

Prospect: Informații pentru utilizator**BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală**

Bacillus Calmette-Guérin

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

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

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

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

BCG-medac se administrează direct în vezică prin instilare.

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

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

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

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

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

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

Atenționări și precauții

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

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

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

Norme generale de igienă

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

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

Detectarea bacilului Calmette Guérin

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

Infecția tractului urinar

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

Pacienți care au contact cu persoane imunodeprimare

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

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

Transmitere sexuală

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

BCG-medac împreună cu alte medicamente

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

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

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

Bacteriile BCG sunt rezistente la pirazinamidă și cicloserină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

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

Alăptarea

Nu utilizați BCG-medac dacă alăptați.

Fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

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

3. Cum să utilizați BCG-medac

Doze

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

Mod de administrare

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

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

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

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

Utilizarea la copii

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

Utilizarea la vârstnici

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

Durata tratamentului

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

Tratament de inducție

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

Tratament de întreținere

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

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

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

Dacă utilizați mai mult BCG-medac decât trebuie

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

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

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

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

Infecție/reacție sistemică la BCG

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

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

Infecția tardivă cu BCG

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

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

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

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

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

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

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

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

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

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

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Infecție cu BCG a implanturilor și țesuturilor învecinate (de exemplu infecția grefei aortice, defibrilatorului cardiac, artroplastiei șoldului sau genunchiului)
- Inflamația nodulilor limfatici la nivelul gâtului (limfadenită cervicală), infecție nodulară limfatică regională
- Reacție alergică (reacție de hipersensibilitate) (de exemplu edem al pleoapelor, tuse)
- Inflamație internă a ochiului (corioretinită)
- Conjunctivită („ochi roșu”), uveită (inflamația tractului uveal al ochiului)
- Fistulă vasculară
- Vărsături, fistule intestinale, inflamația peritoneului (peritonită)
- Infecția osului și a măduvei osoase produsă de o bacterie (osteomielită)
- Infecții ale măduvei osoase
- Abces al mușchiului psoas (abces al mușchiului zonei inghinale)
- Inflamația testiculelor (orhită) sau inflamația epididimului (epididimită) rezistentă la tratamentul tuberculostatic
- Infecția penisului glandului
- Umflarea brațelor sau a picioarelor

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

- Inflamație a vaselor de sânge (posibil la nivelul creierului)
- Tulburări genitale (de exemplu durere vaginală)

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

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează BCG-medac

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

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

Stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore atunci când se depozitează la adăpost de lumină la temperatura camerei (20 °C – 25 °C) sau la cea de refrigerare (2 °C – 8 °C).

Din punct de vedere microbiologic, produsul medicinal trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, perioadele și condițiile de depozitare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BCG-medac

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

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

Celelalte componente sunt:

Pulbere: poligelină, glucoză și polisorbit 80.

Solvent: clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată BCG-medac și conținutul ambalajului

BCG-medac constă dintr-o pulbere albă sau aproape albă sau un aglomerat poros cu nuanțe de galben și gri și o soluție incoloră, transparentă utilizată ca solvent.

Mărimi de ambalaj:

- 1, 3 sau 5 flacon (flacoane), pungă (pungi) cu solvent, conector (conectoare) Luer-Lock la conic(i), cu sau fără cateter(e).
- 1 sau 3 flacon (flacoane), pungă (pungi) cu solvent.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

medac
Gesellschaft für
klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Germania

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Tratamentul simptomelor, semnelor și sindroamelor

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

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

^{**) A se vedea definiția de mai sus}

Informații importante privind utilizarea BCG-medac

BCG-medac poate fi utilizat numai de profesioniști din domeniul sănătății cu experiență.

Asigurați depozitarea adecvată (vezi pct. 5) și integritatea ambalajului.

BCG-medac trebuie să fie administrate în condițiile necesare pentru endoscopia intravezicală.

BCG-medac nu trebuie să fie administrat pe cale subcutanată, intradermică, intramusculară, intravenoasă sau pentru vaccinarea împotriva tuberculozei. Conectorul de cateter Luer-Lock al pungii cu solvent poate fi utilizat numai pentru instilarea intravezicală!

Principii de bază și măsuri de protecție pentru utilizarea BCG-medac

În general, trebuie evitat contactul direct cu BCG-medac. BCG-medac este un produs medicinal care poate provoca infecții la om și poate reprezenta un risc pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Un pericol poate apărea dacă produsul medicinal poate pătrunde în corp prin intermediul pielii lezate, dacă sunt inhalați aerosoli, dacă în ochi ajung picături sau dacă intră în contact cu membranele mucoase sau dacă este ingerat. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zonele de lucru și nu depozitați aici alimente, băuturi sau produse din tutun. BCG-medac nu trebuie manipulat într-o încăpere în care se pregătesc medicamente citotoxice pentru utilizare intravenoasă și nici nu trebuie manipulat de personalul care pregătește medicamente citotoxice pentru utilizare intravenoasă.

Produsul medicinal nu trebuie să fie manipulat de persoane cu imunodeficiență cunoscută.

Se recomandă purtarea unui halat de protecție închis, rezistent la stropire, a unor mănuși de unică folosință, a unei măști de protecție respiratorie FFP2 și a unor ochelari de protecție cu protecții laterale ca echipament individual de protecție în timpul manipulării. BCG-medac poate fi transportat numai în recipiente închise (pentru condițiile de depozitare după reconstituire, vezi pct. 5).

După terminarea lucrului, ștergeți suprafețele de lucru cu o soluție dezinfectantă adecvată. După lucru și în cazul contactului cu pielea, dezinfectați-vă mâinile cu dezinfectant pentru mâini, lăsați-le să se usuce, spălați-le și folosiți produse de îngrijire a pielii.

Teste cutanate la tuberculină

Tratamentul intravezical cu BCG-medac ar putea induce sensibilitate la tuberculină și ar putea complica interpretarea ulterioară a testelor cutanate la tuberculină pentru diagnosticarea infecției micobacteriene. Prin urmare, reactivitatea la tuberculină trebuie să fie măsurată înainte de administrarea de BCG-medac.

Prepararea suspensiei intravezicale reconstituite

Înainte de utilizare, produsul medicinal trebuie resuspendat în condiții aseptice cu ajutorul unei soluții sterile de clorură de sodiu 0,9 % (9 mg/ml) (a se vedea instrucțiunile de utilizare, pasul 7). Cateterul trebuie plasat cu o atenție deosebită pentru a evita leziunile epitelului uretral și al vezicii urinare, care pot duce la infecția sistemică cu BCG. Se recomandă utilizarea unui lubrifianț pentru a minimiza riscul de cateterizare traumatică și pentru a face procedura mai confortabilă. Este posibil ca femeile să aibă nevoie de mai puțin lubrifianț decât bărbații. Nu s-a observat că un posibil efect antiseptic al lubrifianțului poate influența eficacitatea produsului. Scurgeți vezica urinară după cateterizare, pentru a reduce cantitatea de lubrifianț potențial introdusă înainte de a administra BCG-medac. Suspensia se amestecă prin agitare ușoară înainte de utilizare. Particulele vizibile macroscopic nu au nicio influență asupra eficacității și siguranței produsului medicinal.

Conținutul flaconului este destinat unei singure utilizări/unei singure doze. Orice suspensie rămasă trebuie eliminată.

Orice produs medicinal neutilizat și orice material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Comportamentul în caz de situații de urgență și de vărsare de BCG-medac

Purtați îmbrăcăminte de protecție și evitați să amestecați praful.

Acoperiți suspensia BCG-medac vărsată cu celuloză și umeziți-o cu un dezinfectant care s-a dovedit a fi eficient împotriva micobacteriilor. După ce ați șters suspensia BCG-medac vărsată, curățați din nou suprafața cu soluție dezinfectantă și lăsați-o să se usuce. Vărsarea pe piele trebuie tratată cu un dezinfectant adecvat.

Prim ajutor

Consultați întotdeauna un medic în caz de contaminare.

În caz de contact cu pielea: îndepărtați hainele contaminate. Dezinfectați și curățați pielea și verificați dacă există contaminare a rănilor.

În caz de contact cu ochii: clătiți ochiul afectat cu o soluție suficientă de spălare a ochilor sau, alternativ, cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul.

În caz de ingerare: clătiți gura cu apă din abundență.

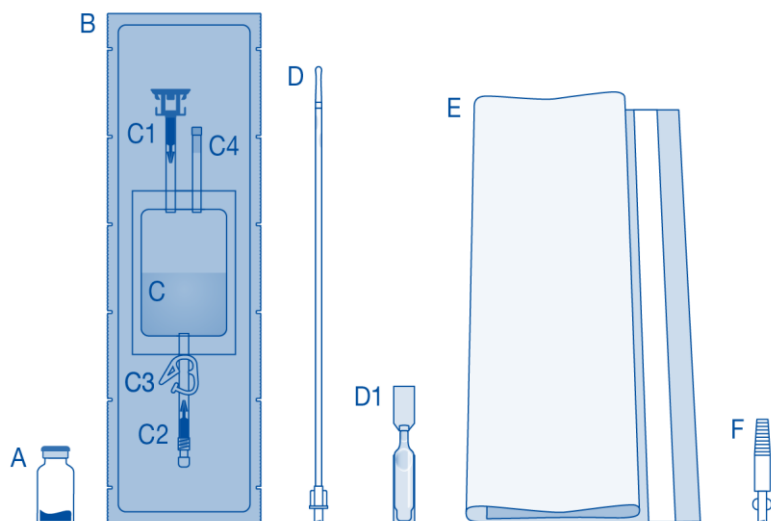
În caz de inhalare: asigurați o cantitate suficientă de aer proaspăt.

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

Instrucțiuni pentru utilizatorii de BCG-medac

Constituenți și aplicarea setului de instilare <cu cateter și conector Luer-Lock la conic>

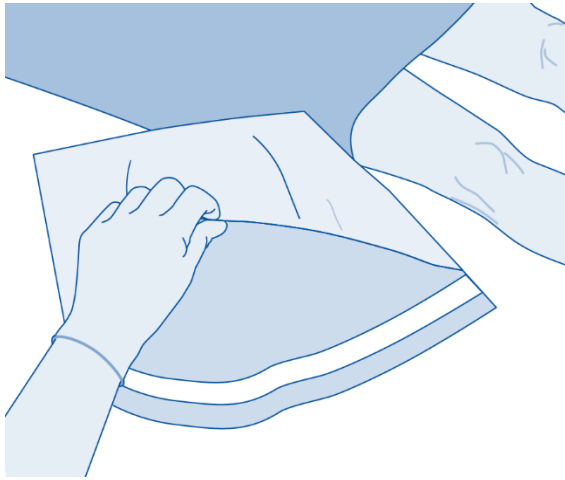
Principalii constituenți ai setului de instilare



Constituent principal	Descriere
A	Flacon cu pulbere
B	Capac de protecție
C	Pungă de solvent cu 0,9 % (9 mg/ml) soluție de clorură de sodiu
C1	Conector pentru flacon cu capac de protecție și cu etanșare cu deschidere prin rupere
C2	Conector pentru cateter Luer-Lock cu capac de protecție și cu etanșare cu deschidere prin rupe
C3	Clemă de presiune
C4	Port de umplere fără funcție de aplicare
D	Cateter Luer-Lock
D1	Lubrifiant
E	Pungă de eliminare
F	Conector Luer-Lock la conic

Conectarea flaconului la pungă de solvent

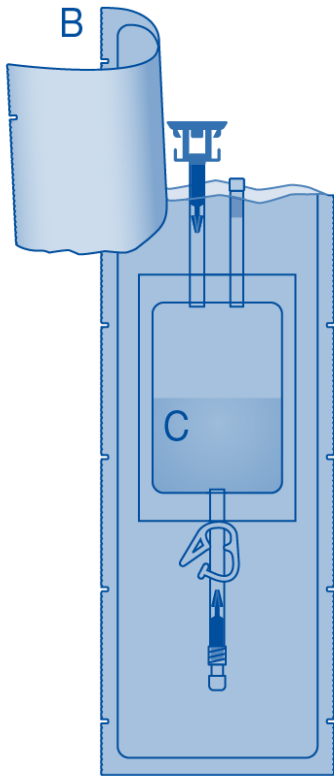
1. Pregătiți pungă de eliminare (E) pentru eliminarea directă a setului după instilare, pentru a preveni contaminarea.



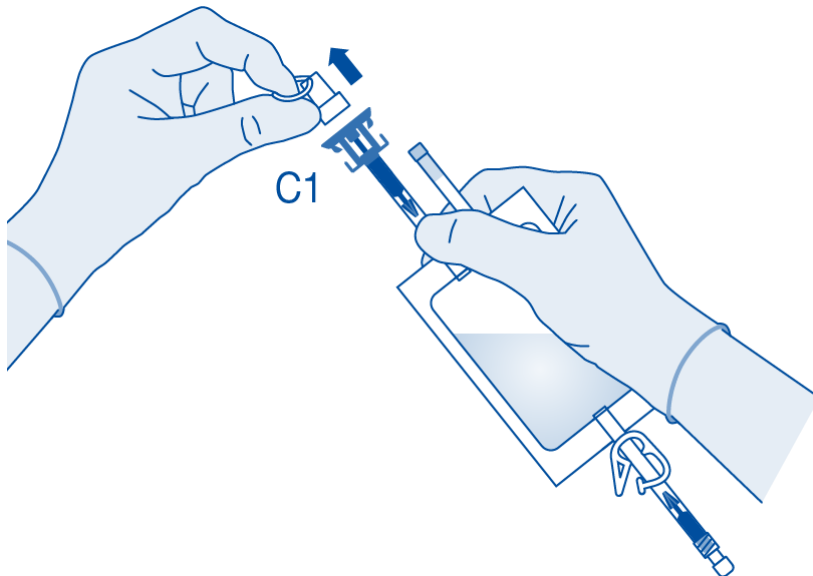
2. Îndepărtați capacul rabatabil de pe flacon (A) și dezinfecțați dopul în conformitate cu reglementările locale.



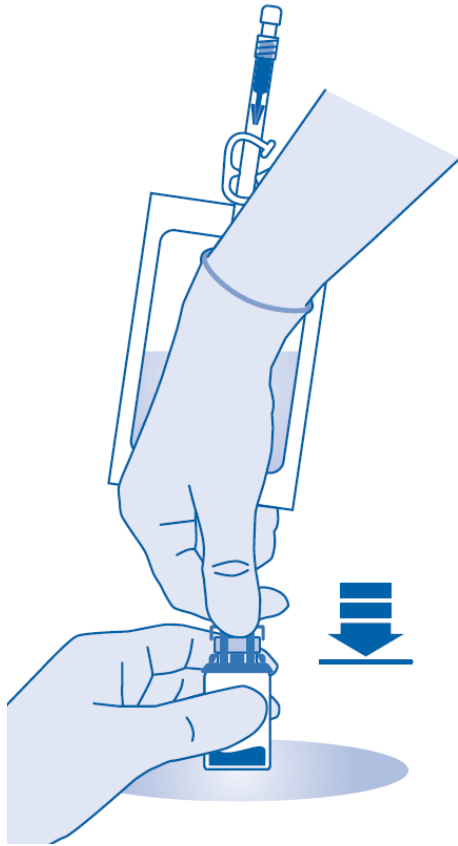
3. Desfaceți capacul de protecție (B) al pungii de solvent (C) și scoateți complet capacul de protecție.



4. Îndepărtați capacul de protecție de pe conectorul flaconului (C1).

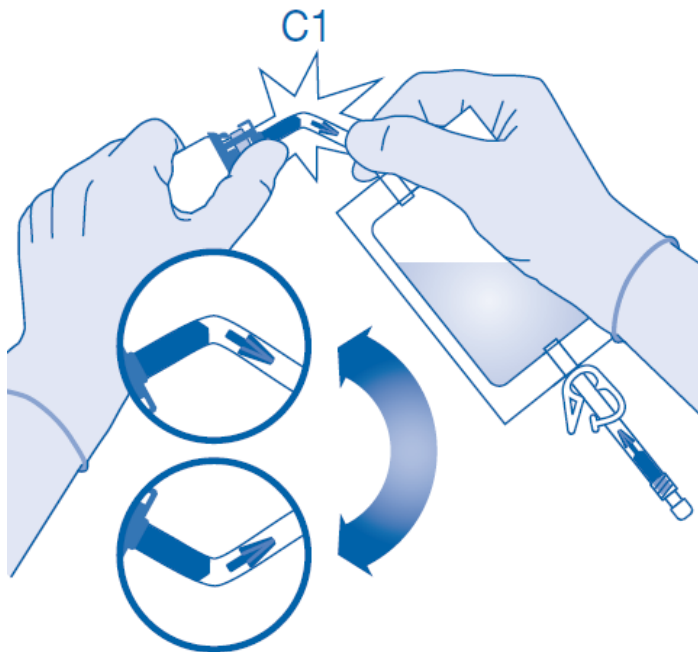


5. Împingeți conectorul pe flacon până la oprire.



Amestecarea pulberii cu solvenul

6. Îndoți de mai multe ori în sus și în jos etanșarea cu deschidere prin rupere din interiorul tubului conectorului flaconului (C1) pentru a rupe etanșarea.



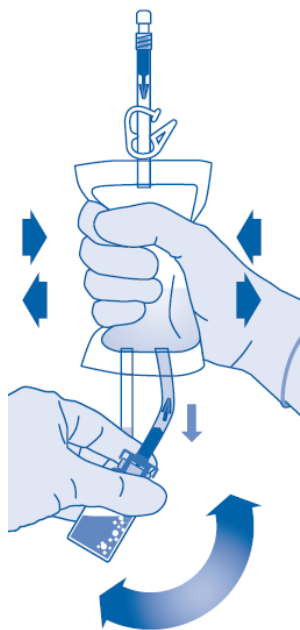
7. Țineți **punga de solvent** astfel încât **flaconul să se afle sub aceasta**.

Strângeți punga cu solvent de mai multe ori, pentru a transfera suficient solvent în flacon.

Asigurați-vă că flaconul **nu** este umplut complet pentru a permite transferul ulterior al suspensiei în punga cu solvent. Este posibil ca în interiorul pungii să rămână o parte din solvent.

Învârțiți flaconul **încet**, pentru a minimiza formarea de spumă intensă în timp ce amestecați produsul medicinal cu solventul. În cazul în care există multă spumă, lăsați flaconul să se odihnească pentru scurt timp (câteva minute).

Conținutul flaconului trebuie să formeze o suspensie omogenă. Acest lucru poate dura câteva minute.



8. Răsturnați **punga de solvent** cu susul în jos și țineți-o astfel încât **flaconul să se afle deasupra acesteia**.

Țineți flaconul.

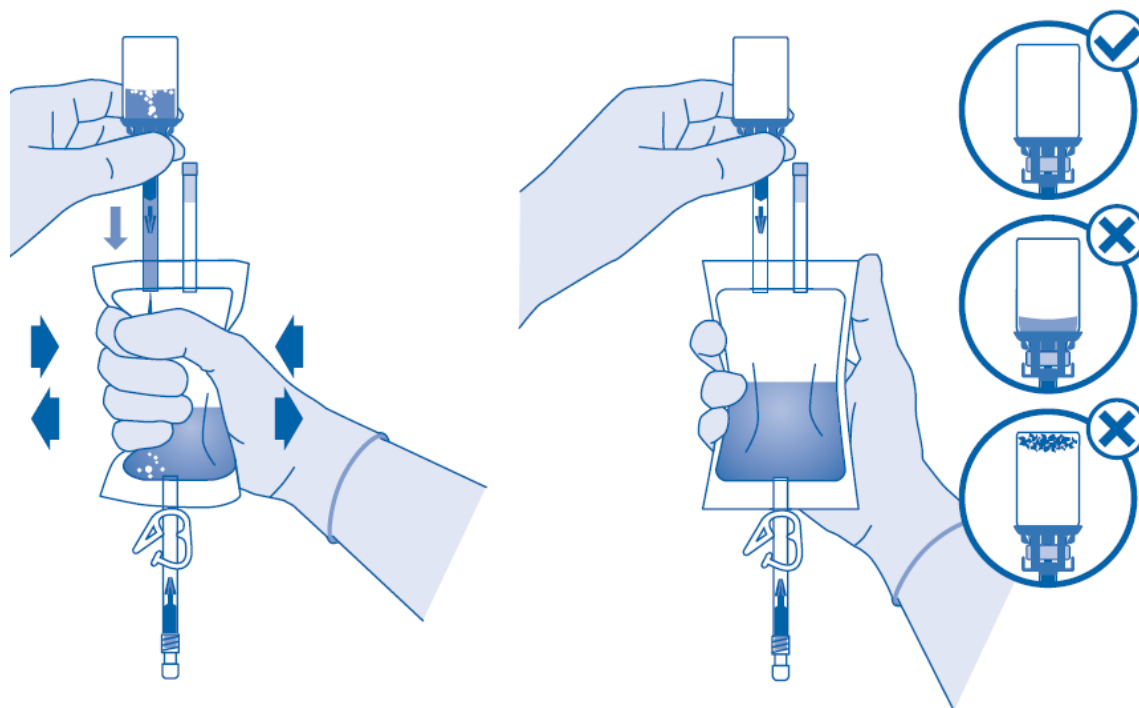
Strângeți punga de solvent de mai multe ori, până când flaconul este complet gol.

Dacă în interiorul flaconului rămâne pulbere, repetați pașii 7 și 8.

Din punct de vedere microbiologic, produsul medicinal trebuie utilizat imediat.

În cazul în care produsul medicinal nu este utilizat imediat, vă rugăm să consultați pct. 5 „Cum se păstrează BCG-medac”.

Suspensia nu trebuie instilată la temperatura de refrigerare, pentru a preveni ca pacientul să simtă nevoia de a urina, ceea ce duce la un timp de expunere mai scurt.



Cateterizarea

9. Cateterizați pacientul în conformitate cu reglementările locale și cu instrucțiunile de utilizare, utilizând cateterul Luer Lock (D) și lubrifianțul (D1) incluse sau un alt cateter și/sau lubrifianț adecvate.

Goliți vezica urinară cu ajutorul cateterului.

Notă pentru utilizarea cu cateterul auto-selectat cu conector conic:

Conectorul Luer-Lock la conic (F) inclus trebuie să fie utilizat pentru a conecta punga la cateterul auto-selectat (nu este prezentat).

Pentru a face acest lucru, trebuie parcurși următorii pași suplimentari:

- Îndepărtați capacul de protecție de pe conectorul cateterului (C2, a se vedea pasul 10).
- Rotiți și învârtiți punga înainte de conectare, pentru a amesteca din nou orice sedimente.
- Conectați conectorul Luer-Lock la conic (F) la conectorul de cateter (C2) al pungii.
- Conectați cu grijă punga cu conectorul (F) la cateterul pacientului.
- Apoi continuați cu pasul 11.

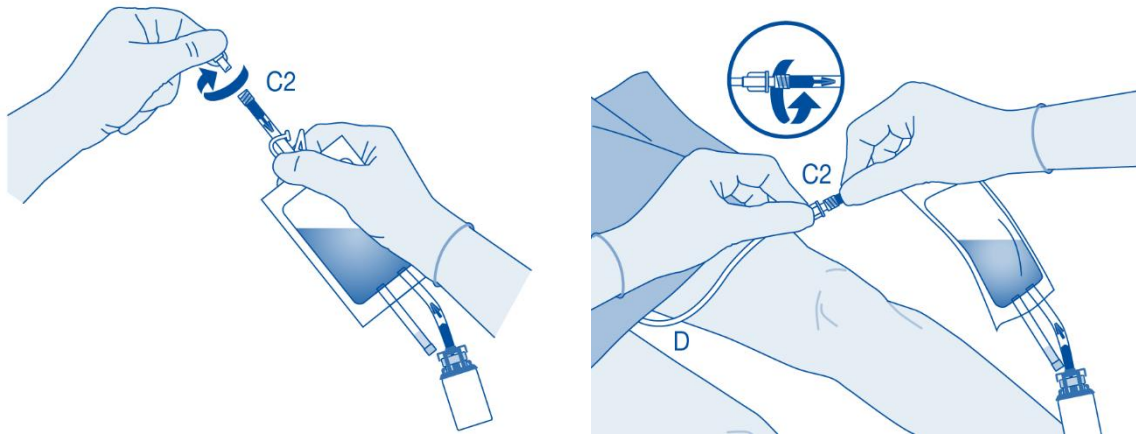
Conectarea cateterului la punga de solvent

10. Pentru a amesteca eventualele sedimente, rotiți și învârtiți punga înainte de a o conecta.

Nu administrați suspensia la temperatura de refrigerare.

Îndepărtați capacul de protecție de pe conectorul cateterului (C2).

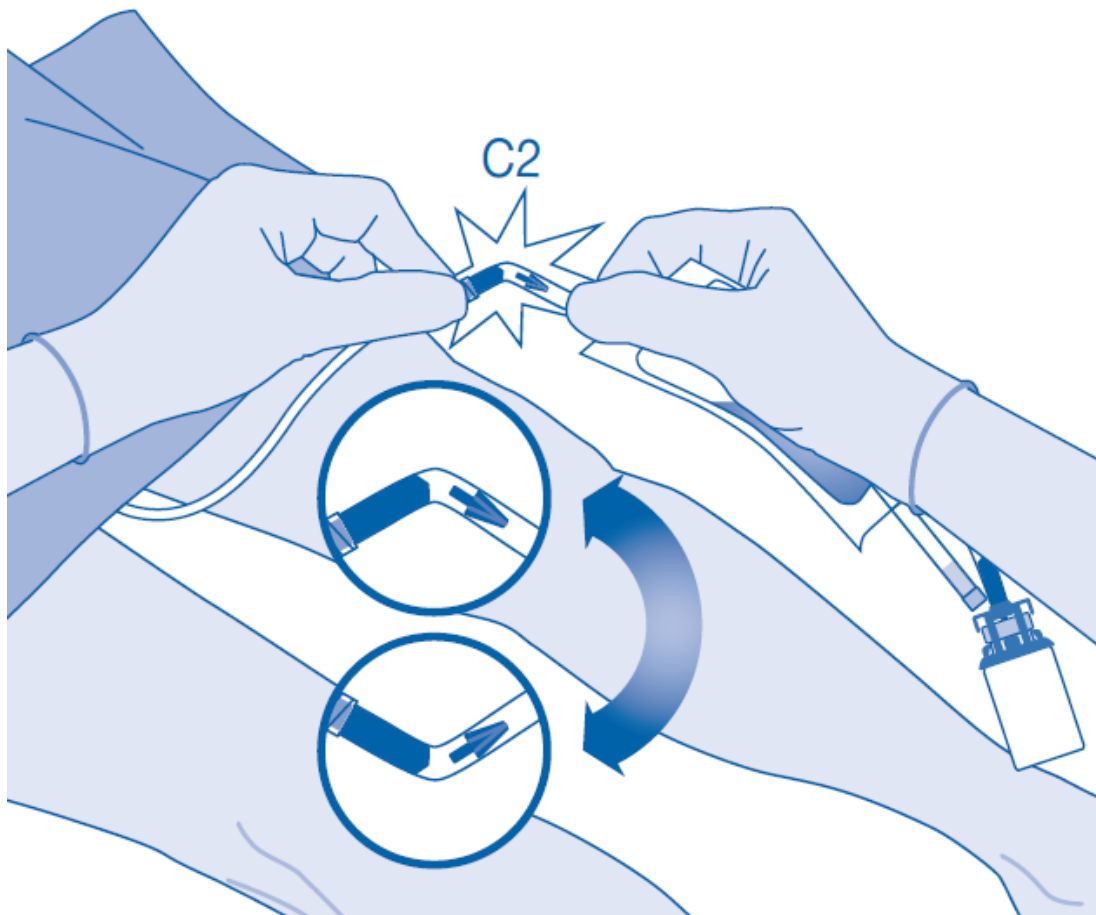
Conectați cateterul Luer-Lock (D) al pacientului cu conectorul de cateter (C2) al pungii de solvent.



Instilare

11. Îndoți de mai multe ori în sus și în jos etanșarea cu deschidere prin rupere din interiorul tubului conectorului de cateter (C2), pentru a rupe etanșarea.

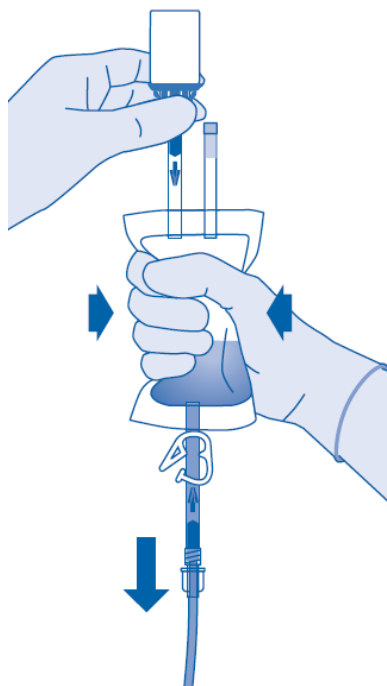
Țineți ferm cateterul pacientului în timp ce faceți acest lucru.



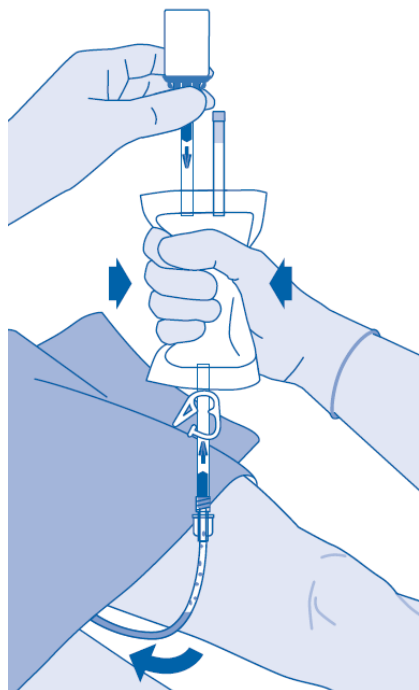
12. Țineți **punga de solvent** cu **flaconul cu susul în jos deasupra pungii**.

Strângeți **ușor** punga de solvent cu cealaltă mână, astfel încât produsul medicinal să fie instilat **lent** în vezica urinară a pacientului.

Continuați să strângeți până când punga de solvent și flaconul sunt goale.

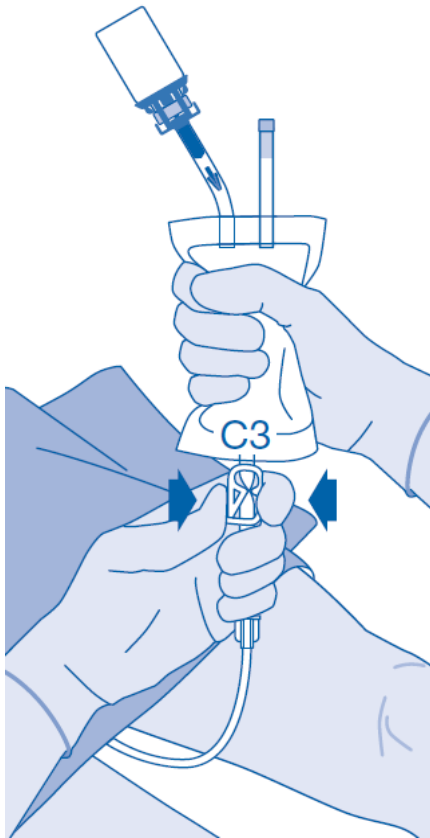


13. Eliminați prin strângere aerul rămas din punga de solvent, pentru a goli cateterul cât mai mult posibil.

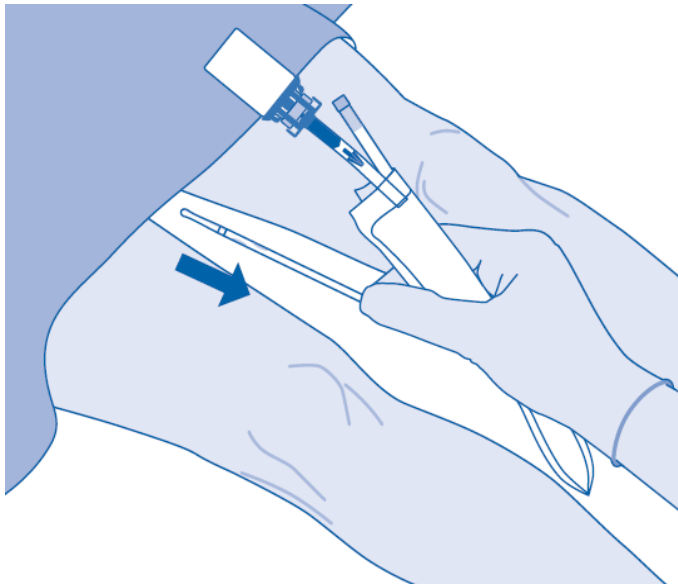


După instilare

14. Închiderea clemei de presiune (C3) previne refluxul de lichid în cateter și minimizează riscul de contaminare. Alternativ, puteți menține punga de solvent comprimată în timp ce efectuați pașii 15 și 16.

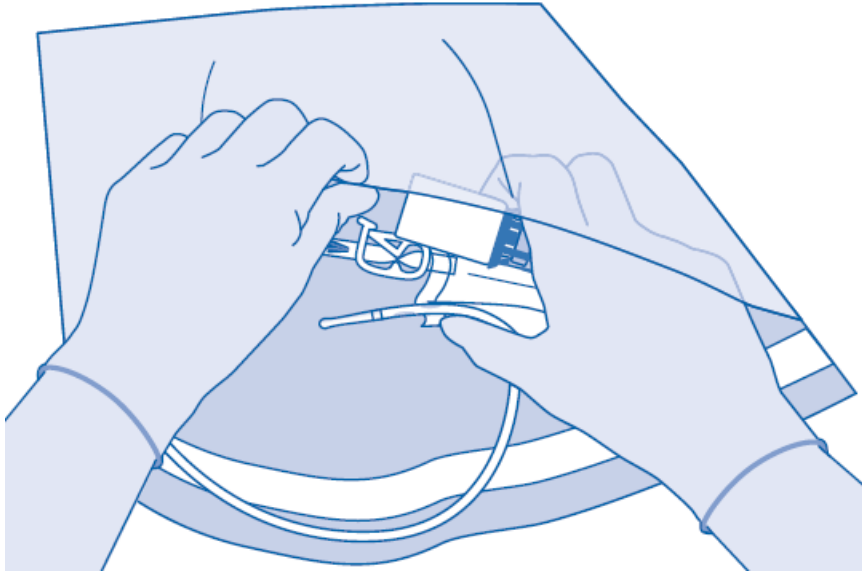


15. Scoateți **cu grijă** cateterul din vezica urinară, fără a deconecta punga de solvent de la cateter. Evitați contaminarea prin stropire cu picături.



16. Eliminați produsul în conformitate cu reglementările naționale, folosind punga de eliminare.

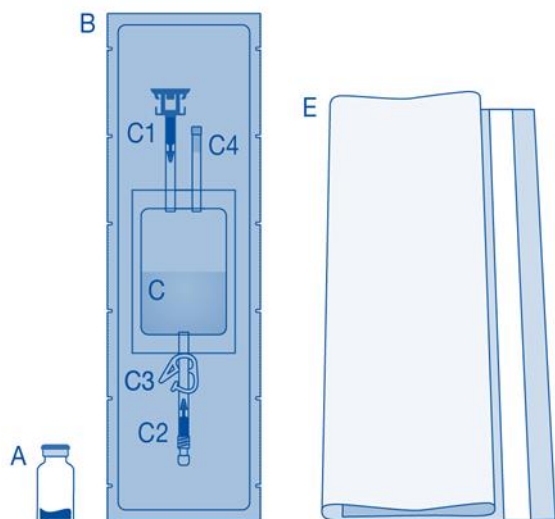
Conținutul flaconului este destinat unei singure utilizări/unei singure doze. Orice suspensie rămasă trebuie eliminată.



Instrucțiuni pentru utilizatorii de BCG-medac

Constituenți și aplicarea setului de instilare <fără cateter, fără conector Luer-Lock la conic>

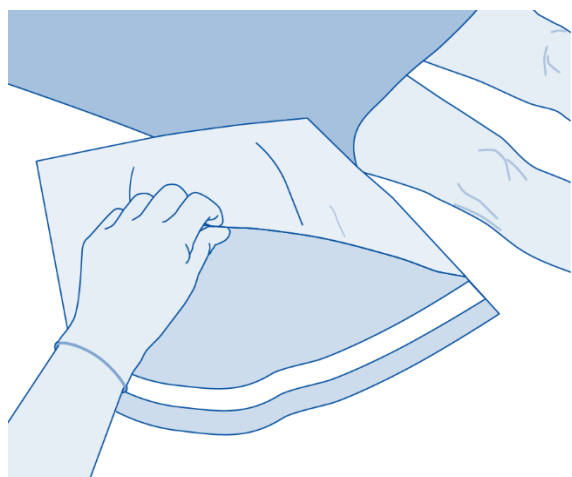
Principalii constituenți ai setului de instilare



Constituent principal	Descriere
A	Flacon cu pulbere
B	Capac de protecție
C	Pungă de solvent cu 0,9 % (9 mg/ml) soluție de clorură de sodiu
C1	Conector pentru flacon cu capac de protecție și cu etanșare cu deschidere prin rupere
C2	Conector pentru cateter Luer-Lock cu capac de protecție și cu etanșare cu deschidere prin rupere
C3	Clemă de presiune
C4	Port de umplere fără funcție de aplicare
E	Pungă de eliminare

Conectarea flaconului la punga de solvent

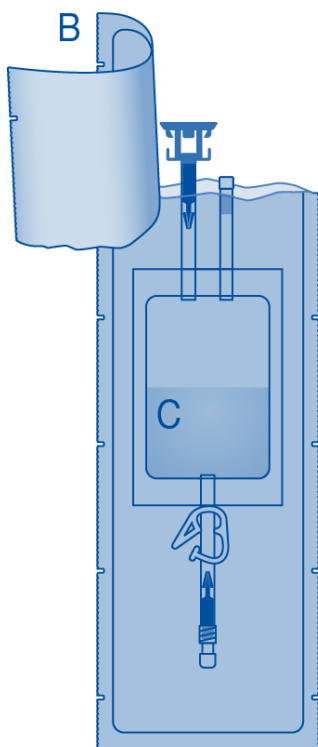
1. Pregătiți punga de eliminare (E) pentru eliminarea directă a setului după instilare, pentru a preveni contaminarea.



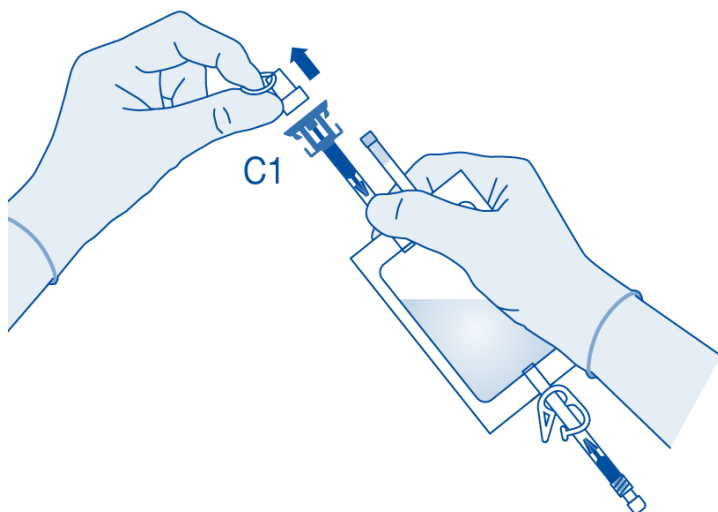
2. Îndepărtați capacul rabatabil de pe flacon (A) și dezinfecțați dopul în conformitate cu reglementările locale.



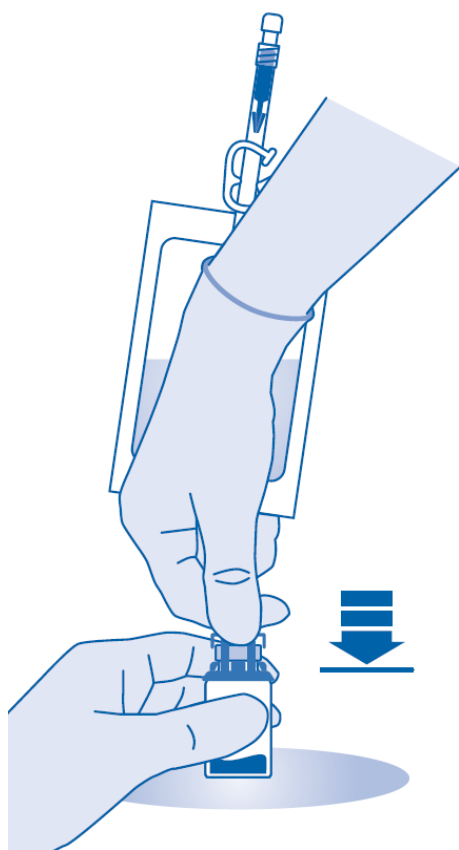
3. Desfaceți capacul de protecție (B) al pungii de solvent (C) și scoateți complet capacul de protecție.



4. Îndepărtați capacul de protecție de pe conectorul flaconului (C1).

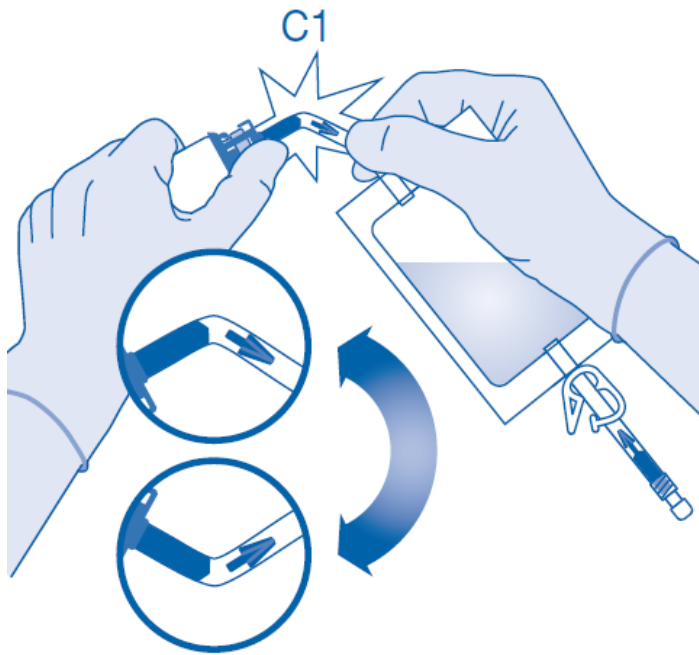


5. Împingeți conectorul pe flacon până la oprire.



Amestecarea pulberii cu solvenul

6. Îndoți de mai multe ori în sus și în jos etanșarea cu deschidere prin rupere din interiorul tubului conectorului flaconului (C1), pentru a rupe etanșarea.



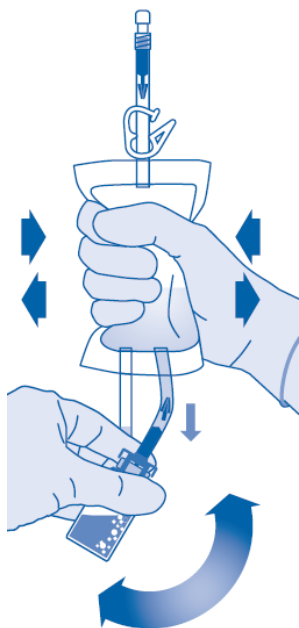
7. Țineți **punga de solvent** astfel încât **flaconul să se afle sub aceasta**.

Strângeți **punga cu solvent** de mai multe ori, pentru a transfera suficient solvent în flacon.

Asigurați-vă că flaconul **nu** este umplut complet, pentru a permite transferul ulterior al suspensiei în punga cu solvent. Este posibil ca în interiorul pungii să rămână o parte din solvent.

Învârțiți flaconul **încet**, pentru a minimiza formarea de spumă intensă în timp ce amestecați produsul medicinal cu solventul. În cazul în care există multă spumă, lăsați flaconul să se odihnească pentru scurt timp (câteva minute).

Conținutul flaconului trebuie să formeze o suspensie omogenă. Acest lucru poate dura câteva minute.



8. Răsturnați **punga de solvent** cu susul în jos și țineți-o astfel încât **flaconul să se afle deasupra acesteia.**

Țineți flaconul.

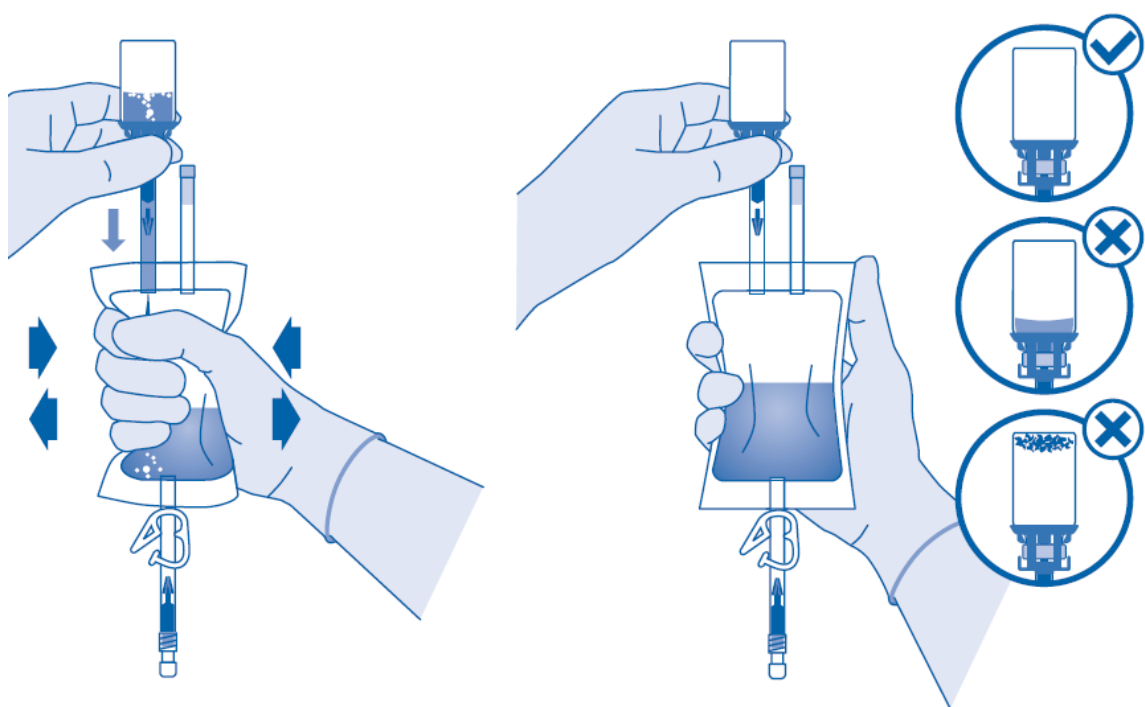
Strângeți punga de solvent de mai multe ori, până când flaconul este complet gol.

Dacă în interiorul flaconului rămâne pulbere, repetați pașii 7 și 8.

Din punct de vedere microbiologic, produsul medicinal trebuie utilizat imediat.

În cazul în care produsul medicinal nu este utilizat imediat, vă rugăm să consultați pct. 5 „Cum se păstrează BCG-medac”.

Suspensia nu trebuie instilată la temperatura de refrigerare pentru a preveni ca pacientul să simtă nevoia de a urina, ceea ce duce la un timp de expunere mai scurt.



Cateterizare

9. Cateterizați pacientul în conformitate cu reglementările locale și cu instrucțiunile de utilizare, folosind un cateter și un lubrifianț adecvate.

Goliți vezica urinară cu ajutorul cateterului.

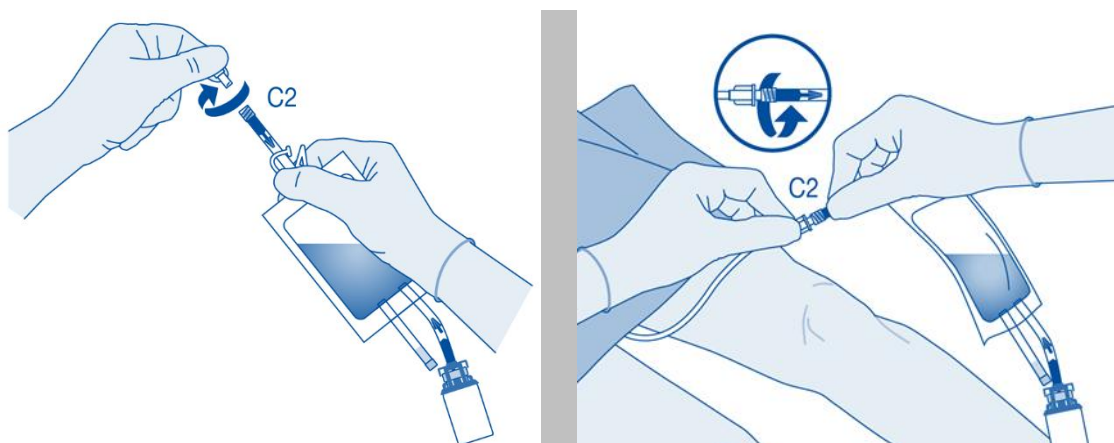
Conectarea cateterului la punga de solvent

10. Pentru a amesteca eventualele sedimente, rotiți și învârtiți punga înainte de a o conecta.

Nu administrați suspensia la temperatura de refrigerare.

Îndepărtați capacul de protecție de pe conectorul cateterului (C2).

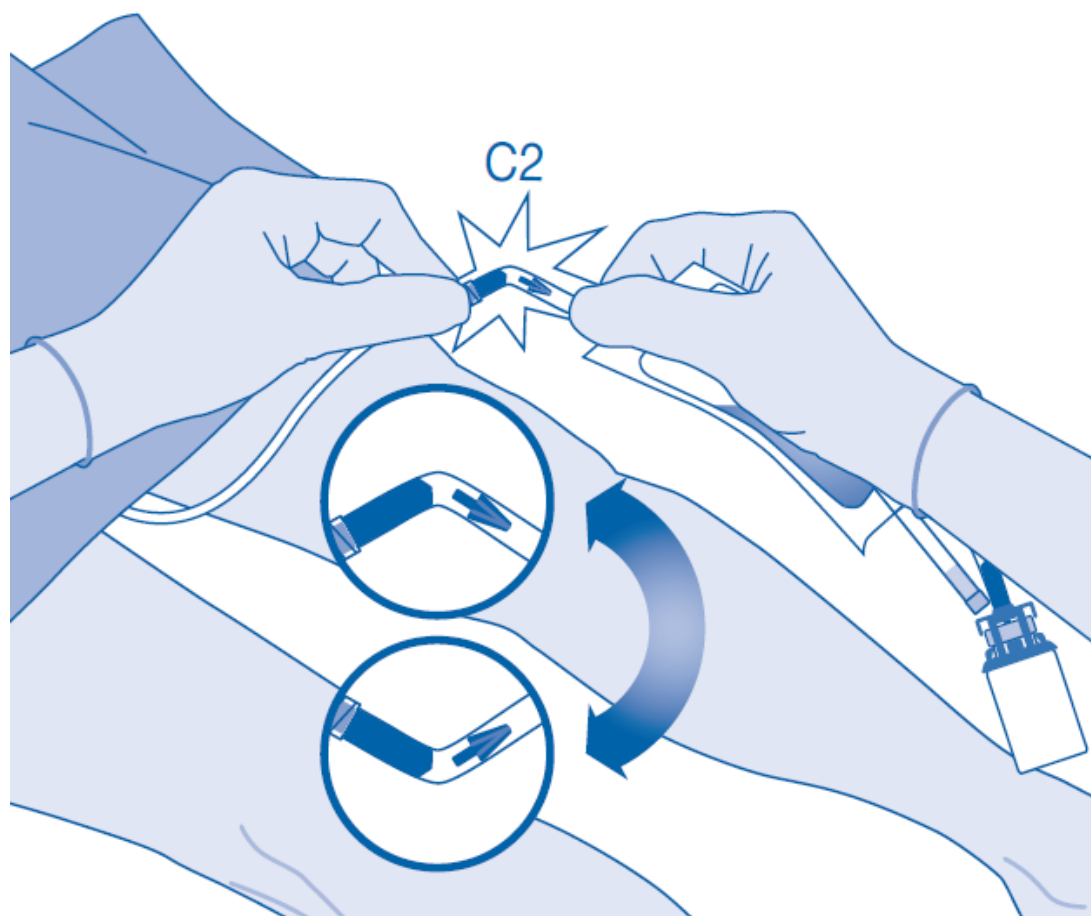
Conectați cateterul pacientului la conectorul de cateter (C2) al pungii de solvent.



Instilare

11. Îndoți de mai multe ori în sus și în jos etanșarea cu deschidere prin rupere din interiorul tubului conectorului de cateter (C2), pentru a rupe etanșarea.

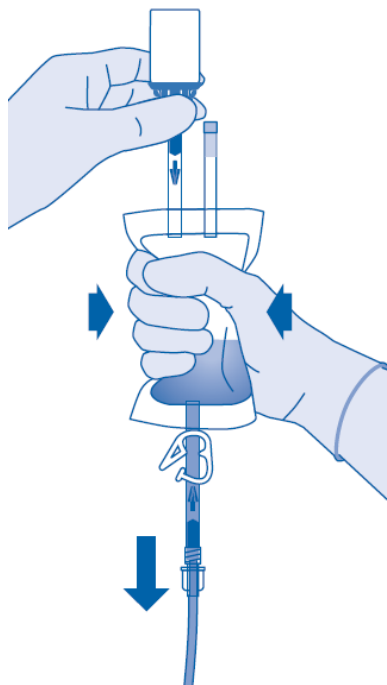
Țineți ferm cateterul pacientului în timp ce faceți acest lucru.



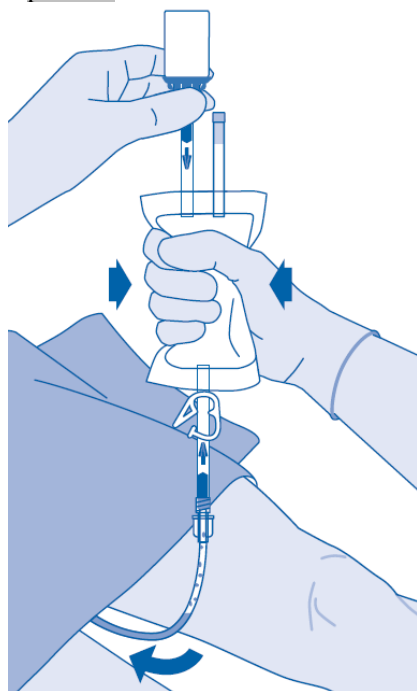
12. Țineți punga de solvent cu flaconul cu susul în jos deasupra pungii.

Strângeți **ușor** punga de solvent cu cealaltă mână, astfel încât produsul medicinal să fie instilat **lent** în vezica urinară a pacientului.

Continuați să strângeți până când punga de solvent și flaconul sunt goale.

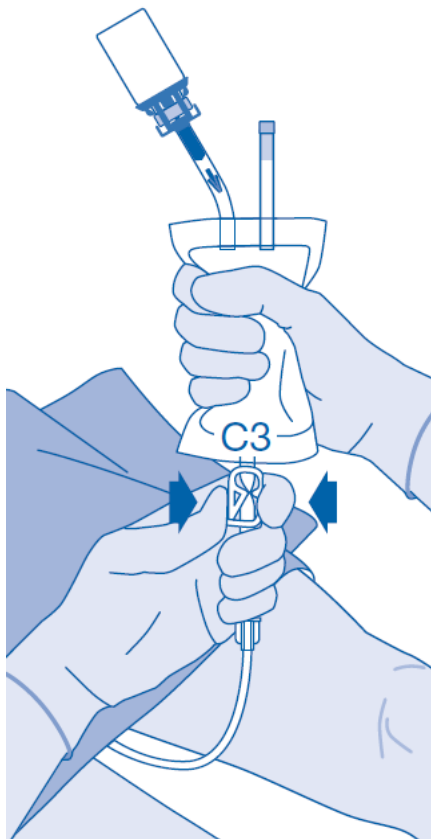


13. Eliminați prin strângere aerul rămas din punga de solvent, pentru a goli cateterul cât mai mult posibil.

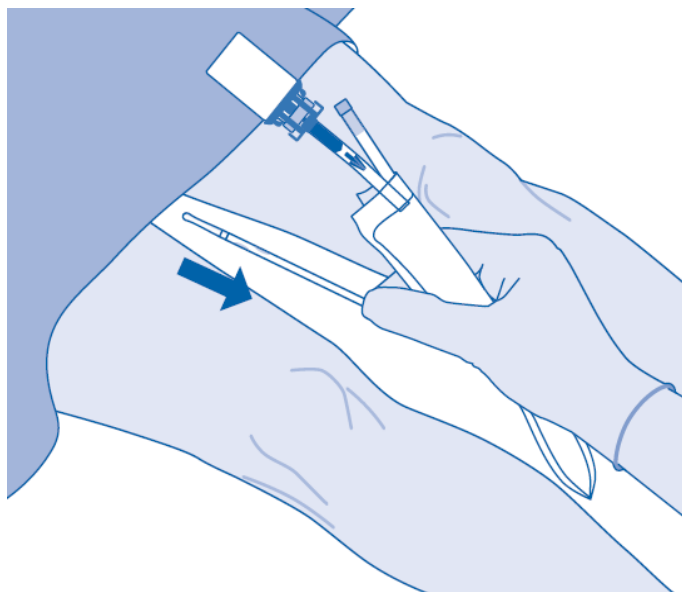


După instilare

14. Închiderea clemei de presiune (C3) previne refluxul de lichid în cateter și minimizează riscul de contaminare. Alternativ, puteți menține punga de solvent comprimat în timp ce efectuați pașii 15 și 16.



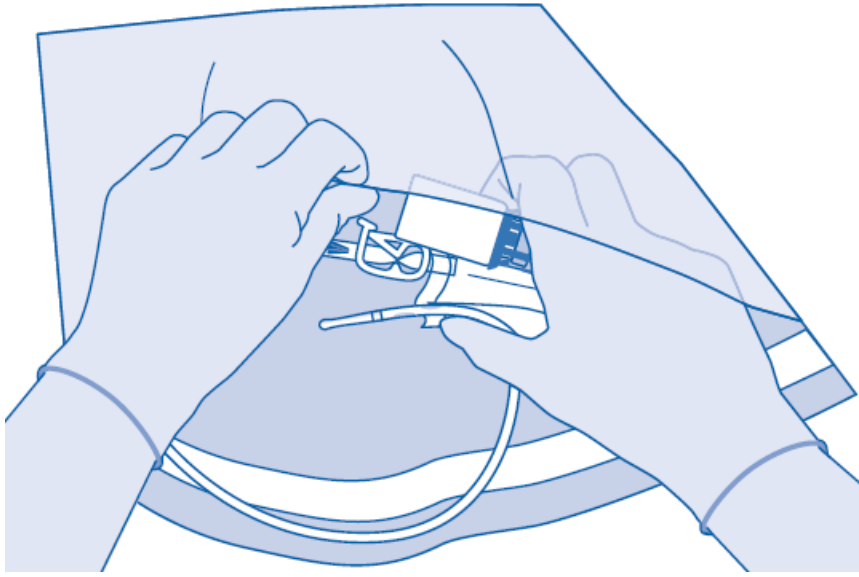
15. Scoateți **cu grijă** cateterul din vezica urinară, fără a deconecta punga de solvent de la cateter. Evitați contaminarea prin stropire cu picături.



16. Eliminați produsul în conformitate cu reglementările naționale, folosind punga de eliminare.

Conținutul flaconului este destinat unei singure utilizări/unei singure doze. Orice suspensie

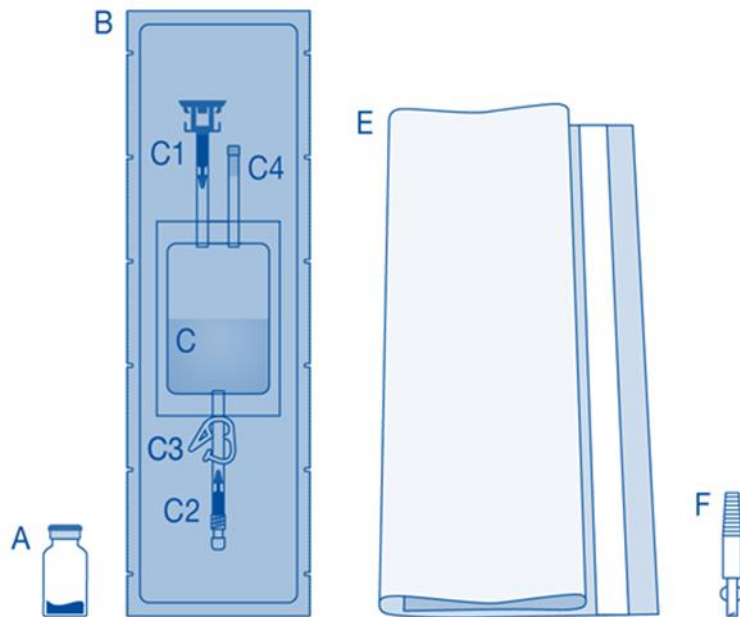
rămasă trebuie eliminată.



Instrucțiuni pentru utilizatorii de BCG-medac

Constituenți și aplicarea setului de instilare <fără cateter, cu conector Luer-Lock la conic>

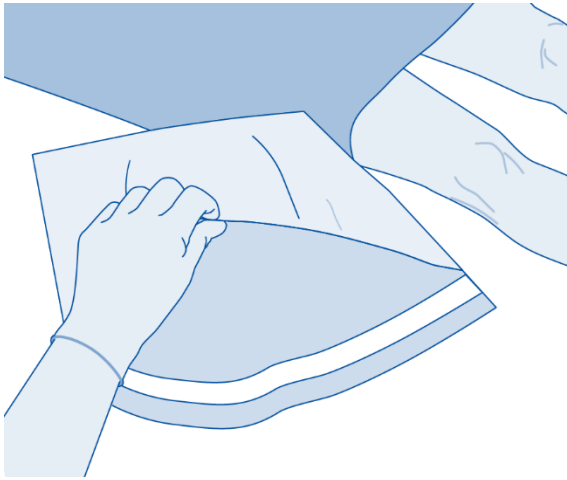
Constituenții principali ai setului de instilare



Constituent principal	Descriere
A	Flacon cu pulbere
B	Capac de protecție
C	Pungă de solvent cu 0,9 % (9 mg/ml) soluție de clorură de sodiu
C1	Conector pentru flacon cu capac de protecție și cu etanșare cu deschidere prin rupere
C2	Conector pentru cateter Luer-Lock cu capac de protecție și cu etanșare cu deschidere prin rupere
C3	Clemă de presiune
C4	Port de umplere fără funcție de aplicare
E	Pungă de eliminare
F	Conector Luer-Lock la conic

Conectarea flaconului la pungă de solvent

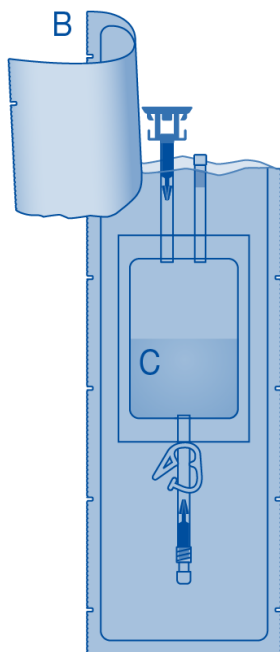
1. Pregătiți pungă de eliminare (E) pentru eliminarea directă a setului după instilare, pentru a preveni contaminarea.



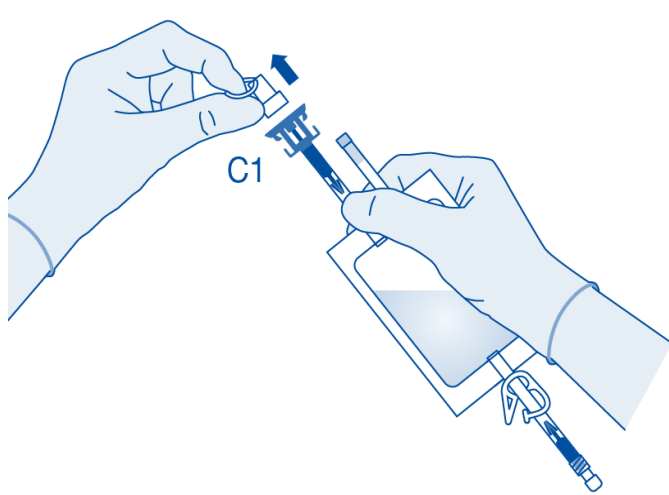
2. Îndepărtați capacul rabatabil de pe flacon (A) și dezinfecțați dopul în conformitate cu reglementările locale.



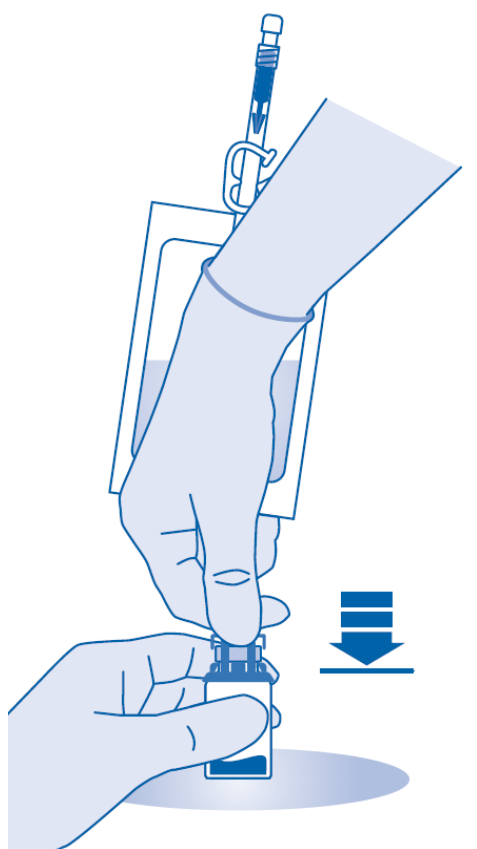
3. Desfaceți capacul de protecție (B) al pungii de solvenți (C) și scoateți complet capacul de protecție.



4. Îndepărtați capacul de protecție de pe conectorul flaconului (C1).

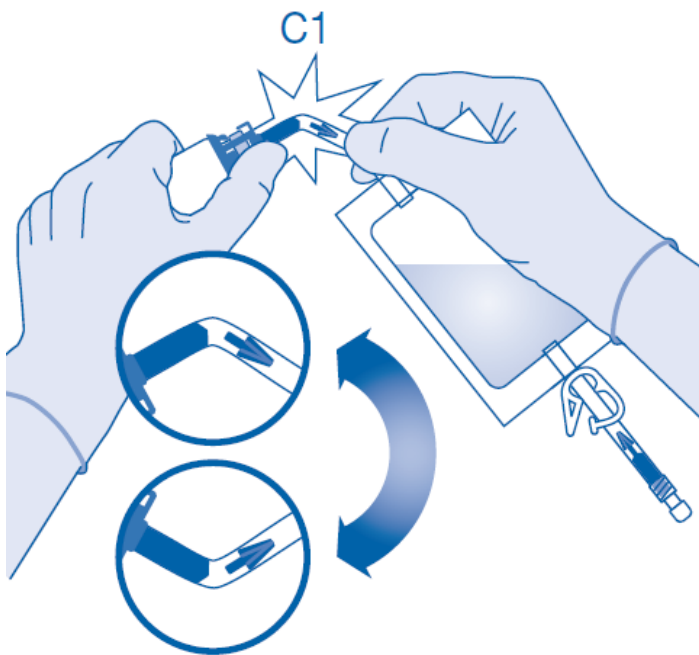


5. Împingeți conectorul pe flacon până la oprire.



Amestecarea pulberii cu solventul

6. Îndoți de mai multe ori în sus și în jos etanșarea cu deschidere prin rupere din interiorul tubului conectorului flaconului (C1) pentru a rupe etanșarea.



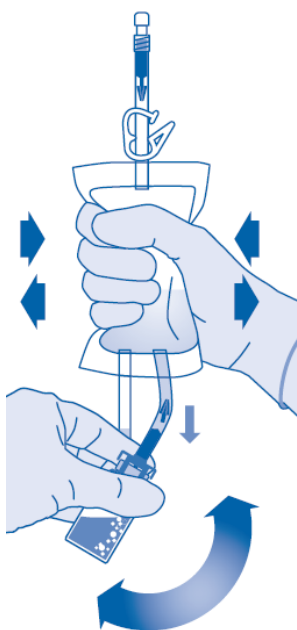
7. **Țineți punga de solvent astfel încât flaconul să se afle sub aceasta.**

Strângeți punga cu solvent de mai multe ori, pentru a transfera suficient solvent în flacon.

Asigurați-vă că flaconul **nu** este umplut complet, pentru a permite transferul ulterior al suspensiei în punga cu solvent. Este posibil ca în interiorul pungii să rămână o parte din solvent.

Învârțiți flaconul **încet**, pentru a minimiza formarea de spumă intensă în timp ce amestecați produsul medicinal cu solventul. În cazul în care există multă spumă, lăsați flaconul să se odihnească pentru scurt timp (câteva minute).

Conținutul flaconului trebuie să formeze o suspensie omogenă. Acest lucru poate dura câteva minute.



8. Răsturnați **punga de solvent** cu susul în jos și țineți-o astfel încât **flaconul să se afle deasupra acesteia.**

Țineți flaconul.

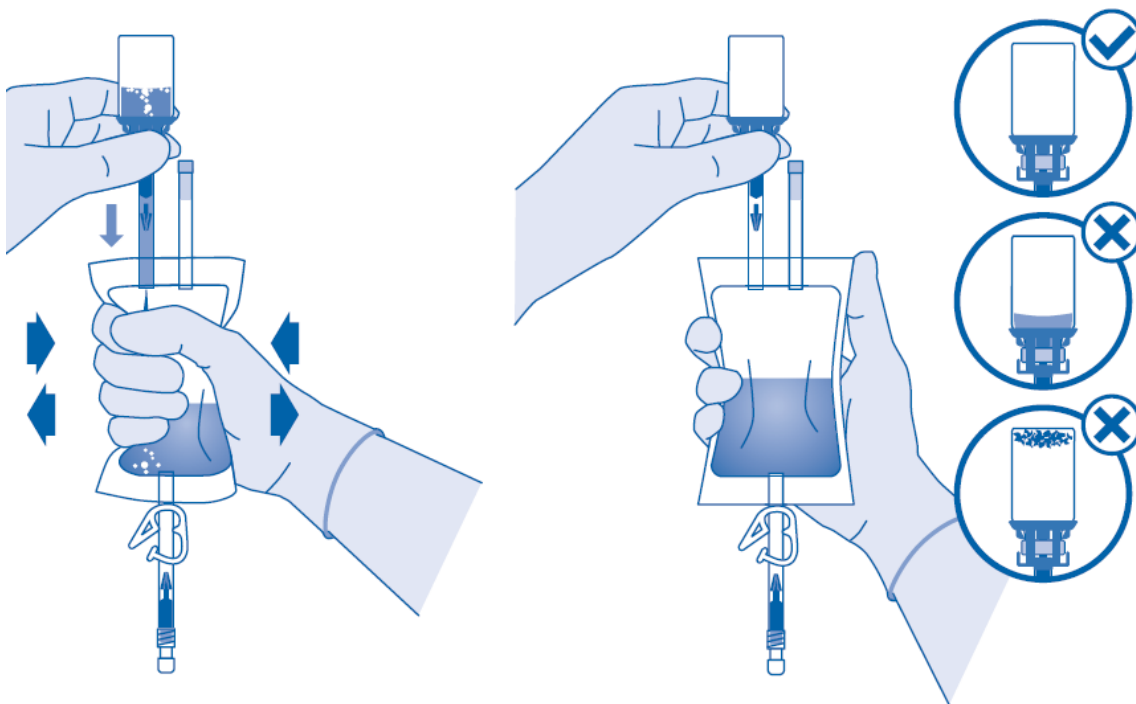
Strângeți punga de solvent de mai multe ori, până când flaconul este complet gol.

Dacă în interiorul flaconului rămâne pulbere, repetați pașii 7 și 8.

Din punct de vedere microbiologic, produsul medicinal trebuie utilizat imediat.

În cazul în care medicamentul nu este utilizat imediat, vă rugăm să consultați pct. 5 „Cum se păstrează BCG-medac”.

Suspensia nu trebuie instilată la temperatura de refrigerare, pentru a preveni ca pacientul să simtă nevoia de a urina, ceea ce duce la un timp de expunere mai scurt.



Cateterizare

9. Cateterizați pacientul în conformitate cu reglementările locale și cu instrucțiunile de utilizare, folosind un cateter și un lubrifiant adecvate.

Goliți vezica urinară cu ajutorul cateterului.

Acest pachet nu conține niciun cateter. Folosiți conectorul (F) inclus, pentru a conecta punga la cateterul pacientului cu un conector conic (nu este prezentat).

Pentru a face acest lucru, trebuie parcurși următorii pași suplimentari:

- Îndepărtați capacul de protecție de pe conectorul cateterului (C2, a se vedea pasul 10).
- Conectați conectorul (F) la conectorul de cateter (C2) al pungii.
- Conectați cu grijă punga cu conectorul (F) la cateterul pacientului.
- Apoi continuați cu pasul 11.

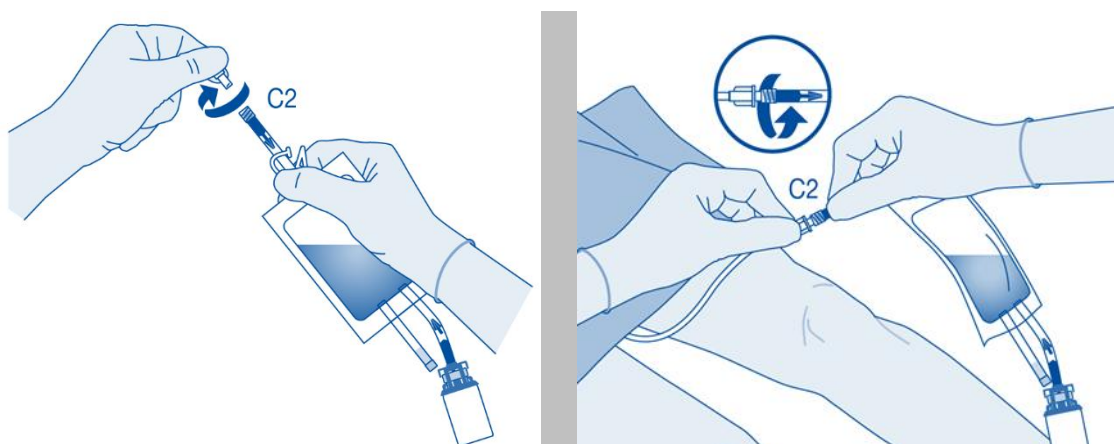
Conectarea cateterului la punga de solvent

10. Pentru a amesteca eventualele sedimente, rotiți și învârtiți punga înainte de a o conecta.

Nu administrați suspensia la temperatura de refrigerare.

Îndepărtați capacul de protecție de pe conectorul cateterului (C2).

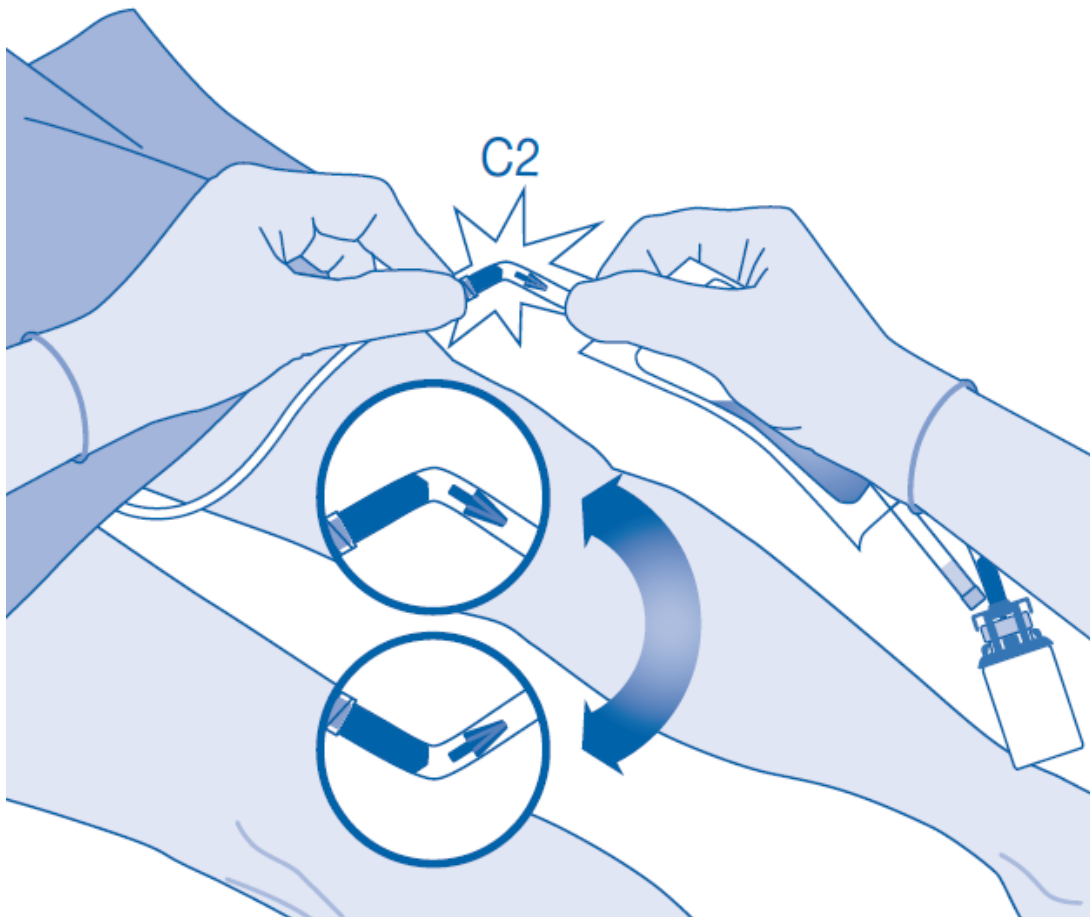
Conectați cateterul pacientului la conectorul de cateter (C2) al pungii de solvent.



Instilare

11. Îndoți de mai multe ori în sus și în jos etanșarea cu deschidere prin rupere din interiorul tubului conectorului de cateter (C2) pentru a rupe etanșarea.

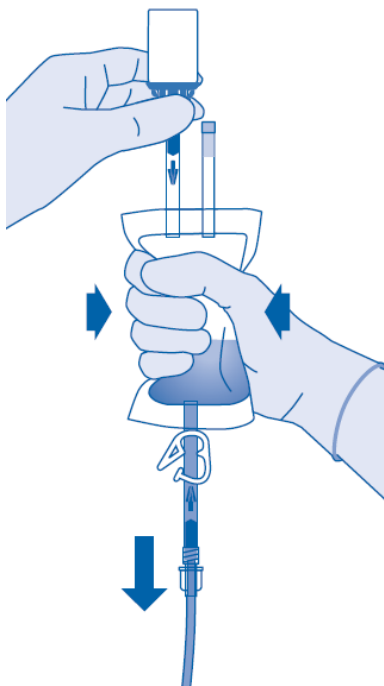
Țineți ferm cateterul pacientului în timp ce faceți acest lucru.



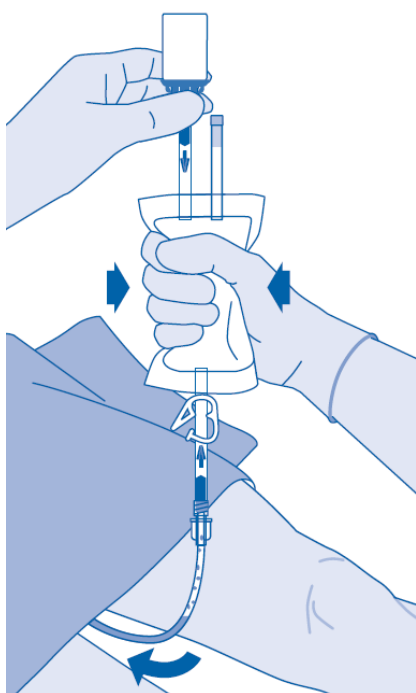
12. Țineți **punga de solvent cu flaconul cu susul în jos deasupra pungii.**

Strângeți **ușor** pungă de solvent cu cealaltă mână, astfel încât medicamentul să fie instilat **lent** în vezica urinară a pacientului.

Continuați să strângeți până când pungă de solvent și flaconul sunt goale.

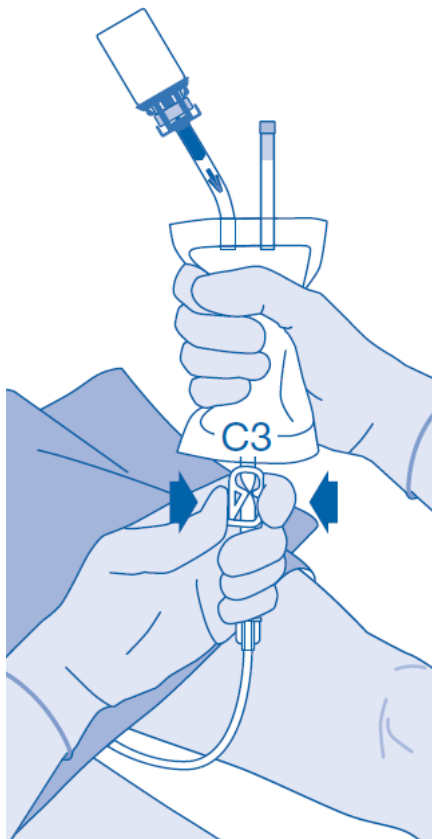


13. Eliminați prin strângere aerul rămas din punga de solvent, pentru a goli catéterul cât mai mult posibil.

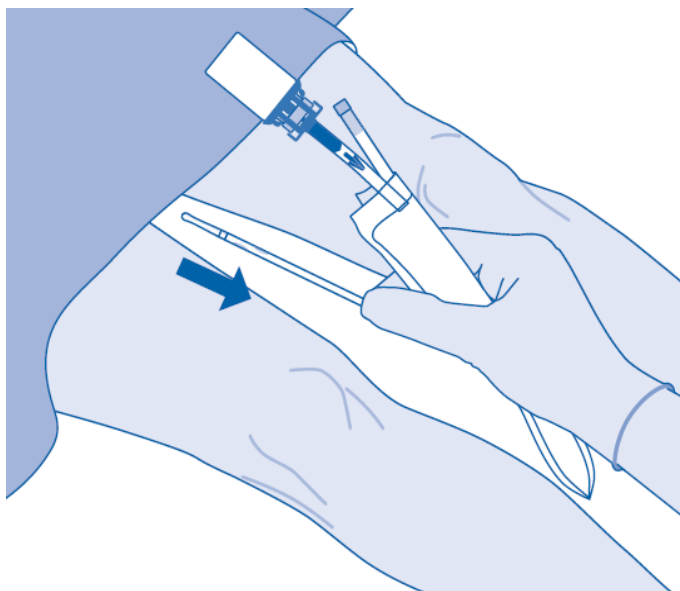


După instilare

14. Închiderea clemei de presiune (C3) previne refluxul de lichid în cateter și minimizează riscul de contaminare. Alternativ, puteți menține punga de solvent comprimat în timp ce efectuați pașii 15 și 16.



15. Scoateți **cu grijă** cateterul din vezica urinară, fără a deconecta punga de solvent de la cateter. Evitați contaminarea prin stropire cu picături.



16. Eliminați produsul în conformitate cu reglementările naționale, folosind punga de eliminare.

Conținutul flaconului este destinat unei singure utilizări/unei singure doze. Orice suspensie rămasă trebuie eliminată.

