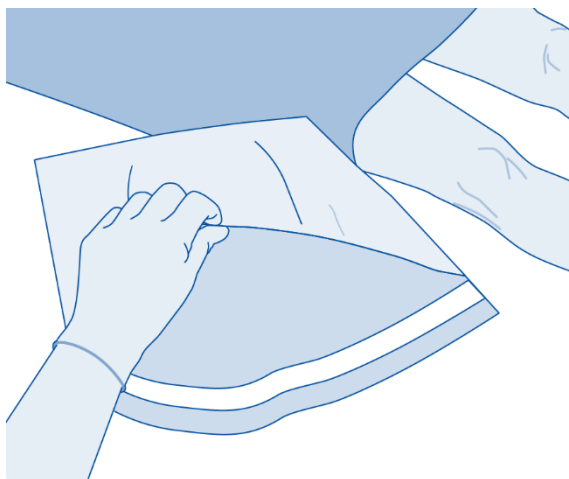
Hlavné zložky instilačnej súpravy



Hlavná zložka	Popis
A	injekčná liekovka s práškom
B	ochranný kryt
C	vak na vehikulum s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
C1	konektor injekčnej liekovky s ochranným uzáverom a rozlomovateľnou plombou
C2	konektor katétra s koncovkou Luer-Lock s ochranným uzáverom a rozlomovateľnou plombou
C3	tlaková svorka
C4	plniaci port bez aplikačnej funkcie
D	katéter s koncovkou Luer-Lock
D1	lubrikant
E	sáčok na odpad
F	kónický konektor s koncovkou Luer-Lock

Pripojenie injekčnej liekovky k vaku na vehikulum

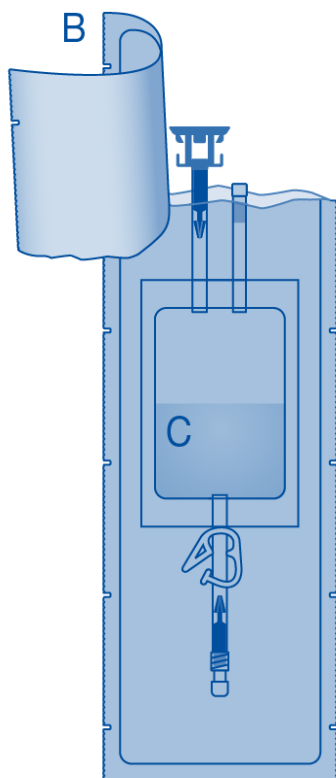
1. Sáčok na odpad (E) pripravte na priamu likvidáciu súpravy po inštalácii, aby ste zabránili kontaminácii.



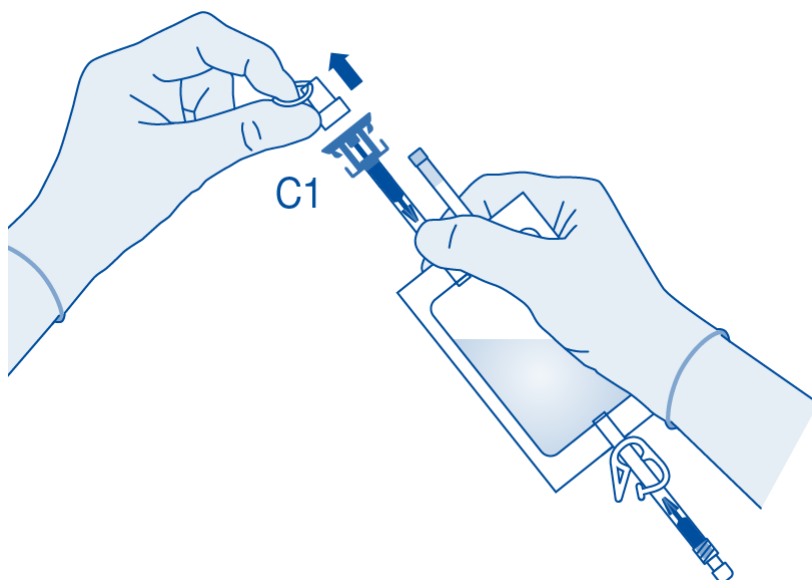
2. Odstráňte odklopný (flip-off) uzáver z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa miestnych predpisov.



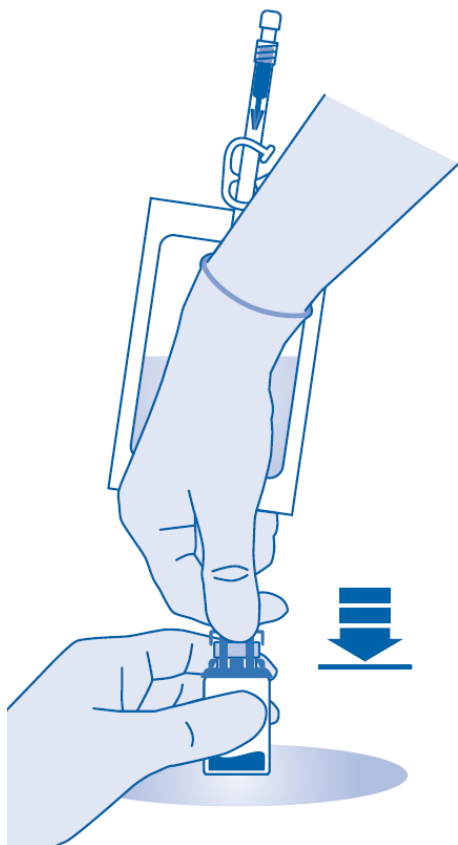
3. Roztrhnite ochranný kryt (B) vaku na vehikulum (C) a úplne ho odstráňte.



4. Odstráňte ochranný uzáver z konektora injekčnej liekovky (C1).

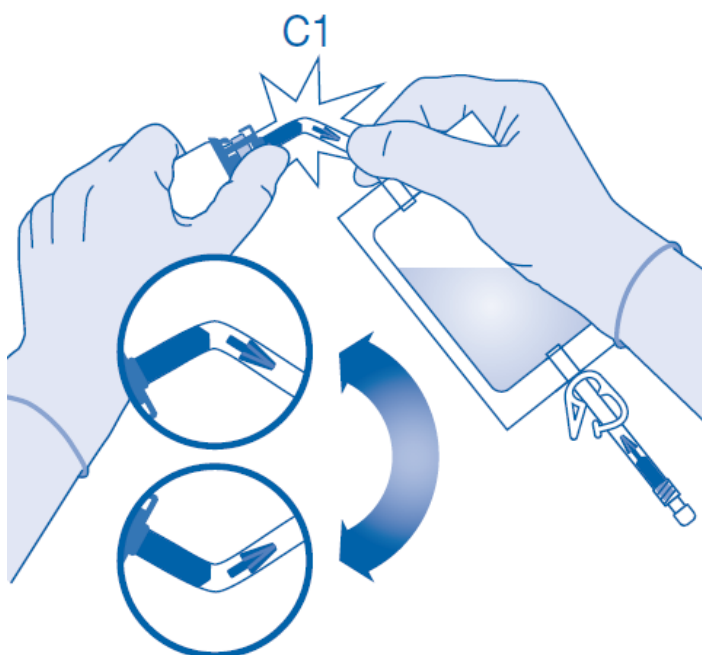


5. Zatlačte konektor do liekovky až na doraz k zátku.



Miešanie prášku s vehikulom

6. Opakovaným ohýbaním hore a dole uvoľníte rozlomovateľnú plombu vo vnútri hadičky konektora injekčnej liekovky (C1), aby ste plombu porušili.



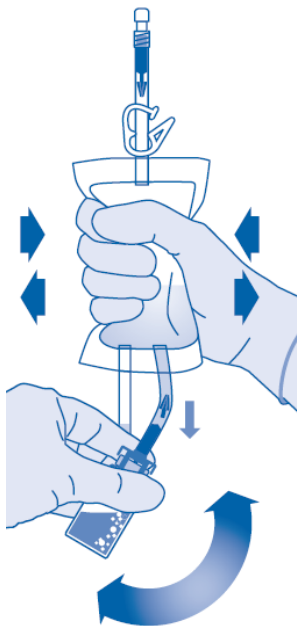
7. **Vak s vehikulom** držte tak, aby bola **liekovka** pod ním.

Niekoľkokrát stlačte vak s vehikulom, aby sa do injekčnej liekovky prenieslo dostatočné množstvo vehikula.

Uistite sa, že injekčná liekovka **nie** je úplne naplnená, aby ste mohli následne preniesť suspenziu do vaku s vehikulom. Vo vaku môže zostať trochu vehikula.

Liekovku **pomaly** otáčajte, aby ste minimalizovali silné penenie pri miešaní lieku s vehikulom. Ak je peny veľa, nechajte injekčnú liekovku krátko (niekoľko minút) odpočívať.

Obsah injekčnej liekovky musí tvoriť homogénnu suspenziu. To môže trvať niekoľko minút.



8. Otočte **vak s vehikulom** hore dnom a držte ho tak, aby bola **injekčná liekovka umiestená nad ním**.

Držte injekčnú liekovku.

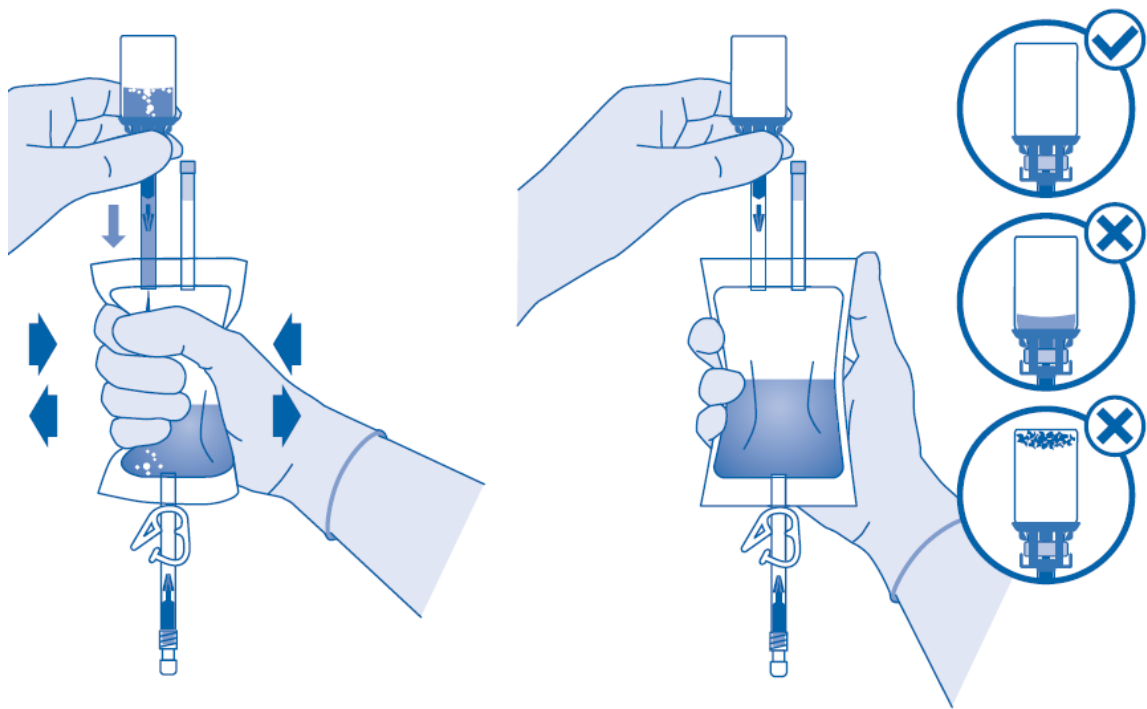
Vak s vehikulom viackrát stlačte, kým sa liekovka úplne nevyprázdni.

Ak v liekovke zostane nejaký prášok, zopakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa liek nepoužije okamžite, pozrite si časť 5 „Ako uchovávať liek BCG medac“.

Suspenzia by sa nemala instilovať pri teplote chladničky, aby pacient nepociťoval potrebu močiť, čo by malo za následok skrátenie času expozície.



Katetrizácia

9. Katetrizujte pacienta podľa miestnych predpisov a návodu na použitie pomocou priloženého katétra s koncovkou Luer-Lock (D) a lubrikantu (D1) alebo iného vhodného katétra a/alebo lubrikantu.

Vyprázdňte močový mechúr pomocou katétra.

Poznámka pre použitie s katétrom podľa vlastného výberu a kónickým konektorom:

Na pripojenie vaku ku katétru podľa vlastného výberu sa musí použiť priložený kónický konektor s koncovkou Luer-Lock (F) (nie je zobrazený).

Na tento účel je potrebné vykonať nasledujúce ďalšie kroky:

- Odstráňte ochranný uzáver z konektora katétra (C2, pozri krok 10).
- Pred pripojením otáčajte a vírte vakom, aby sa premiešali všetky usadeniny.
- Pripojte kónický konektor s koncovkou Luer-Lock (F) ku konektoru katétra (C2) vaku.
- Opatrne pripojte vak pomocou konektora (F) ku katétru pacienta.
- Potom pokračujte krokom 11.

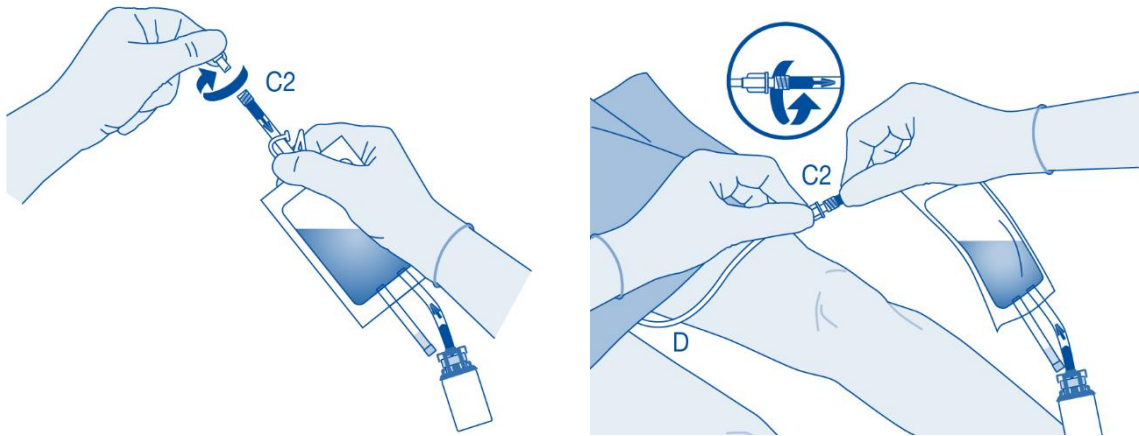
Pripojenie katétra k vaku s vehikulom

10. Aby ste premiešali všetky usadeniny, pred pripojením vaku ho otočte a zatočte s ním.

Suspenziu nepodávajte pri teplote chladničky.

Odstráňte ochranný uzáver z konektora katétra (C2).

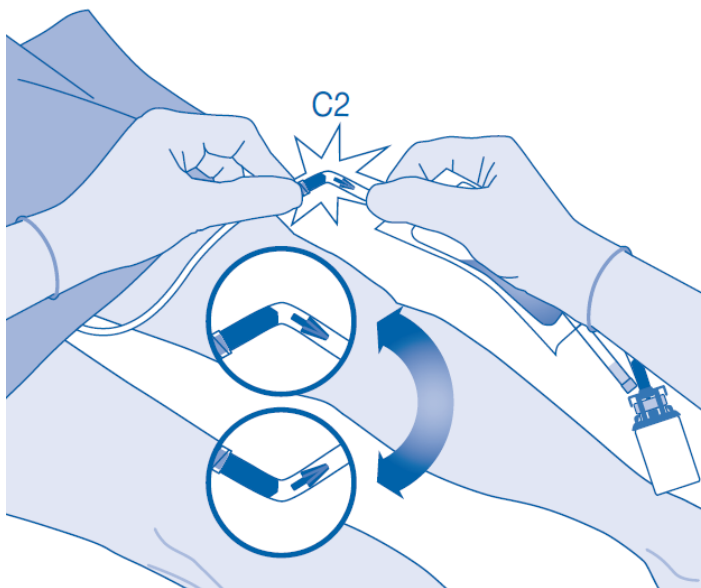
Spojte pacientov katéter s koncovkou Luer-Lock (D) s konektorom katétra (C2) vaku s vehikulom.



Instilácia

11. Opakovaným ohýbaním hore a dole uvoľníte rozlomovateľnú plombu vo vnútri hadičky konektora katétra (C2), aby ste plombu porušili.

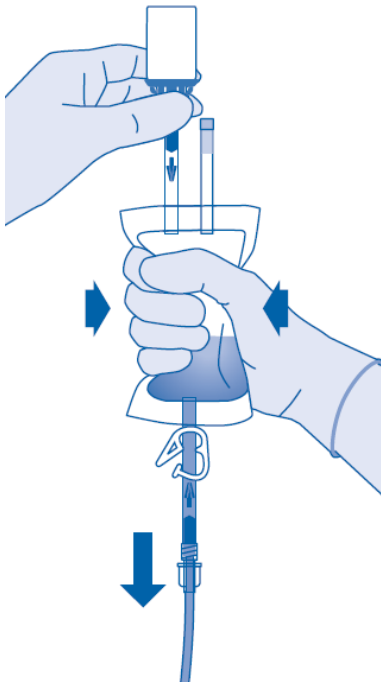
Držte pritom pevne katéter pacienta.



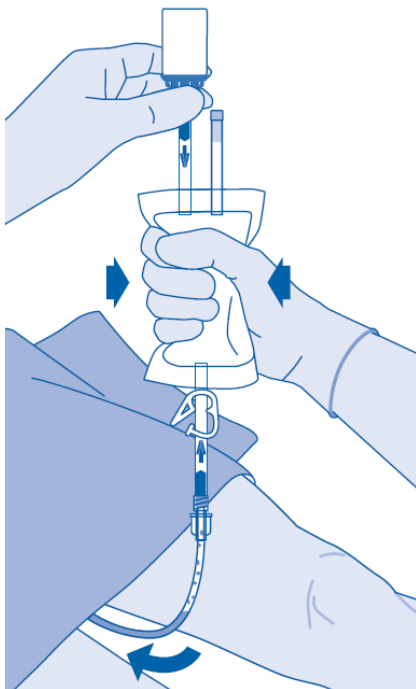
12. Držte **vak s vehikulom** a **injekčnú liekovku hore dnom nad vakom**.

Druhou rukou **jemne** stlačte vak s vehikulom tak, aby sa liek **pomaly** instiloval do močového mechúra pacienta.

Pokračujte v stláčaní, kým sa vak s vehikulom a liekovka nevyprázdnia.

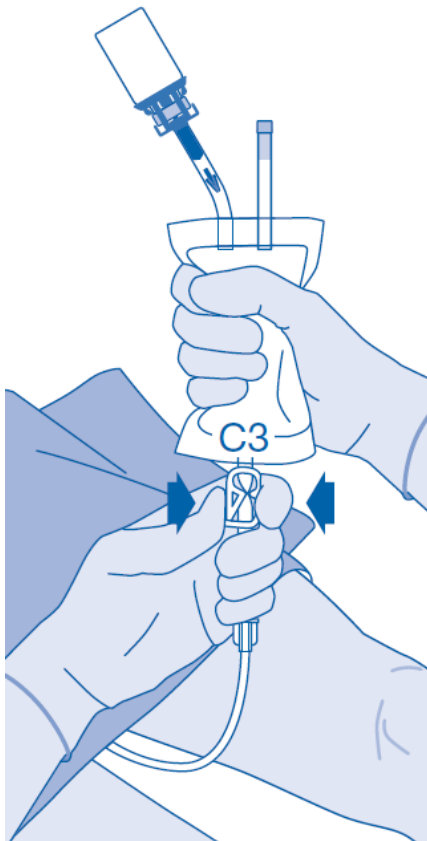


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vaku s vehikulom, aby ste katéter čo najviac vyprázdнили.

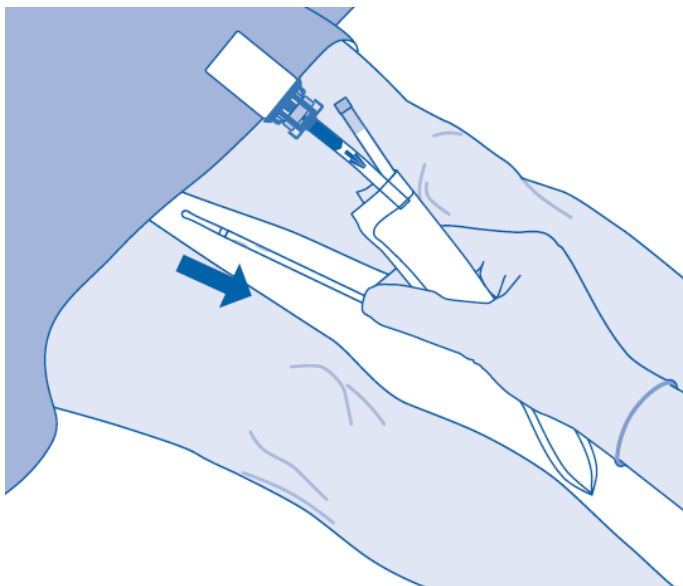


Po instilácii

14. Zatvorenie tlakovej svorky (C3) zabraňuje spätnému toku tekutiny do katétra a minimalizuje riziko kontaminácie. Ako alternatívu môžete počas vykonávania krokov 15 a 16 držať vak s vehikulom stlačený.

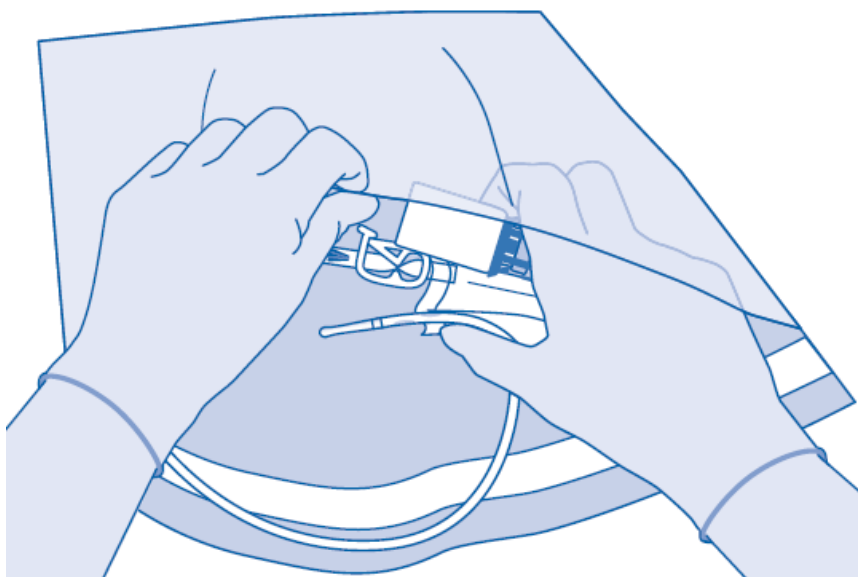


15. **Opatrne** vyberte katéter z močového mechúra bez toho, aby ste odpojili vak s vehikulom od katétra. Zabráňte kontaminácii striekajúcimi kvapkami.



16. Výrobok zlikvidujte v súlade s národnými predpismi pomocou sáčku na odpad.

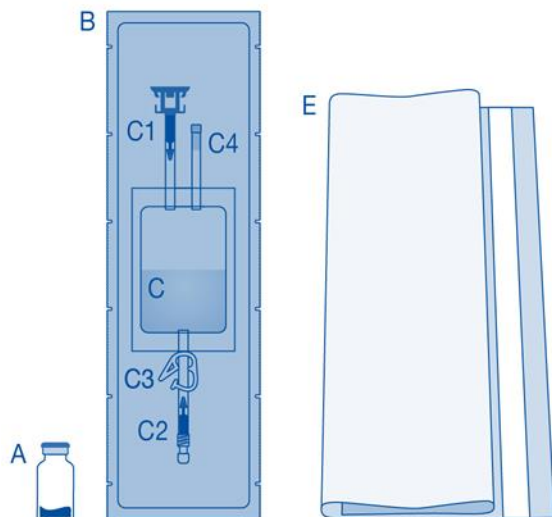
Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové použitie/jednu dávku. Akákoľvek zostávajúca suspenzia sa musí zlikvidovať.



Pokyny pre používateľov lieku BCG-medac

Zloženie a použitie instilačnej súpravy <bez katétra, bez kónického konektora s koncovkou Luer-Lock>

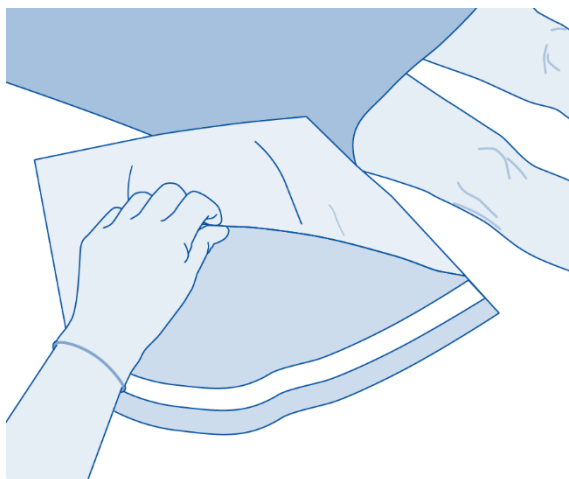
Hlavné zložky instilačnej súpravy



Hlavná zložka	Popis
A	injekčná liekovka s práškom
B	ochranný kryt
C	vak na vehikulum s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
C1	konektor injekčnej liekovky s ochranným uzáverom a rozlomovateľnou plombou
C2	konektor katétra s koncovkou Luer-Lock s ochranným uzáverom a rozlomovateľnou plombou
C3	tlaková svorka
C4	plniaci port bez aplikačnej funkcie
E	sáčok na odpad

Pripojenie injekčnej liekovky k vaku na vehikulum

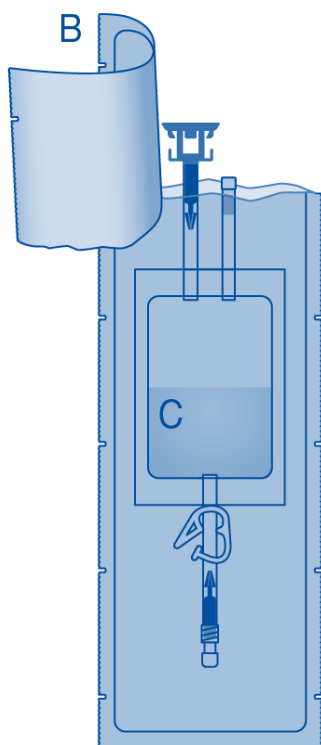
1. Sáčok na odpad (E) pripravte na priamu likvidáciu súpravy po inštalácii, aby ste zabránili kontaminácii.



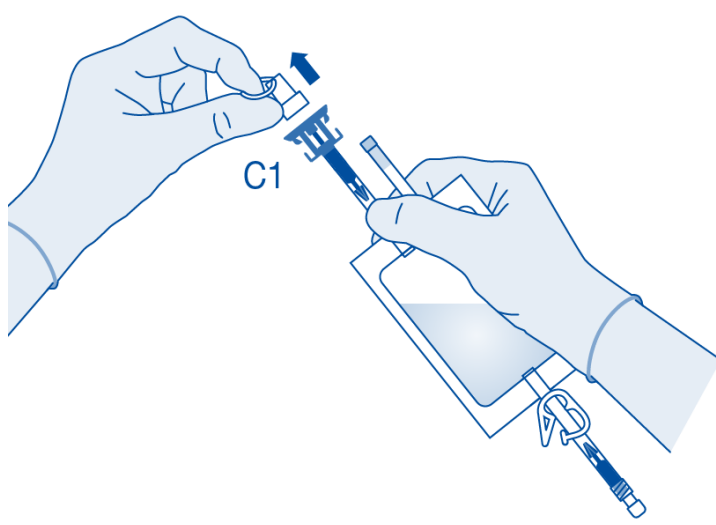
2. Odstráňte odklopný (flip-off) uzáver z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa miestnych predpisov.



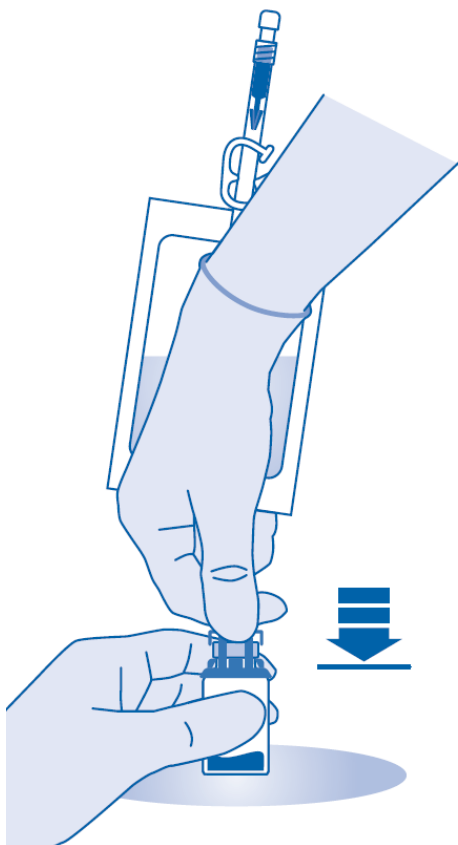
3. Roztrhnite ochranný kryt (B) vaku na vehikulum (C) a úplne ho odstráňte.



4. Odstráňte ochranný uzáver z konektora injekčnej liekovky (C1).

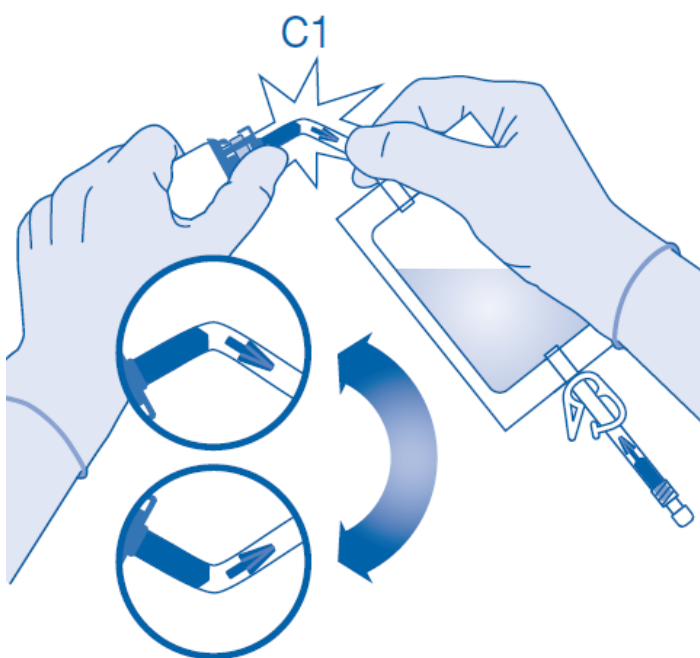


5. Zatlačte konektor do liekovky až na doraz k zátku.



Miešanie prášku s vehikulom

6. Opakovaným ohýbaním hore a dole uvoľníte rozlomovateľnú plombu vo vnútri hadičky konektora injekčnej liekovky (C1), aby ste plombu porušili.



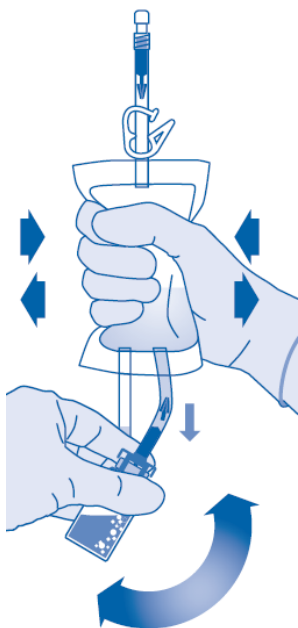
7. **Vak s vehikulom** držte tak, aby bola **liekovka** pod ním.

Niekoľkokrát stlačte vak s vehikulom, aby sa do injekčnej liekovky prenieslo dostatočné množstvo vehikula.

Uistite sa, že injekčná liekovka **nie** je úplne naplnená, aby ste mohli následne preniesť suspenziu do vaku s vehikulom. Vo vaku môže zostať trochu vehikula.

Liekovku **pomaly** otáčajte, aby ste minimalizovali silné penenie pri miešaní lieku s vehikulom. Ak je peny veľa, nechajte injekčnú liekovku krátko (niekoľko minút) odpočívať.

Obsah injekčnej liekovky musí tvoriť homogénnu suspenziu. To môže trvať niekoľko minút.



8. Otočte **vak s vehikulom** hore dnom a držte ho tak, aby bola **injekčná liekovka** umiestená **nad ním**.

Držte injekčnú liekovku.

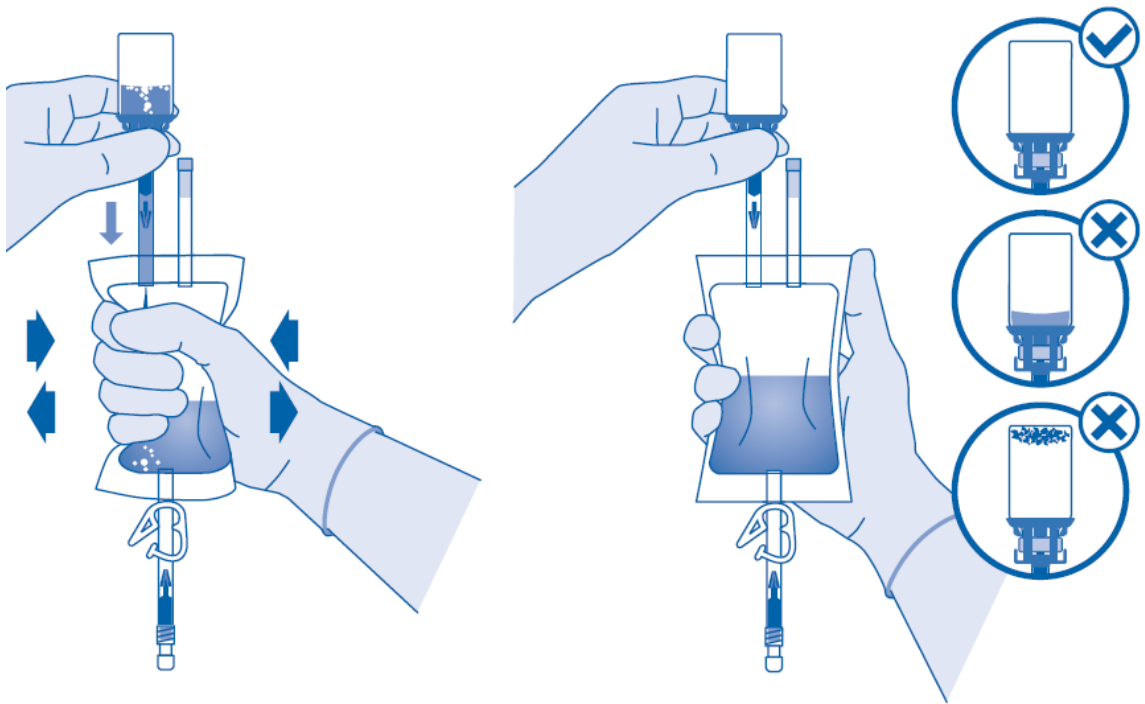
Vak s vehikulom viackrát stlačte, kým sa liekovka úplne nevyprázdni.

Ak v liekovke zostane nejaký prášok, zopakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa liek nepoužije okamžite, pozrite si časť 5 „Ako uchovávať liek BCG medac“.

Suspenzia by sa nemala instilovať pri teplote chladničky, aby pacient nepociťoval potrebu močiť, čo by malo za následok skrátenie času expozície.



Katetrizácia

9. Katetrizujte pacienta podľa miestnych predpisov a návodu na použitie s použitím vhodného katétra a lubrikantu.

Vyprázdňte močový mechúr pomocou katétra.

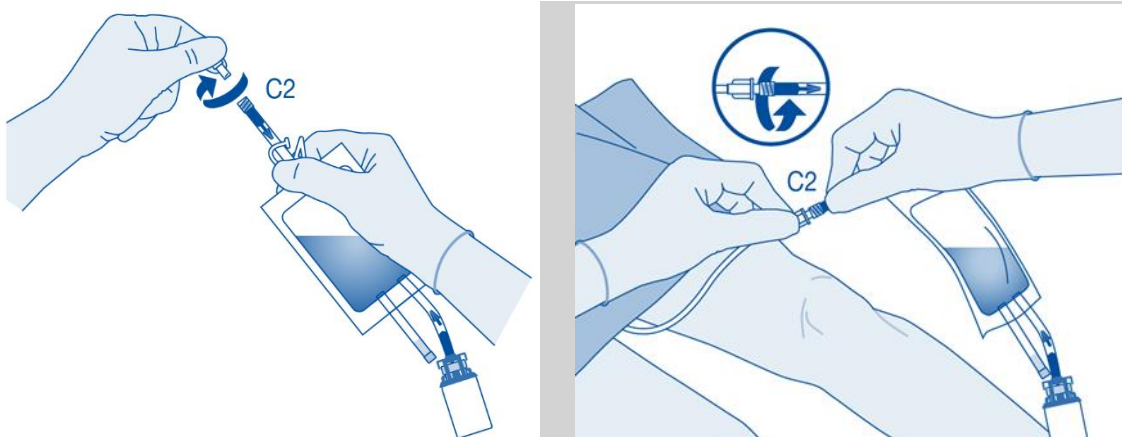
Pripojenie katétra k vaku s vehikulom

10. Aby ste premiešali všetky usadeniny, pred pripojením vaku ho otočte a zatočte s ním.

Suspenziu nepodávajte pri teplote chladničky.

Odstráňte ochranný uzáver z konektora katétra (C2).

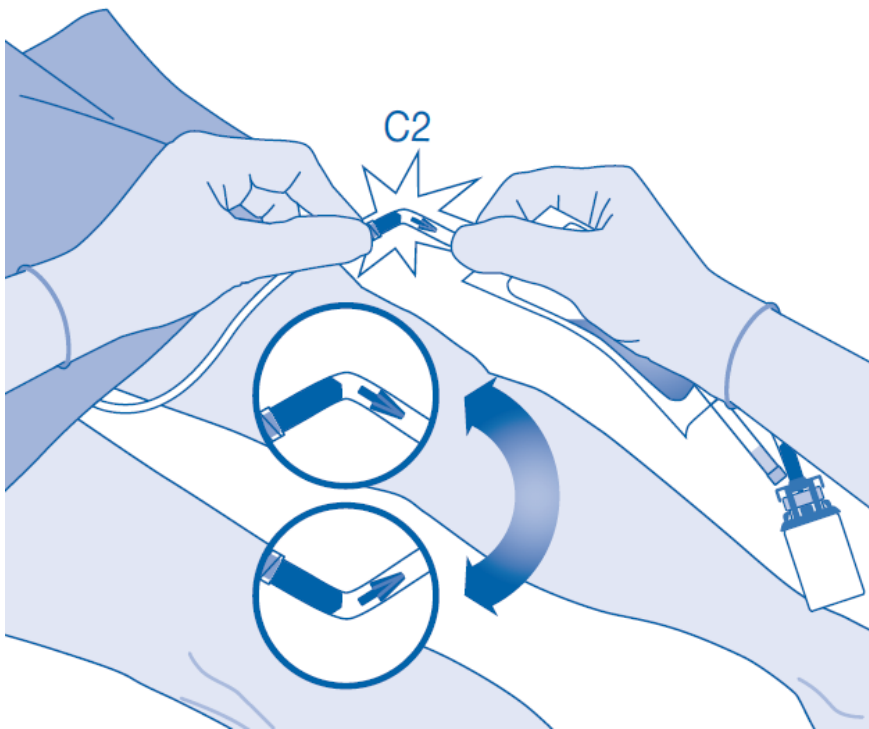
Spojte pacientov katéter s konektorom katétra (C2) vaku s vehikulom.



Instilácia

11. Opakovaným ohýbaním hore a dole uvoľníte rozlomovateľnú plombu vo vnútri hadičky konektora katétra (C2), aby ste plombu porušili.

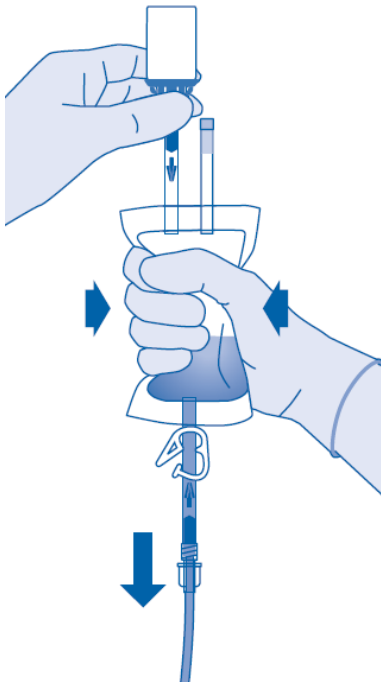
Držte pritom pevne katéter pacienta.



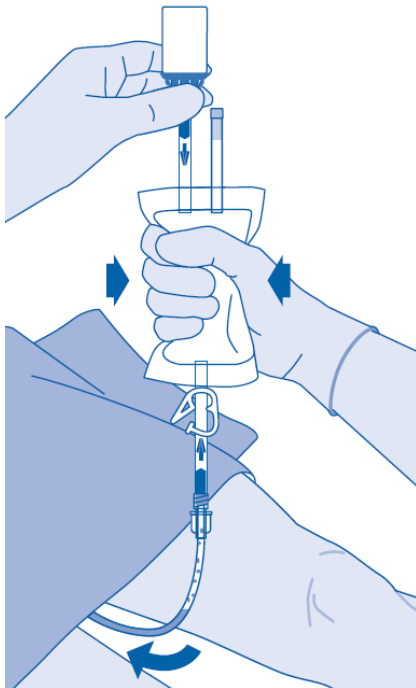
12. Držte **vak s vehikulom** a **injekčnú liekovku hore dnom nad vakom**.

Druhou rukou **jemne** stlačte vak s vehikulom tak, aby sa liek **pomaly** instiloval do močového mechúra pacienta.

Pokračujte v stláčaní, kým sa vak s vehikulom a liekovka nevyprázdni.

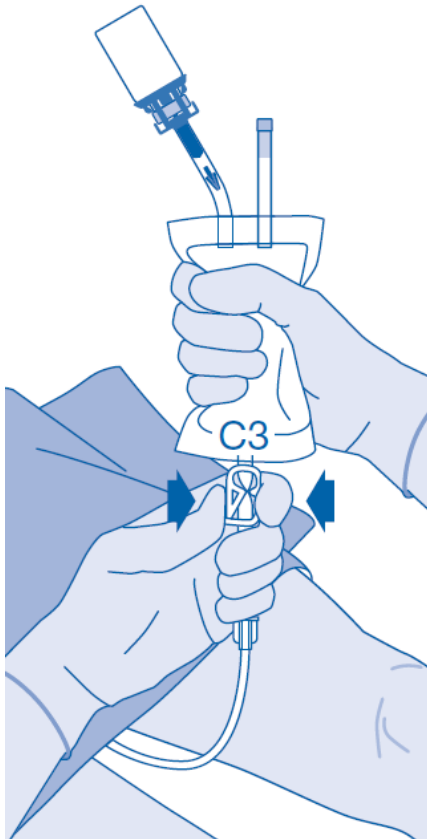


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vaku s vehikulom, aby ste katéter čo najviac vyprázdнили.

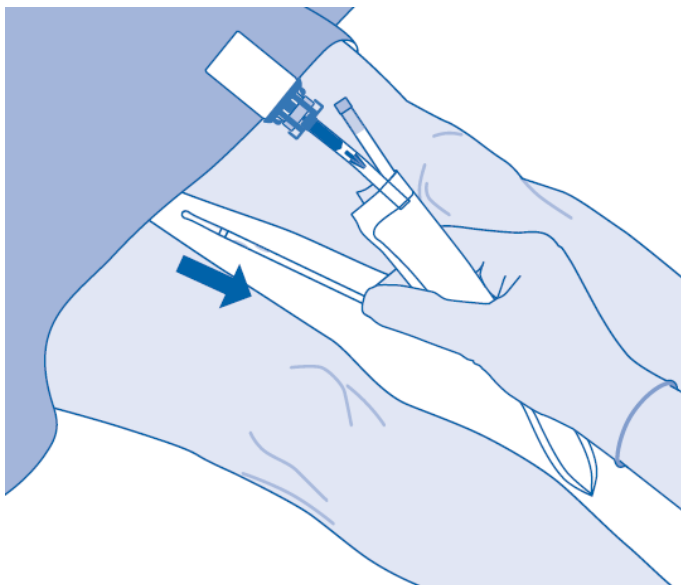


Po instilácii

14. Zatvorenie tlakovej svorky (C3) zabráňuje spätnému toku tekutiny do katétra a minimalizuje riziko kontaminácie. Ako alternatívu môžete počas vykonávania krokov 15 a 16 držať vak s vehikulom stlačený.

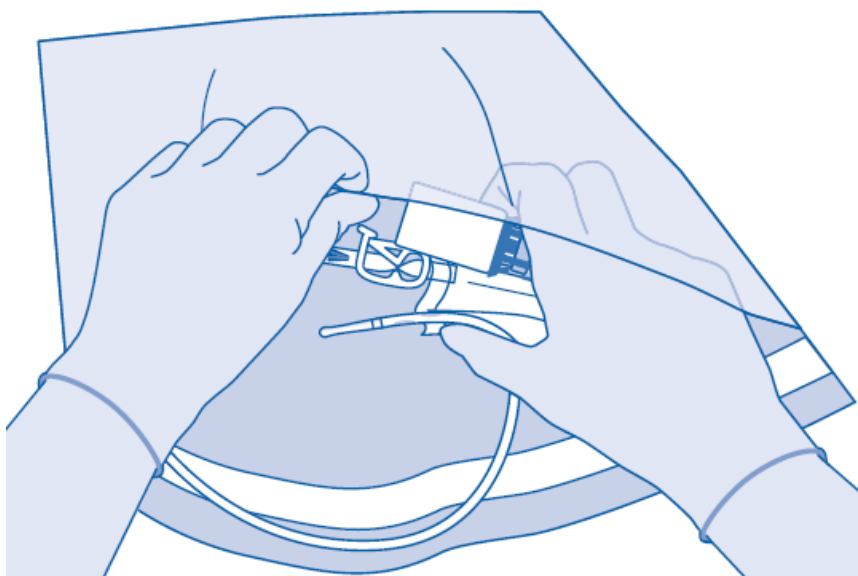


15. **Opatrne** vyberte katéter z močového mechúra bez toho, aby ste odpojili vak s vehikulom od katétra. Zabráňte kontaminácii striekajúcimi kvapkami.



16. Výrobok zlikvidujte v súlade s národnými predpismi pomocou sáčku na odpad.

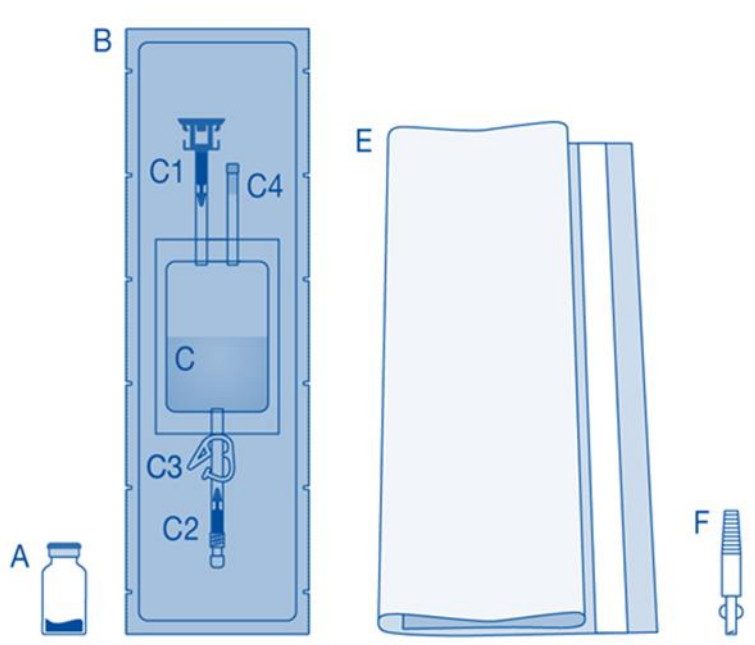
Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové použitie/jednu dávku. Akákoľvek zostávajúca suspenzia sa musí zlikvidovať.



Pokyny pre používateľov lieku BCG-medac

Zloženie a použitie instilačnej súpravy <bez katétra, s kónickým konektorom s koncovkou Luer-Lock>

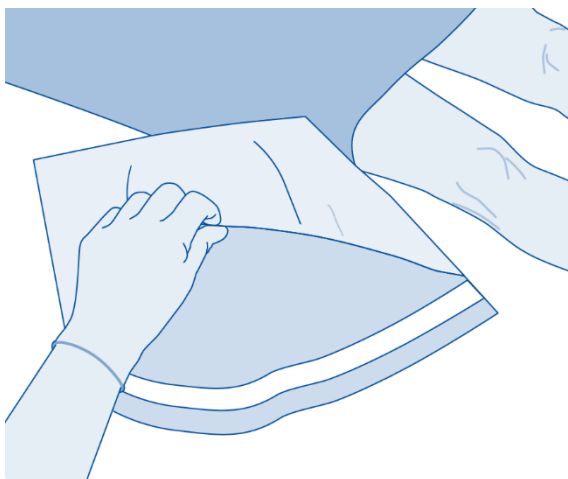
Hlavné zložky instilačnej súpravy



Hlavná zložka	Popis
A	injekčná liekovka s práškom
B	ochranný kryt
C	vak na vehikulum s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
C1	konektor injekčnej liekovky s ochranným uzáverom a rozlomovateľnou plombou
C2	konektor katétra s koncovkou Luer-Lock s ochranným uzáverom a rozlomovateľnou plombou
C3	tlaková svorka
C4	plniaci port bez aplikačnej funkcie
E	sáčok na odpad
F	kónický konektor s koncovkou Luer-Lock

Pripojenie injekčnej liekovky k vaku na vehikulum

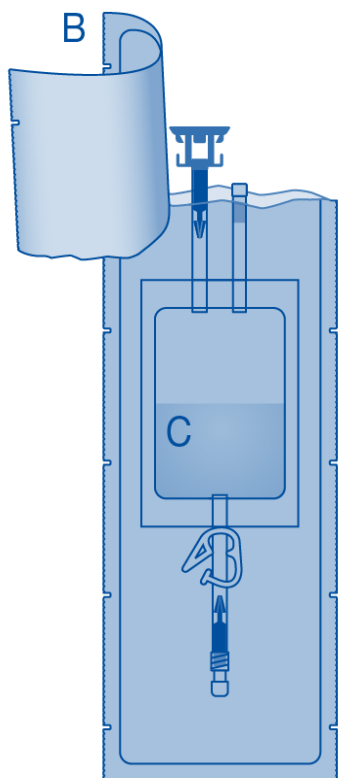
1. Sáčok na odpad (E) pripravte na priamu likvidáciu súpravy po inštalácii, aby ste zabránili kontaminácii.



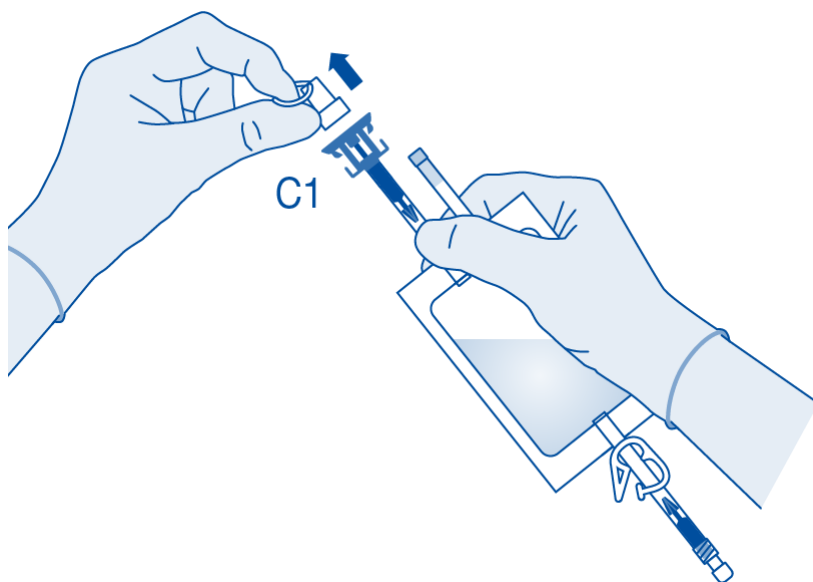
2. Odstráňte odklopný (flip-off) uzáver z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa miestnych predpisov.



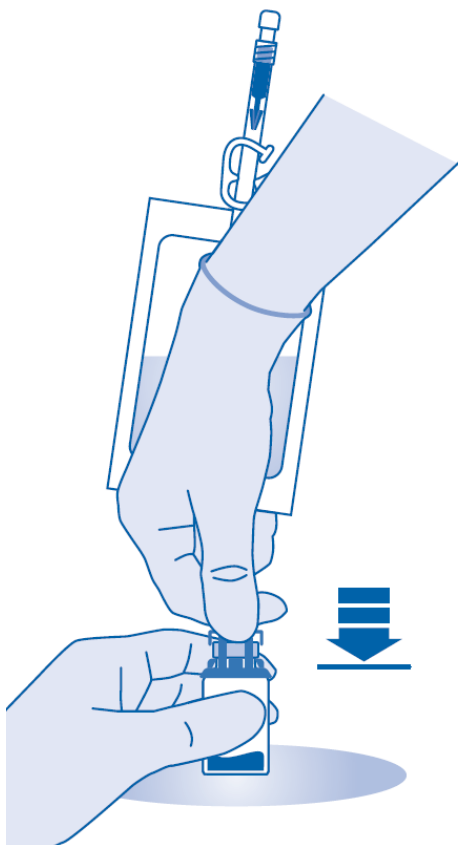
3. Roztrhnite ochranný kryt (B) vaku na vehikulum (C) a úplne ho odstráňte.



4. Odstráňte ochranný uzáver z konektora injekčnej liekovky (C1).

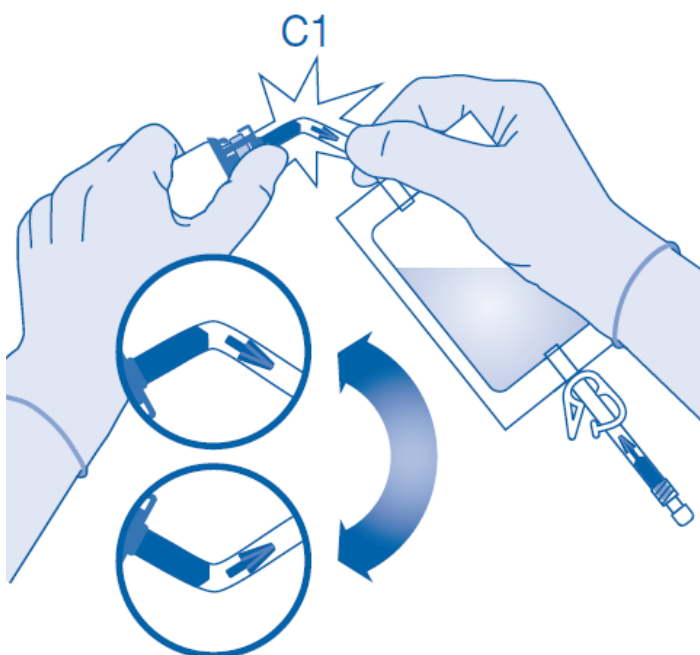


5. Zatlačte konektor do liekovky až na doraz k zátku.



Miešanie prášku s vehikulom

6. Opakovaným ohýbaním hore a dole uvoľníte rozlomovateľnú plombu vo vnútri hadičky konektora injekčnej liekovky (C1), aby ste plombu porušili.



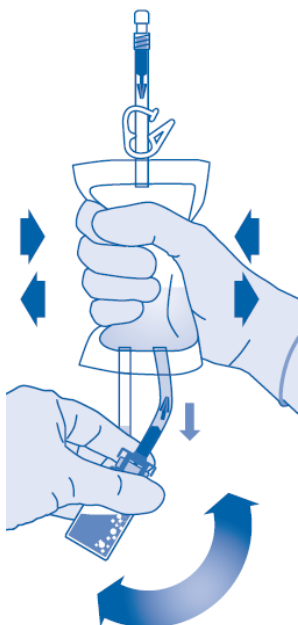
7. **Vak s vehikulom** držte tak, aby bola **liekovka** pod ním.

Niekoľkokrát stlačte vak s vehikulom, aby sa do injekčnej liekovky prenieslo dostatočné množstvo vehikula.

Uistite sa, že injekčná liekovka **nie** je úplne naplnená, aby ste mohli následne preniesť suspenziu do vaku s vehikulom. Vo vaku môže zostať trochu vehikula.

Liekovku **pomaly** otáčajte, aby ste minimalizovali silné penenie pri miešaní lieku s vehikulom. Ak je peny veľa, nechajte injekčnú liekovku krátko (niekoľko minút) odpočívať.

Obsah injekčnej liekovky musí tvoriť homogénnu suspenziu. To môže trvať niekoľko minút.



8. Otočte **vak s vehikulom** hore dnom a držte ho tak, aby bola **injekčná liekovka** umiestená nad ním.

Držte injekčnú liekovku.

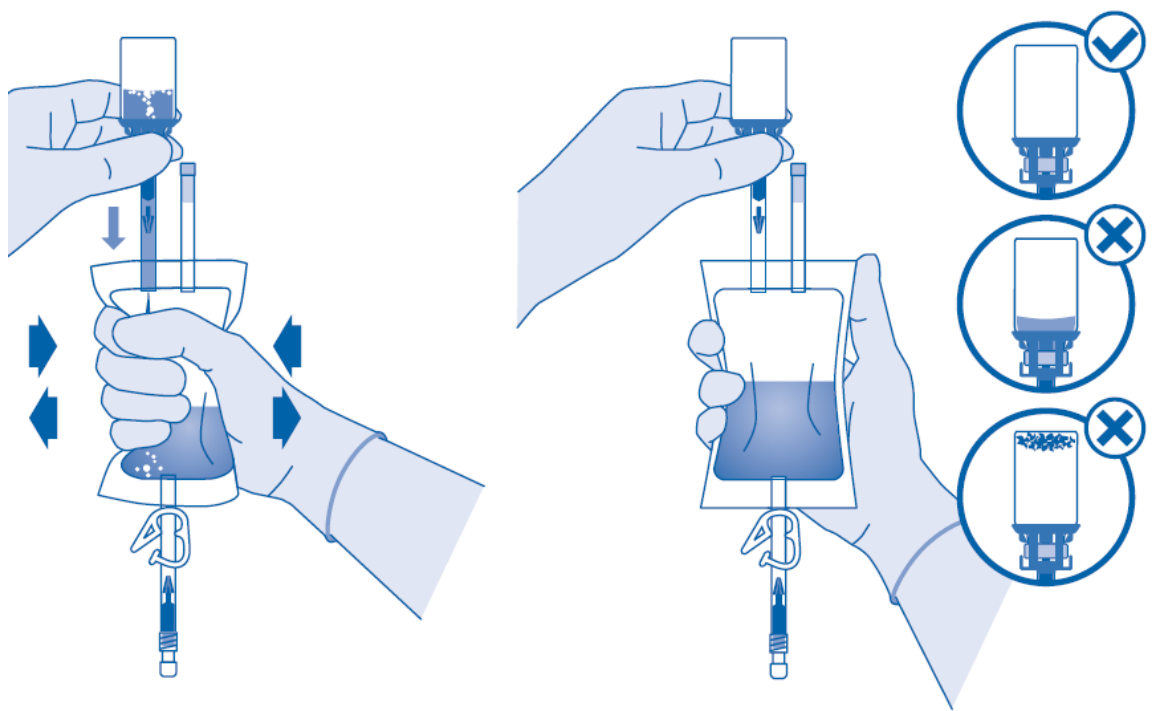
Vak s vehikulom viackrát stlačte, kým sa liekovka úplne nevyprázdni.

Ak v liekovke zostane nejaký prášok, zopakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa liek nepoužije okamžite, pozrite si časť 5 „Ako uchovávať liek BCG medac“.

Suspenzia by sa nemala instilovať pri teplote chladničky, aby pacient nepociťoval potrebu močiť, čo by malo za následok skrátenie času expozície.



Katetrizácia

9. Katetrizujte pacienta podľa miestnych predpisov a návodu na použitie s použitím vhodného katétra a lubrikantu.

Vyprázdňte močový mechúr pomocou katétra.

Toto balenie neobsahuje katéter. Na pripojenie vaku ku katétru pacienta s kónickým konektorom použite priložený konektor (F) (nie je zobrazený).

Na tento účel je potrebné vykonať nasledujúce ďalšie kroky:

- Odstráňte ochranný uzáver z konektora katétra (C2, pozri krok 10).
- Pripojte kónický konektor (F) ku konektoru katétra (C2) vaku.
- Opatrne pripojte vak pomocou konektora (F) ku katétru pacienta.
- Potom pokračujte krokom 11.

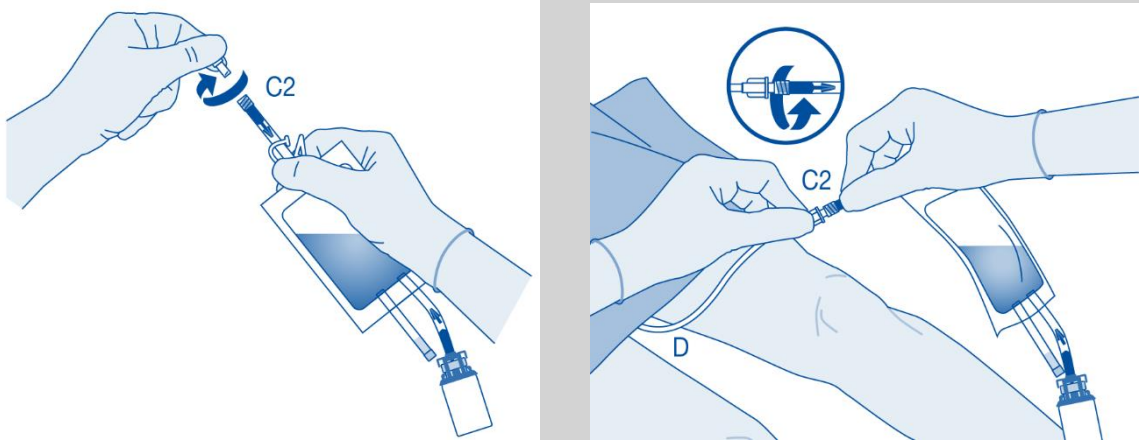
Pripojenie katétra k vaku s vehikulom

10. Aby ste premiešali všetky usadeniny, pred pripojením vaku ho otočte a zatočte s ním.

Suspenziu nepodávajte pri teplote chladničky.

Odstráňte ochranný uzáver z konektora katétra (C2).

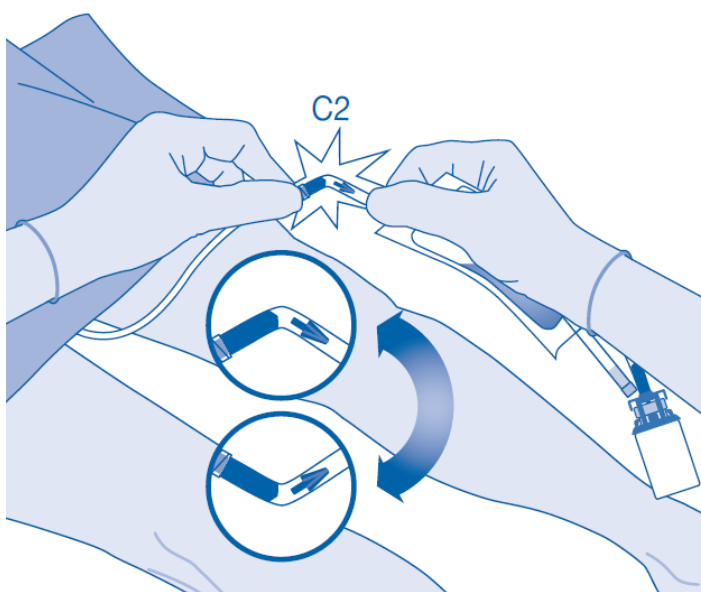
Spojte pacientov katéter s konektorom katétra (C2) vaku s vehikulom.



Instilácia

11. Opakovaným ohýbaním hore a dole uvoľníte rozlomovateľnú plombu vo vnútri hadičky konektora katétra (C2), aby ste plombu porušili.

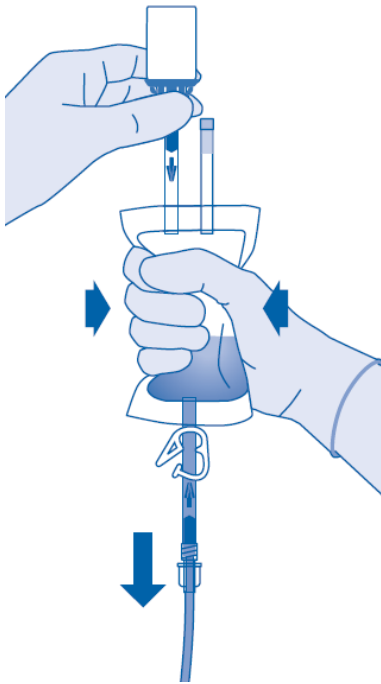
Držte pritom pevne katéter pacienta.



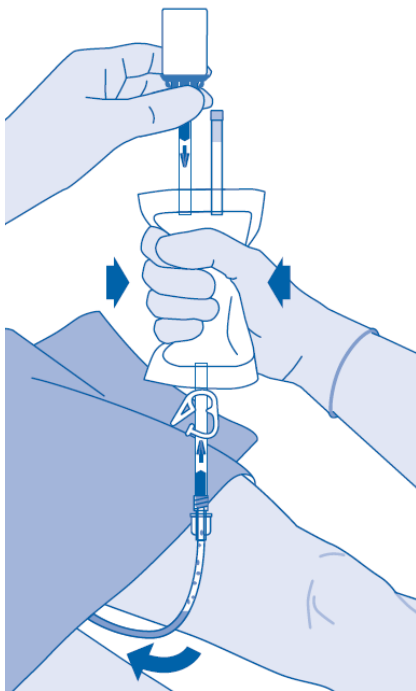
12. Držte **vak s vehikulom** a **injekčnú liekovku hore dnom nad vakom**.

Druhou rukou **jemne** stlačte vak s vehikulom tak, aby sa liek **pomaly** instiloval do močového mechúra pacienta.

Pokračujte v stláčaní, kým sa vak s vehikulom a liekovka nevyprázdnia.

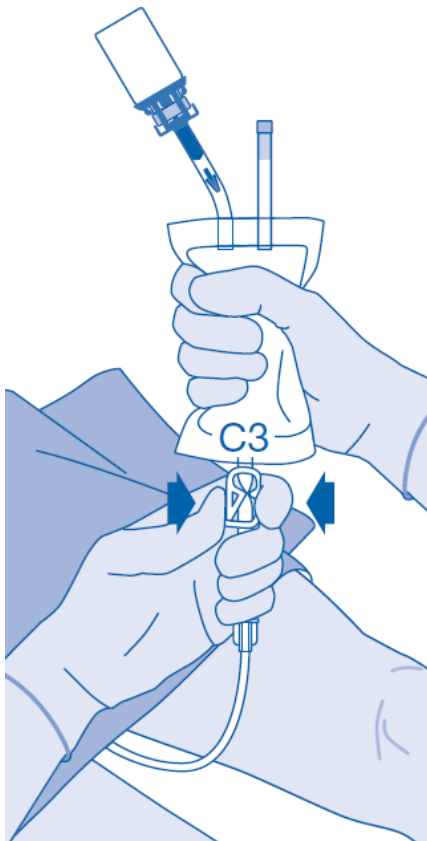


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vaku s vehikulom, aby ste katéter čo najviac vyprázdнили.

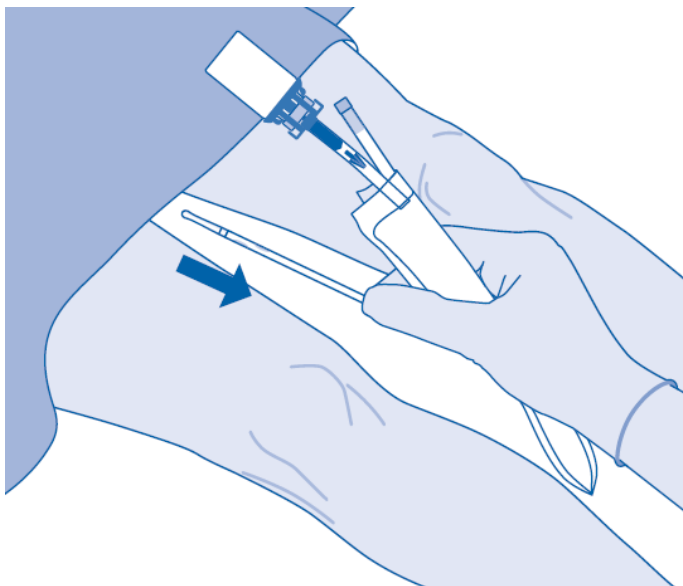


Po instilácii

14. Zatvorenie tlakovej svorky (C3) zabráňuje spätnému toku tekutiny do katétra a minimalizuje riziko kontaminácie. Ako alternatívu môžete počas vykonávania krokov 15 a 16 držať vak s vehikulom stlačený.



15. **Opatrne** vyberte katéter z močového mechúra bez toho, aby ste odpojili vak s vehikulom od katétra. Zabráňte kontaminácii striekajúcimi kvapkami.



16. Výrobok zlikvidujte v súlade s národnými predpismi pomocou sáčku na odpad.

Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové použitie/jednu dávku. Akákoľvek zostávajúca suspenzia sa musí zlikvidovať.

