

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală****Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este BCG-medac și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați BCG-medac
3. Cum să utilizați BCG-medac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BCG-medac
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE BCG-medac ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

BCG-medac este constituit din pulbere și solvent pentru suspensie destinată utilizării intravezicale. Se folosește ca imunostimulator pentru tratarea carcinomului vezicii urinare.

Dumneavoastră v-a fost prescris BCG-medac pentru tratamentul câtorva tipuri de cancer ale vezicii urinare. Cancerul este limitat la mucoasa din interiorul vezicii (uroteliu) și nu a invadat țesuturile interne ale vezicii.

În leziunea plată din cancerul vezical (carcinomul *in situ*) BCG-medac este utilizat pentru tratamentul curativ al mucoasei vezicii.

De altfel, produsul este utilizat pentru a preveni recidiva cancerului (tratamentul profilactic). Sunt diferite stadii ale tumorii canceroase în mucoasa vezicii (Ta G1 – G2 și Ta G3) și în celulele ce urmează mucoasei (lamina propria; T1) precum și carcinomul *in situ*. Aceste forme de cancer nu au fost găsite în țesutul muscular al vezicii.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BCG-medac**Nu utilizați BCG-medac dacă**

- sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre celelalte componente ale BCG-medac.
- aveți imunosupresie sau deficiențe imunitare congenitale sau dobândite datorate unei afecțiuni concomitente (de exemplu serologie HIV pozitivă, leucemie, limfom), tratamentului cancerului (de exemplu citostatice, radioterapie) sau terapiei imunosupresoare (de exemplu corticosteroizi);
- aveți tuberculoză activă;
- ați fost anterior tratat prin radioterapie;
- alăptați.

Aveți grijă deosebită când utilizați BCG-medac

BCG-medac nu poate fi utilizat pentru administrare subcutanată, intradermică, intramusculară sau intravenoasă și nici pentru vaccinare.

Rezecție transuretrală (RTU; chirurgie prin uretră), biopsie a vezicii urinare, cateterizare traumatică
BCG-medac nu trebuie instilat înainte de 15-21 zile după o rezecție transuretrală (RTU) – intervenție chirurgicală prin uretră, o biopsie a vezicii urinare (prelevarea unei mostre de țesut din vezică) sau o cateterizare traumatică (leziune provocată de cateter).

Numărul de instalații BCG

Reacțiile adverse ale tratamentului cu BCG sunt frecvente dar, în general, sunt ușoare și tranzitorii. De obicei, reacțiile adverse cresc o dată cu numărul de instalații cu BCG.

Infecție/reacție sistemică la BCG

Reacțiile sistemice la BCG au fost raportate rareori și au fost descrise ca febră > 39,5°C timp de cel puțin 12 ore, febră > 38,5°C timp de cel puțin 48 ore, pneumonie miliară (inflamația plămânilor cu multiple mici leziuni), hepatită granulomatoasă (reacții inflamatorii ale ficatului), modificări ale testelor funcționale hepatice, disfuncții organice (altele decât ale tractului genito-urinar) cu inflamație granulomatoasă la biopsie. Posibilitatea de infecții sistemice severe cu BCG trebuie luată în considerare înainte de inițierea tratamentului.

Instilația traumatică poate provoca evenimente de septicemie cu BCG cu șoc septic posibil și potențial letal. Infecțiile tractului urinar trebuie excluse înainte de fiecare instalație vezicală cu BCG. Dacă este diagnosticată o infecție a tractului urinar în timpul tratamentului cu BCG, acesta trebuie întrerupt până când analiza urinară este normală și terapia cu antibiotice este completă.

Au fost raportate infecții ale implantelor și grefelor, de exemplu la pacienții cu anevrism (dilatare localizată a vasului sanguin) sau proteză.

Febră sau hematurie masivă (prezența sângelui în urină)

Tratamentul trebuie amânat până la remisia febrei sau a hematuriei masive.

Capacitate vezicală mică

Dacă aveți capacitate vezicală mică riscul de contracție a vezicii urinare poate fi crescut.

HLA-B27 (antigen leucocitar uman B27)

Dacă sunteți un pacient cu HLA-B27 pozitiv puteți prezenta un risc crescut de apariție a artritei reacționale (inflamația articulațiilor) sau a sindromului Reiter (artrită cu inflamație cutanată, oculară și a tractului urinar).

Pacienții cu imunodeficiență

În timpul tratamentului dumneavoastră cu BCG trebuie să evitați contactul cu pacienții cu imunodeficiență cunoscută.

Transmitere sexuală

Până în prezent, nu a fost raportată transmiterea pe cale sexuală a BCG-medac, dar se recomandă folosirea prezervativului în timpul raportului sexual timp de o săptămână de la tratamentul cu BCG-medac.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Bacteriile BCG sunt sensibile la medicamentele tuberculostatice (de exemplu etambutol, streptomycină, acid p-aminosalicilic (PAS), izoniazidă (INH) și rifampicină), antibiotice, antiseptice și lubrifianți. A fost descrisă rezistență față de pirazinamidă și cicloserină.

Dacă urmați un tratament cu instalații intravezicale cu BCG-medac, nu trebuie să utilizați concomitent tuberculostatice și antibiotice cum sunt fluorochinolone, doxiciclină sau gentamicină.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

BCG-medac nu este recomandat dacă sunteți gravidă.

Nu trebuie să luați BCG-medac dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu BCG-medac poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dumneavoastră singur sunteți responsabil să decideți dacă sunteți apt să conduceți vehicule cu motor sau să desfășurați alte activități care cer concentrare crescută. Datorită efectelor sau reacțiilor lor adverse, unul din factorii care pot reduce abilitatea dumneavoastră de a realiza aceste activități în siguranță este utilizarea medicamentelor. Descrierea acestor reacții poate fi găsită în alte secțiuni ale prospectului. Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect pentru îndrumare.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BCG-medac

Utilizați întotdeauna BCG-medac exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Conținutul unui flacon este suficient pentru o instilație vezicală. Instrucțiunile pentru reconstituire sunt prezentate mai jos.

Durata tratamentului

Carcinom *in situ*

Ca o schemă de tratament standard veți primi o instilație intravezicală cu BCG-medac pe săptămână, timp de șase săptămâni consecutiv. Această schemă poate fi repetată dacă nu s-a realizat remisiunea tumorii și dacă circumstanțele clinice justifică acest lucru. După un interval de 4 săptămâni fără tratament, puteți primi o administrarea intravezicală adițională numită tratament de întreținere după cum este descris mai jos.

Tratament adjuvant (tratament profilactic al recidivei)

Tratamentul cu BCG trebuie inițiat la aproximativ 2-3 săptămâni după rezecția transuretrală (RTU; chirurgie prin uretră) sau biopsia vezicală (prelevarea unei mostre de țesut din vezică) și fără cateterizare traumatică (leziune provocată de cateter) și se va repeta la intervale săptămânale timp de 6 săptămâni. Dacă suferiți de o tumoră cu risc mare trebuie să primiți după aceea tratament de întreținere.

Tratament de întreținere

O schemă terapeutică constă dintr-un tratament cu durată de 12 luni, administrat la intervale lunare. O altă schemă de întreținere constă dintr-o cură de inducție de șase săptămâni, urmată de 3 instilații intravezicale săptămânale în lunile 3, 6, 12, 18, 24, 30 și 36. În această schemă veți primi un total de 27 instilații de-a lungul unei perioade de trei ani.

Schemele de tratament specificate cu diferite tulpini BCG au fost testate în studii clinice efectuate pe un număr mare de pacienți. În prezent, nu se poate aprecia dacă una dintre aceste scheme este superioară celeilalte.

Mod de administrare

Nu trebuie să beți nici un fel de lichid timp de 4 ore înainte și până la 2 ore după instilație. Vezica urinară trebuie golită înainte de instilația cu BCG-medac. BCG-medac se introduce în vezica urinară cu ajutorul unui cateter, la presiune mică. Dacă este posibil, suspensia BCG-medac instilată trebuie să rămână în vezica

urinară timp de 2 ore. Pe parcursul acestei perioade, suspensia trebuie să aibă un contact suficient cu întreaga suprafață mucoasă a vezicii urinare. De aceea, trebuie să vă mobilizați cât mai mult posibil. Dacă sunteți imobilizat la pat trebuie să vă modificați poziția din culcat pe spate în culcat pe burtă și invers, la fiecare 15 minute. După 2 ore, trebuie să evacuați suspensia instilată, de preferat din poziție șezândă. În cazul în care nu există contraindicații medicale specifice, veți fi sfătuit să beți abundent timp de 48 ore după fiecare instilație.

BCG-medac nu trebuie utilizat la copii, deoarece nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea la această grupă de pacienți.

Nu există instrucțiuni speciale pentru utilizarea la persoanele vârstnice.

Dacă ați utilizat mai mult BCG-medac decât trebuie

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, BCG-medac poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența	Reacție adversă
Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 pacienți)	<p>Tulburări gastro-intestinale: greață (senzație de rău)</p> <p>Tulburări renale și ale căilor urinare: cistită (inflamația vezicii) și reacții inflamatorii (granuloame) ale vezicii urinare, urinare frecventă cu disconfort și durere</p> <p>Tulburări ale aparatului genital: prostatită granulomatoasă asimptomatică (reacții inflamatorii ale prostatei)</p> <p>Tulburări generale: febră < 38,5°C, simptome asemănătoare gripei (stare de rău general, febră, frisoane), disconfort general</p>
Frecvente (mai mult de 1 din 100 și mai puțin de 1 din 10 pacienți)	<p>Tulburări generale: febră < 38,5°C</p>
Mai puțin frecvente (mai mult de 1 din 1000 și mai puțin de 1 din 100 pacienți)	<p>Tulburări hematologice și limfatice: citopenie (insuficiența sau reducerea numărului de celule prezente în sânge), anemie (scăderea hemoglobinei în sânge)</p> <p>Tulburări ale sistemului imunitar: sindrom Reiter (artrită cu inflamație a pielii, ochilor și a tractului urinar)</p> <p>Tulburări respiratorii: pneumonie miliară (inflamația plămânilor), granulom pulmonar (reacții inflamatorii ale plămânului)</p> <p>Tulburări hepatobiliare: hepatită (inflamația ficatului)</p> <p>Afecțiuni cutanate: erupții pe piele, abces la nivelul pielii</p> <p>Tulburări musculo-scheletice: artrită (inflamația articulațiilor), artralgie (durere articulară)</p> <p>Tulburări ale căilor urinare: infecții ale tractului urinar, hematurie macroscopică (prezența sângelui în urină), retrație vezicală (vezică mică anormală), obstrucție vezicală (fluxul urinei anormal scăzut)</p> <p>Tulburări ale aparatului genital: orhită (inflamația testiculelor), epididimită (inflamația epididimului)</p> <p>Tulburări generale: hipotensiune arterială (presiunea sângelui scăzută)</p>
Rare	<p>Infecții: septicemie cu BCG</p>

(mai mult de 1 din 10000 și mai puțin de 1 din 1000 pacienți)	<p>Tulburări vasculare: infecții vasculare (de exemplu dilatare infectată localizată a vasului sanguin)</p> <p>Tulburări renale: abces renal (abcesul rinichiului)</p> <p>Tulburări ale aparatului genital: prostatită granulomatoasă simptomatică (reacție inflamatorie a prostatei)</p>
Foarte rare (mai puțin de 1 din 10000 pacienți), incluzând raportările izolate	<p>Infecții: infecție cu BCG a implanturilor și țesuturilor învecinate (de exemplu infecția grefei aortice, defibrilatorului cardiac, atroplastiei șoldului sau genunchiului)</p> <p>Tulburări limfactice: limfadenită cervicală (inflamația nodulilor limfatici la nivelul gâtului), infecție nodulară limfatică regională</p> <p>Tulburări ale sistemului imunitar: reacție de hipersensibilitate (reacție alergică) (de exemplu edem al pleoapelor, tuse)</p> <p>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: osteomielită (infecția osului și a măduvei osoase produsă de o bacterie), infecții ale măduvei osoase, abces al mușchiului psoas (abces al mușchiului spatelui)</p> <p>Tulburări oculare: corioretinită (inflamație internă a ochiului), conjunctivită (“ochi roșu”), uveită (inflamația tractului uveal al ochiului)</p> <p>Tulburări vasculare: fistulă vasculară</p> <p>Tulburări gastro-intestinale: vărsături, fistule intestinale, peritonită (inflamația peritoneului)</p> <p>Tulburări ale aparatului genital: orhită (inflamația testiculelor) sau epididimită (inflamația epididimului) rezistentă la tratamentul tuberculostatic, infecție a penisului</p>

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

Reacții adverse locale:

Disconfortul și durerea la urinare și urinarea frecventă apar la până la 90% dintre pacienți. Cistita (inflamația vezicii) și reacțiile inflamatorii (granulomatoase) pot reprezenta o parte esențială a activității antitumorale. Pentru tratamentul simptomelor vezi tabelul de mai jos.

Alte reacții adverse locale observate mai puțin frecvent:

Hematurie macroscopică (prezența sângelui în urină), infecții ale tractului urinar, retracție vezicală, obstrucție urinară, orhită (inflamația testiculelor) și epididimită (inflamația epididimului). Rareori, a fost observat abcesul renal (abcesul rinichiului).

Reacții adverse sistemice:

Reacțiile adverse sistemice se definesc prin: febră > 39,5°C timp de cel puțin 12 ore, febră > 38,5°C timp de cel puțin 48 ore, pneumonie miliară (inflamația plămânilor) provocată de BCG, hepatită granulomatoasă (reacție inflamatorie a ficatului), valori anormale ale testelor funcționale hepatice, disfuncții organice (altele decât ale tractului genito-urinar) cu inflamație granulomatoasă la biopsie, sindrom Reiter (conjunctivită “ochi roșu”), oligoartrită asimetrică (inflamația a două, trei sau patru articulații), și cistită (inflamația vezicii).

Pot să apară febră ușoară, simptome asemănătoare cu ale gripei și stare de disconfort general. De obicei, aceste simptome dispar în 24-48 ore și trebuie aplicat un tratament simptomatic standard. Aceste reacții reprezintă semne ale unei reacții imunitare incipiente. Toți pacienții tratați cu acest produs trebuie monitorizați cu atenție și sfătuiți să raporteze orice caz de febră sau alte evenimente cu altă localizare decât tractul urinar.

Septicemia cu BCG-medac a fost raportată și reprezintă o situație care pune viața în pericol.

Pentru recomandările de tratament vezi tabelul de mai jos.

În cazuri mai puțin frecvente pot să apară artrite/arthralgii (inflamația articulației/durere), și erupții pe piele. În majoritatea cazurilor de artrită, arthralgii și erupții pe piele, acestea pot fi atribuite reacțiilor de hipersensibilitate ale pacientului la BCG-medac. În unele cazuri poate fi necesară întreruperea administrării BCG-medac.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BCG-medac

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

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

Nu utilizați BCG-medac după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După reconstituire, produsul trebuie utilizat imediat.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține BCG-medac

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

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

- Celelalte componente sunt:

Pulbere: poligelină, glucoză și polisorbitat 80.

Solvent: clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată BCG-medac și conținutul ambalajului

Pulbere: flacon din sticlă incoloră tip I (volum 25 ml), cu un dop din cauciuc și capse de aluminiu

Solvent: pungă (PVC); tuburi (PVC), conector flacon (policarbonat), adaptor cateter (policarbonat) conic sau cu adaptor Luer-Lock, cu sau fără cateter, ambalaj protector suplimentar.

Ambalaje cu 1, 3 sau 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Fehlandtstraße 3

D-20354 Hamburg

Germania

Fabricantul

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstraße 6

D-22880 Wedel

Germania

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2011

<----->
<Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:>>

Tratamentul simptomelor, semnelor și sindroamelor

Simptome, semne sau sindroame	Tratament
1) Simptome de iritație vezicală care durează < 48 ore	Tratament simptomatic
2) Simptome de iritație vezicală care durează ≥ 48 ore	Se întrerupe tratamentul cu BCG-medac și se începe tratament cu chinolone. Dacă după 10 zile nu se constată o rezolvare completă, se administrează izoniazidă (INH) ^{*)} timp de 3 luni. În cazul tratamentului tuberculostatic, tratamentul cu BCG-medac trebuie întrerupt definitiv.
3) Infecție bacteriană concomitentă a tractului urinar	Se amână tratamentul cu BCG-medac până când analiza urinei se normalizează și tratamentul cu antibiotice este complet.
4) Alte reacții adverse ale aparatului uro-genital: prostatită granulomatoasă simptomatică, epididimită și orhită, obstrucție uretrală și abces renal	Se întrerupe tratamentul cu BCG-medac. Se administrează izoniazidă (INH) ^{*)} și rifampicină ^{*)} timp de 3-6 luni, în funcție de severitate. În caz de tratament tuberculostatic, tratamentul cu BCG-medac trebuie întrerupt definitiv.
5) Febră mai mică de 38,5°C care durează mai puțin de 48 ore	Tratament simptomatic cu paracetamol.
6) Eruptii cutanate, artralgiile sau artrite sau sindrom Reiter	Se întrerupe tratamentul cu BCG-medac. Se administrează antihistaminice sau antiinflamatoare nesteroidiene. Dacă pacientul nu răspunde, se administrează izoniazidă ^{*)} timp de 3 luni. În caz de tratament tuberculostatic, tratamentul cu BCG-medac trebuie întrerupt definitiv.
7) Reacție sistemică la BCG ^{**)} fără semne de șoc septic ^{**) a se vedea definiția reacției sistemice la BCG}	Se întrerupe definitiv tratamentul cu BCG-medac. Se planifică o consultație la un specialist în boli infecțioase. Se administrează un tratament tuberculostatic trivalent ^{*)} timp de 6 luni.
8) Reacție sistemică la BCG cu semne de șoc septic	Se întrerupe definitiv tratamentul cu BCG-medac. Se administrează imediat un tratament tuberculostatic trivalent ^{*)} combinat cu corticoterapie în doze mari pe termen scurt. Sunt necesare informații din partea unui specialist în boli infecțioase.

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

Instrucțiuni de utilizare/manipulare

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

Precauții la manipulare

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

Pierderile prin curgere a BCG-medac

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

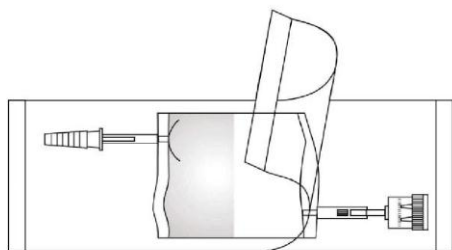
Teste cutanate cu tuberculină

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

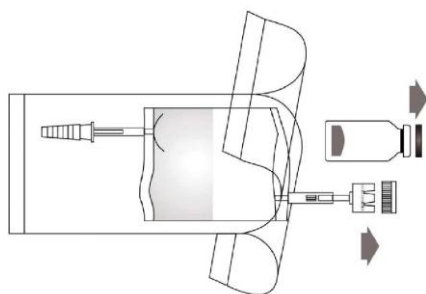
Înainte de utilizare, suspensia trebuie reconstituită în condiții aseptice cu soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% (vezi mai jos). Înainte de utilizare, suspensia se amestecă prin rotire ușoară. Se recomandă folosirea mănușilor.

Particulele macroscopice vizibile nu afectează eficacitatea și siguranța produsului.

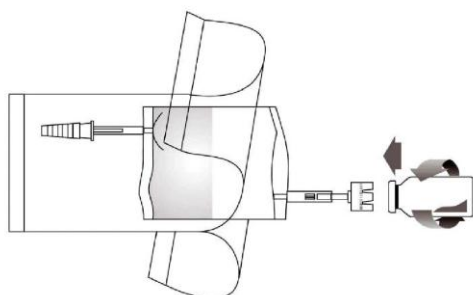
1. Se desface ambalajul de protecție, dar nu se îndepărtează complet! Acesta va proteja vârful sistemului de instilare împotriva contaminării, până în ultimul minut.



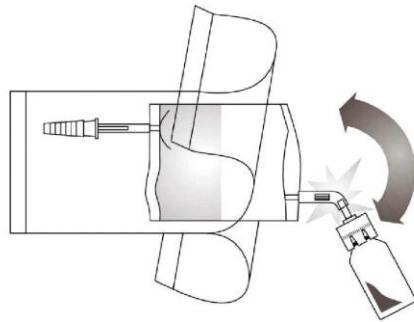
2. Se scot capacele flaconului și sistemului de instilare. Se folosește o pungă pentru deșeuri.



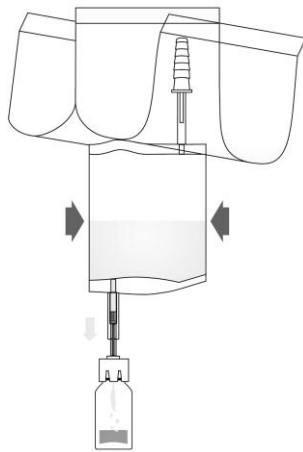
3. Se apasă ferm flaconul BCG-medac pe adaptorul sistemului de instilare.



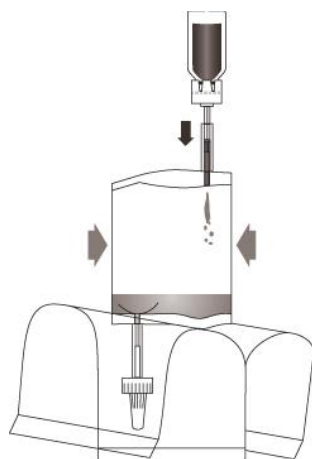
4. Se desface mecanismul din tubul adaptorului – astfel va fi stabilită legătura.



5. Se pompează lichidul în flacon.



6. Se răstoarnă sistemul combinat; se pompează aer cu flaconul deasupra. Se introduce BCG reconstituit în sistemul de instilare. Nu se scoate flaconul.



7. Se ține sistemul de instilare vertical. Acum se scoate complet ambalajul protector. Se conectează adaptorul cateterului la cateter. Acum se desface mecanismul de închidere din tub și se instilează produsul. Se eliberează cateterul eliminând complet aerul. Se strânge sistemul de instilare și se aruncă în sacul pentru deșeuri împreună cu cateterul.

