

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BCG medac prášek a rozpouštědlo pro intravezikální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci jedna injekční lahvička obsahuje:

BCG (Bacillus Calmette-Guérin) bakterie odvozené od *Mycobacterium bovis*, kmen RIVM odvozené z kmene 1173-P2

2×10^8 až 3×10^9 životaschopných jednotek

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro intravezikální suspenzi.

Prášek:

Bílý nebo téměř bílý prášek nebo porézní koláč se žlutými a šedými odstíny

Rozpouštědlo:

Bezbarvý čirý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba neinvazivního karcinomu urotelu močového měchýře:

- kurativní léčba karcinomu *in situ*
- profylaktická léčba rekurence:
 - urotelového karcinomu omezeného na mukózu:
 - Ta G1-G2 při multifokálním a/nebo rekurentním nádoru
 - Ta G3
 - urotelového karcinomu v lamina propria nezasahujícího do svalové tkáně močového měchýře (T1)
 - karcinomu *in situ*.

4.2 Dávkování a způsob podávání

Přípravek BCG medac má být podáván zdravotnickými pracovníky se zkušenostmi s tímto druhem léčby.

Přípravek BCG medac je určen k intravezikálnímu použití po rekonstituci.

Pokyny k přípravě suspenze přípravku BCG medac před podáním viz bod 6.6.

Dávkování

Dospělí a starší pacienti

Obsah jedné injekční lahvičky, resuspendovaný podle pokynů, je určen pro jednu instilaci do močového měchýře.

Indukční terapie

Léčba BCG má být zahájena přibližně 2 až 3 týdny po transuretrální resekci (TUR) nebo biopsii močového měchýře bez traumatické katetrizace a má se opakovat v týdenních intervalech v po dobu šesti týdnů. U středně a vysoce rizikových nádorů následuje udržovací terapie. Schémata udržovací terapie jsou popsána níže.

Udržovací terapie

Na základě klinických studií se po indukci důrazně doporučuje udržovací léčba. Doporučené schéma udržovací léčby jsou 3 instilace v týdenních intervalech podávány v průběhu minimálně 1 roku až 3 let ve 3., 6., 12., 18., 24., 30. a 36. měsíci. Při použití tohoto schématu se aplikuje až 27 instilací v průběhu 3 let.

Přestože udržovací terapie snižuje výskyt rekurence a může snížit progresi, nežádoucí účinky a diskomfort léčby mohou u některých pacientů převážit nad výhodami. Před zahájením nebo před pokračováním udržovací terapie je proto důležité posoudit její přínosy a rizika a vzít v úvahu preference pacienta. Potřeba udržovací léčby po prvním roce léčby má být dále vyhodnocena na základě klasifikace nádoru a klinické odpovědi každých 6 měsíců.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku BCG medac u dětí nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pacient nemá pít 4 hodiny před instilací a 2 hodiny po jejím provedení.

Uretrální katétr se zavádí do močového měchýře za aseptických podmínek. Je potřebné použít dostatečné množství lubrikantu, aby se snížila možnost traumatizace močové sliznice, a tím i riziko závažných komplikací, a také aby se snížilo nepohodlí pacienta spojené se zákrokem. Před instilací přípravku BCG medac musí být vyprázdněn močový měchýř. Úplné vyprázdnění močového měchýře po katetrizaci snižuje reziduální lubrikant, který se mohl dostat do močového měchýře před instilací přípravku BCG medac.

Přípravek BCG medac se podává do močového měchýře pomocí katetru pod nízkým tlakem. Instilovaná suspenze přípravku BCG medac má zůstat v močovém měchýři 2 hodiny. Během této doby musí mít suspenze dostatečný kontakt s celým mukózním povrchem močového měchýře, proto se má pacient co nejvíce pohybovat, v případě pacienta upoutaného na lůžko by měl být každých 15 minut otočený ze zad na břicho a naopak. Po 2 hodinách pacient vymočí instilovanou suspenzi, pokud možno vsedě.

Není-li to kontraindikováno, během následujících 48 hodin po instilaci se doporučuje hyperhydratace pacienta.

Pacienti léčení přípravkem BCG medac mají dostat příbalovou informaci a kartu pacienta.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek BCG medac nelze použít u imunosuprimovaných pacientů nebo u osob s vrozenou nebo získanou deficiencí imunity, bez ohledu na to, jedná-li se o přidružené onemocnění (např. serologická

pozitivita HIV, leukémie, lymfom), protinádorovou terapii (např. cytostatika, ozařování) nebo imunosupresivní léčbu (např. kortikosteroidy).

Přípravek BCG medac nelze podávat pacientům s aktivní tuberkulózou. Riziko aktivní tuberkulózy je třeba vyloučit vhodnou anamnézou a v závislosti na indikaci diagnostickými vyšetřeními dle místních postupů.

Radioterapie močového měchýře v anamnéze.

Léčba přípravkem BCG medac je kontraindikována u žen během laktace (viz bod 4.6).

Přípravek BCG medac se nemá instilovat dříve než 2 až 3 týdny po TUR, biopsii močového měchýře nebo traumatické katetrizaci.

Perforace močového měchýře, která může vést ke zvýšenému riziku závažných systémových infekcí (viz bod 4.4).

Akutní infekce močových cest (viz bod 4.4). Asymptomatická izolovaná leukocyturie a asymptomatická bakteriurie nejsou kontraindikací intravezikální léčby přípravkem BCG medac a antibiotická profylaxe není nutná.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek BCG medac se nemá používat k subkutánní, intradermální, intramuskulární nebo intravenózní aplikaci nebo vakcinaci.

Léčba příznaků, známek nebo syndromu

Viz bod 4.8.

Upozornění na manipulaci

S přípravkem BCG medac se nemá manipulovat ve stejné místnosti jako s cytotoxickými přípravky, ani totožným personálem, který připravuje cytotoxické léčivé přípravky pro intravenózní podání. S přípravkem BCG medac nemá manipulovat osoba se známou imunodeficiencí. Je třeba zabránit kontaktu přípravku BCG medac s kůží a sliznicí. Kontaminace může vést k reakci přecitlivělosti nebo infekci příslušné oblasti.

Rozlití přípravku BCG medac

Rozlitou suspenzi přípravku BCG medac je třeba umýt dezinfekčním prostředkem s prokázanou účinností proti mykobakteriím. Zasaženou kůži je třeba ošetřit vhodným dezinfekčním prostředkem.

Obecná hygiena pacienta

Po mikci se doporučuje umýt si ruce a oblast genitálií. To platí zejména pro první mikce po instilaci BCG. Pokud jsou kožní léze kontaminovány, doporučuje se použít vhodný dezinfekční prostředek.

Tuberkulinové testy

Kožní testy

Intravezikální léčba přípravkem BCG medac může indukovat senzitivitu na tuberkulín a zkomplikovat následnou interpretaci tuberkulinových kožních testů pro diagnostiku mykobakteriální infekce. Proto je třeba vyšetřit reaktivitu na tuberkulín před podáním přípravku BCG medac.

Detekce Bacillus Calmette-Guérin

Lékaři si mají být vědomi, že negativní výsledek kultivace na bakterie ze vzorku biopsie nevylučuje systémovou BCG infekci. V několika případech nebyla detekce bakterie úspěšná, přestože se u pacienta vyskytla systémová BCG infekce. Dostupné metody (mikroskopie, PCR a/nebo kultivace a/nebo histologická detekce kompatibilní s tuberkulózou) nejsou spolehlivé.

Závažné systémové BCG infekce/reakce

Traumatická instilace může způsobit BCG septikémii s možným septickým šokem a ohrožením života. Možnosti léčby viz bod 4.8.

Před každou instilací BCG do močového měchýře je nutné vyloučit infekci močových cest (zánět mukózní membrány močového měchýře může zvýšit riziko hematologické diseminace BCG). Pokud se infekce močových cest diagnostikuje v průběhu léčby s BCG, léčbu je třeba přerušit, dokud výsledky vyšetření moči nebudou normalizovány a bude dokončena léčba antibiotiky.

Před zahájením léčby BCG je třeba zvážit možnost závažných systémových BCG infekcí s nutností antituberkulózní léčby, zejména u starších pacientů (viz bod *Starší pacienti*) a pacientů s poruchou funkce jater.

Závažné systémové BCG infekce/reakce byly hlášeny u méně než 5 % pacientů. Znamky a příznaky viz bod 4.8.

V případě podezření na systémovou infekci je třeba vyhledat lékaře specializovaného na infekční choroby. BCG infekce může být potenciálně smrtelná. Další informace naleznete v bodě 4.8.

Na rozdíl od systémových infekcí se Reiterův syndrom projevuje především jako imunitně zprostředkovaná reakce, která nemusí být nutně způsobena diseminovaným BCG, ale může být vyvolána i BCG lokalizovaným pouze v močových cestách.

Horečka nebo výrazná hematurie

Léčbu je třeba odložit, dokud nevymizí přidružená horečka nebo výrazná hematurie.

Nízká kapacita močového měchýře

Riziko kontraktury močového měchýře může být zvýšeno u pacientů s jeho nízkou kapacitou.

HLA-B27

U pacientů s pozitivním HLA-B27 se může zvýšit výskyt reaktivní artritidy nebo Reiterova syndromu.

Vzplanutí latentní BCG infekce (včetně opožděné diagnózy)

Existují ojedinělé případy, kdy bakterie BCG přetrvávaly v těle několik let. Tyto latentní BCG infekce mohou propuknout i několik let po počáteční infekci, zejména se vyskytují granulomatózní pneumonitida, abscesy, infikovaná aneurysmata, infekce implantátu, štěpu nebo okolní tkáň.

Pacient má být upozorněn na možnost pozdního vzplanutí latentní BCG infekce a poučen o opatřeních v případě výskytu příznaků, jako je horečka a úbytek hmotnosti neznámého původu.

V případě podezření na vzplanutí latentní BCG infekce je třeba vyhledat lékaře specializovaného na infekční onemocnění.

Starší pacienti

Podání BCG u starších pacientů není kontraindikováno. Před prvním podáním je však třeba zvážit riziko systémové BCG infekce/reakce. Starší pacienti mohou trpět poruchou funkce ledvin nebo jater, což by mohlo mít v případě závažné systémové BCG infekce/reakce vliv na léčbu antituberkulózními léčivými přípravky. Zvláštní opatření je třeba rovněž dbát u starších pacientů s celkovým zhoršením stavu.

Těhotenství

Přípravek BCG medac se během těhotenství nedoporučuje (viz bod 4.6).

Pacienti s kontaktem s imunosuprimovanými osobami

Pacienti léčení přípravkem BCG medac mají v případě kontaktu s imunosuprimovanými pacienty dodržovat odpovídající hygienická opatření. *M. bovis* je méně patogenní než *M. tuberculosis* a přenos z člověka na člověka zatím nebyl zaznamenán, nelze jej však vyloučit, zejména u imunosuprimovaných pacientů.

Přenos pohlavním stykem

Přenos BCG pohlavním stykem nebyl dosud zaznamenán, ale doporučuje se používat kondom během pohlavního styku po dobu jednoho týdne po léčbě s BCG.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

BCG bakterie jsou citlivé na antituberkulotika (např. ethambutol, streptomycin, kyselina p-aminosalicylová [PAS], isoniazid [INH] a rifampicin), antibiotika a antiseptika. Byla popsána rezistence na pyrazinamid a cykloserin.

V průběhu intravezikální instilační léčby s BCG nemá být současně podávána antituberkulotika a antibiotika jako fluorochinolony, doxycyklin nebo gentamicin vzhledem k citlivosti BCG na tyto léčivé přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici nebo je jen omezené množství údajů o použití BCG u těhotných žen. Reprodukční studie na zvířatech nebyly provedeny. Přípravek BCG medac se nedoporučuje užívat v těhotenství.

Kojení

Nejsou dostatečné informace o vylučování BCG/metabolitů do lidského mateřského mléka. Přípravek BCG medac je kontraindikován v průběhu kojení (viz bod 4.3).

Fertilita

Bylo zjištěno, že intravezikální terapie BCG nepříznivě ovlivňuje spermatogenezi a může způsobit oligospermii a azospermii. Studie na zvířatech naznačují, že tyto účinky mohou být dočasné a reverzibilní. Před zahájením terapie se však muži mají informovat o možnostech uchování spermií.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Lokální nebo systémové příznaky během léčby přípravkem BCG medac mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a četnosti. Níže uvedené četnosti jsou definovány jako: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině výskytu jsou nežádoucí účinky seřazeny dle sestupné závažnosti.

Třída orgánových systémů	Četnost a nežádoucí účinky
Infekce a infestace	<u>Velmi časté</u> Cystitida a zánětlivé reakce (granulom) močového měchýře, asymptomatická granulomatózní prostatitida <u>Méně časté</u>

	<p>Infekce močových cest, orchitida, epididymitida, symptomatická granulomatózní prostatitida, závažná systémová BCG reakce/infekce, BCG sepse, miliární pneumonie, kožní absces, Reiterův syndrom (konjunktivitida, asymetrická oligoartritida a cystitida)</p> <p><u>Vzácné</u> Infekce cév (např. infikované aneuryzma), renální absces</p> <p><u>Velmi vzácné</u> BCG infekce implantátů a okolní tkáně (např. infekce aortálního štěpu, srdečního defibrilátoru, bederní nebo kolenní arthroplastiky), infekce regionální lymfatické uzliny, osteomyelitida, infekce kostní dřene, peritonitida, absces bederního svalu, infekce žaludu, orchitida nebo epididymitida rezistentní na antituberkulózní léčbu</p>
Poruchy krve a lymfatického systému	<p><u>Méně časté</u> Cytopenie, anémie</p> <p><u>Velmi vzácné</u> Cervikální lymfadenitida</p> <p><u>Není známo</u> Hemofagocytový syndrom</p>
Poruchy imunitního systému	<p><u>Velmi časté</u> Přechodná systémová BCG reakce (horečka < 38,5 °C, příznaky podobné chřipce včetně malátnosti, horečky, zimnice, celkového diskomfortu, myalgie)</p> <p><u>Velmi vzácné</u> Hypersenzitivní reakce (např. edém očních víček, kašel)</p>
Poruchy oka	<p><u>Velmi vzácné</u> Chorioretinitida, konjunktivitida, uveitida</p>
Cévní poruchy	<p><u>Méně časté</u> Hypotenze</p> <p><u>Velmi vzácné</u> Cévní fistule</p> <p><u>Není známo</u> Vaskulitida (včetně vaskulitidy centrálního nervového systému)</p>
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	<p><u>Méně časté</u> Plicní granulom</p>
Gastrointestinální poruchy	<p><u>Velmi časté</u> Nauzea</p> <p><u>Časté</u> Průjem, bolest břicha</p> <p><u>Velmi vzácné</u> Zvracení, střevní fistule</p>
Poruchy jater a žlučových cest	<p><u>Méně časté</u> Hepatitida</p>
Poruchy kůže a podkožní tkáně	<p><u>Méně časté</u> Kožní vyrážka</p>
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	<p><u>Časté</u> Myalgie</p> <p><u>Méně časté</u> Artritida, artralgie</p>
Poruchy ledvin a močových cest	<p><u>Velmi časté</u> Časté močení s pocitem diskomfortu a bolestí</p> <p><u>Časté</u> Močová inkontinence</p> <p><u>Méně časté</u> Makroskopická hematurie, retence močového měchýře, obstrukce močových cest, stažený močový měchýř</p> <p><u>Není známo</u></p>

	Renální selhání, pyelonefritida, nefritida (včetně tubulointersticiální nefritidy, intersticiální nefritidy a glomerulonefritidy)
Poruchy reprodukčního systému a prsu	<u>Není známo</u> Poruchy pohlavních orgánů (např. vaginální bolest, dyspareunie), oligospermie, azoospermie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	<u>Velmi časté</u> Únava <u>Časté</u> Horečka > 38,5 °C <u>Velmi vzácné</u> Periferní edém
Vyšetření	<u>Méně časté</u> Zvýšené hodnoty jaterních enzymů <u>Není známo</u> Zvýšený prostatický specifický antigen (PSA)

Nežádoucí účinky BCG léčby jsou časté, ale obvykle mírné a přechodné. Výskyt nežádoucích účinků se zpravidla zvyšuje při vyšším počtu BCG instilací.

V častých případech se může objevit myalgie a v méně častých případech se může objevit artritida/artralgie a kožní vyrážka. Ve většině případů vzniká artritida, artralgie a kožní vyrážka jako hypersenzitivní reakce pacienta na BCG. Někdy může být nutné léčbu přípravkem BCG medac přerušit.

Lokální nežádoucí účinky

Až u 90 % pacientů se vyskytuje diskomfort a bolest při močení a časté močení. Cystitida a zánětlivá reakce (granulomy) mohou být nejdůležitější součástí protinádorové aktivity. Další lokální nežádoucí účinky, jež byly pozorovány méně často: makroskopická hematurie, infekce močových cest, retrakce močového měchýře, urinární obstrukce, kontraktura močového měchýře, symptomatická granulomatózní prostatitida, orchitida a epididymitida. Vzácně byl pozorován renální absces. Kromě toho se mohou vyskytovat poruchy pohlavních orgánů (např. vaginální bolest, dyspareunie) s neznámou frekvencí.

Přechodná systémová BCG reakce

Může se vyskytovat mírná horečka, příznaky podobné chřipce a celkový diskomfort. Tyto příznaky obvykle vymizí v průběhu 24 až 48 hodin a je nutné je léčit standardní symptomatickou léčbou. Tyto reakce jsou známky začínající imunitní reakce. Všechny pacienty, kteří dostávají tento léčivý přípravek, je třeba pečlivě sledovat a poučit, aby oznámili každý výskyt horečky nebo jiných událostí mimo urinární trakt.

Závažné systémové nežádoucí reakce/infekce

Rozlišení BCG infekce od imunitní reakce na BCG je náročné, protože příznaky jsou na začátku velmi podobné. Přechodná systémová reakce na BCG je však velmi častým nežádoucím účinkem, který je třeba odlišit.

Klinické známky a příznaky BCG infekce/reakce na začátku jsou horečka > 39,5 °C trvající 12 a více hodin, horečka > 38,5 °C trvající 48 a více hodin a zhoršení celkového stavu. K typickým známkám infekce patří vznik miliární pneumonie, granulomatózní hepatitida, abnormality testů jaterní funkce (zejména zvýšení alkalické fosfatázy), orgánová dysfunkce (jiná než urogenitálního traktu) s granulomatózním zánětem u biopsie v průběhu času. V případě podezření na systémovou infekci je potřebná konzultace s lékařem specializujícím se na infekční onemocnění. BCG infekce může být potenciálně smrtelná.

Přestože se příznaky systémové BCG infekce neliší od tuberkulózy, pacient nemusí být izolován, protože *M. bovis* je pro člověka méně patogenní než *M. tuberculosis*.

V případě vzplanutí latentní infekce se u pacientů obvykle objevují příznaky horečky a úbytek tělesné hmotnosti neznámého původu. Několik kazuistik ukazuje, že stanovení diagnózy je náročné, protože příznaky jsou různé a lékaři nemají podezření na příčinnou souvislost s BCG infekcí. Správná a včasná diagnóza a v důsledku toho i vhodná léčba je důležitá pro výsledek, zejména u starších nebo oslabených pacientů, aby se předešlo fatálním následkům. **Veďte prosím na vědomí, že je k dispozici karta pacienta zaměřena na tuto problematiku, kterou je třeba pacientovi předat (viz také bod 4.4).**

V případě podezření na vzplanutí latentní BCG infekce je potřebná konzultace s lékařem specializujícím se na infekční onemocnění.

Dodatečné užití kortikosteroidů lze doporučit v případě sepse, granulomatózních reakcí (např. plic nebo jater) a jiných imunitně zprostředkovaných reakcí.

Doporučení pro léčbu jsou uvedena v tabulce níže.

Léčba příznaků, známek a syndromů	
Příznaky, známky a syndromy	Léčba
1) Příznaky iritace močového měchýře trvající méně než 48 hodin	<i>Symptomatická léčba</i>
2) Příznaky iritace močového měchýře trvající 48 hodin nebo déle	Přerušete terapii přípravkem BCG medac a zahajte léčbu chinolony. Pokud po 10 dnech nenastane kompletní ústup příznaků, podávejte isoniazid (INH)* po dobu 3 měsíců. Pokud je podávána antituberkulózní terapie, léčbu přípravkem BCG medac je třeba definitivně ukončit.
3) Souběžná bakteriální infekce urinárního traktu	Odložte terapii přípravkem BCG medac, dokud nejsou výsledky vyšetření moči normalizovány a léčba antibiotiky dokončená.
4) Jiné urogenitální nežádoucí účinky: symptomatická granulomatózní prostatitida, epididymitida a orchitida, uretrální obstrukce a renální absces	Přerušete terapii přípravkem BCG medac. Podávejte isoniazid (INH)* a rifampicin* po dobu 3 až 6 měsíců dle závažnosti onemocnění. Pokud je podávána antituberkulózní léčba, terapii přípravkem BCG medac je třeba definitivně ukončit.
5) Horečka nižší než 38,5 °C trvající méně než 48 hodin	Symptomatická léčba paracetamolem.
6) Kožní erupce, artralgie nebo artritida nebo Reiterův syndrom	Přerušete terapii přípravkem BCG medac. Zvažte konzultaci s odborníkem na infekční onemocnění. Podejte antihistaminika nebo nesteroidní antiflogistika. V případě imunitně zprostředkované reakce je třeba zvážit léčbu kortizonem. Pokud pacient nereaguje, podávejte isoniazid* po dobu 3 měsíců. Pokud je podávána antituberkulózní terapie, léčbu přípravkem BCG medac je třeba definitivně ukončit.
7) Systémová BCG reakce/infekce** bez známek septického šoku	Definitivně ukončete terapii přípravkem BCG medac. Zvažte konzultaci se specialistou na infekční onemocnění. Podávejte trojkombinaci antituberkulotik* po dobu 6 měsíců

	a léčbu nízkými dávkami kortikosteroidů.
8) Systémová BCG reakce/infekce se známkami septického šoku	Definitivně ukončete terapii přípravkem BCG medac. Okamžitě podejte trojkombinaci antituberkulotik* kombinovanou s vysokými dávkami rychle působících kortikosteroidů. Požádejte o stanovisko specialistu na infekční onemocnění.

* Upozornění: BCG bakterie jsou citlivé na všechna v současnosti používaná antituberkulotika s výjimkou pyrazinamidu. Je-li nezbytná trojkombinace antituberkulotik, zpravidla je doporučován isoniazid (INH), rifampicin a ethambutol.

** definice je uvedena výše

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Výskyt předávkování je nepravděpodobný, protože jedna injekční lahvička přípravku BCG medac odpovídá jedné dávce.

Neexistují žádné údaje, které by naznačovaly, že by předávkování vedlo k jiným příznakům, než jaké byly popsány nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunostimulancia, jiná imunostimulancia, ATC kód: L03AX03

Přípravek BCG medac je lyofilizovaná suspenze živých bakterií *Bacillus Calmette-Guérin* s nízkým infekčním potenciálem odvozených od *Mycobacterium bovis*, kmen RIVM.

Mechanismus účinku

Přípravek BCG medac stimuluje imunitní systém a má antitumorózní aktivitu. Údaje ze studií naznačují, že BCG působí jako nespecifický imunopotenciátor, nikoliv s jedním mechanismem, ale širokým spektrem účinků ovlivňujících buňky imunitního systému. BCG má stimulační účinek na slezinu, podporuje funkci makrofágů ve slezině a aktivuje buňky typu NK („natural killers“, přirození zabijáci). BCG instilace stimuluje zvýšení počtu granulocytů, monocytů/makrofágů a T-lymfocytů, což naznačuje lokální aktivaci imunitního systému. Zvýšené jsou také cytokiny IL1, IL2, IL6 a TNF α .

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Většina bacilů je vylučovaná močí v prvních hodinách po instilaci. Není známo, jestli je mykobakterium schopno prostoupit skrz neporušenou uroteliální stěnu. Byly zaznamenány jednotlivé případy, v nichž BCG bakterie přetrvávaly v močových cestách déle než 16 měsíců (viz bod 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

BCG kmen RIVM byl testován na toxicitu, imunostimulační vlastnosti a antitumorózní aktivitu na různých zvířatech. Vysoké dávky BCG způsobovaly retardaci hmotnosti u myši a byly pozorovány také jaterní poruchy. Intravenózní aplikace králíkům pravděpodobně působila pyrogenně. Opakovaná instilace u morčat indukovala zánětlivé reakce ve stěně močového měchýře. U vysokých dávek byly jako nežádoucí reakce přítomné granulomatózní léze v játrech a plicích. Intravezikální aplikace u psů vyvolávala minimálně mechanické léze urotelu a nebyly přítomny žádné známky aktivního zánětu v suburoteliálním stromatu.

Studie na mutagenitu, karcinogenitu ani reprodukční studie nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek: polygelin, glukóza a polysorbát 80.
Rozpouštědlo: chlorid sodný a voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Přípravek BCG medac je inkompatibilní s hypotonickými a hypertonickými roztoky.

6.3 Doba použitelnosti

Dva roky nebo tři roky, je-li množství životaschopných jednotek v době propouštění větší než 5×10^8 CFU (počet kolonií tvořících jednotek)/injekční lahvičku, v žádném případě ne déle než 4 roky ode dne sklizně bakterií.

Fyzikální a chemická stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin, pokud byl přípravek uchovávan chráněný před světlem při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C) nebo při chladničkové teplotě (2 °C – 8 °C).

Z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Prášek v injekční lahvičce (sklo třídy I) s pryžovou zátkou + 50 ml rozpouštědla ve vaku (pokročilý polypropylén, APP) s konektorem injekční lahvičky a katérovým konektorem, s katérem a systémem Luer-Lock pro kónický konektor nebo bez nich.

Velikosti balení:

- 1, 3, 5 nebo 6 injekčních lahviček, vak(y) s rozpouštědlem, systém Luer-Lock pro kónický konektor s katétrem/katétry nebo bez něj/bez nich.
- 1 nebo 3 injekční lahvičky, vak(y) s rozpouštědlem, s katétrem/katétry nebo bez něj/bez nich.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Důležité informace k podávání přípravku BCG-medac

Přípravek BCG medac smí používat pouze zdravotničtí pracovníci s odpovídajícími zkušenostmi.

Zajistěte vhodný způsob uchovávání (viz bod 6.4) a neporušenost obalu.

Přípravek BCG medac je třeba aplikovat za podmínek vyžadovaných k provedení intravezikální endoskopie.

Přípravek BCG medac se nesmí podávat subkutánně, intradermálně, intramuskulárně či intravenózně, ani za účelem vakcinace proti tuberkulóze.

Konektor katétru se systémem Luer-Lock vaku s rozpouštědlem se smí použít výhradně k instilaci do močového měchýře!

Základní principy a ochranná opatření při použití přípravku BCG medac

Obecně je nutno zabránit přímému kontaktu s přípravkem BCG medac. BCG medac je léčivý přípravek, který může u lidí způsobit infekci a představuje riziko pro zdravotnické pracovníky. K riziku může dojít, pokud může léčivý přípravek vstoupit do těla poraněnou kůží, pokud je vdechnut aerosol, kapičky se dostanou do očí nebo se dostanou do kontaktu se sliznicemi nebo pokud je přípravek požit. V pracovních prostorech nejzte, nepijte ani nekuřte a neuchovávejte v nich žádné potraviny, nápoje či tabák. S přípravkem BCG medac se nesmí manipulovat v místnosti, ve které se připravují cytostatické léčivé přípravky k intravenóznímu použití, ani totožným personálem, který připravuje cytotoxické léčivé přípravky pro intravenózní podání.

S tímto léčivým přípravkem nesmějí manipulovat osoby se známou imunodeficiencí.

Během manipulace se doporučuje použití uzavřených ochranných plášťů odolných proti postříkání, jednorázových rukavic, respirační masky FFP2 a ochranných brýlí s bočními kryty jako osobních ochranných pracovních pomůcek. Přípravek BCG medac může být přepravován pouze v uzavřených nádobách (podmínky uchovávání po rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3).

Po dokončení práce otřete pracovní povrchy roztokem vhodného dezinfekčního přípravku. Po práci a v případě kontaktu s kůží si vydezinfikujte ruce dezinfekčním přípravkem na ruce, nechte je oschnout, umyjte si je a použijte přípravky na péči o kůži.

Tuberkulinové kožní testy

Intravezikální léčba přípravkem BCG medac může indukovat senzitivitu na tuberkulin a zkomplikovat následnou interpretaci tuberkulinových kožních testů v diagnostice mykobakteriální infekce. Proto je třeba vyšetřit reaktivitu na tuberkulin před podáním přípravku BCG medac.

Příprava rekonstituované intravezikální suspenze

Před použitím musí být léčivý přípravek resuspendován za aseptických podmínek s použitím sterilního 0,9% (9 mg/ml) roztoku chloridu sodného (viz návod k použití, krok 7). Katétr se má zavádět se zvláštní opatrností, aby nedošlo k poranění epitelu uretry a močového měchýře, které by mohlo vést k systémové infekci BCG. Doporučuje se použití lubrikantu, aby bylo minimalizováno riziko traumatizace při katetrizaci a aby byl výkon komfortnější. U žen může být potřeba menšího množství lubrikantu než u mužů. Nebylo pozorováno, že by možný antiseptický účinek lubrikantu mohl ovlivnit účinnost přípravku. Po katetrizaci vypusťte moč z měchýře, aby se snížilo množství lubrikantu, který mohl být případně vnesen před podáním přípravku BCG medac. Před použitím se suspenze promíchá opatrným kroužením. Makroskopicky viditelné částice nemají vliv na účinnost ani na bezpečnost léčivého přípravku.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze k jednorázovému použití / k podání jedné dávky. Všechna zbývající suspenze musí být zlikvidována.

Všechen nepoužitý léčivý přípravek či odpadní materiál má být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Postup v případě nepředvídaných situací a rozlití přípravku BCG medac

Použijte ochranný oděv a zabraňte rozvíření prachu.

Zakryjte rozlitou suspenzi přípravku BCG medac buničinou a navlhčete ji dezinfekčním přípravkem s prokázanou účinností proti mykobakteriím. Po otření rozlité suspenze přípravku BCG medac povrch znovu očistěte roztokem dezinfekčního přípravku a nechte ho oschnout. Politá kůže se má ošetřit vhodným dezinfekčním prostředkem.

První pomoc

V případě kontaminace se vždy poradte s lékařem.

V případě kontaktu s kůží: svlékněte kontaminovaný oděv. Vydezinfikujte a očistěte kůži a zkontrolujte, zda nejsou kontaminovány rány.

V případě kontaktu s očima: vypláchněte postižené oko dostatečným množstvím roztoku k výplachu očí nebo případně vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li zavedeny.

V případě požití: vypláchněte ústa velkým množstvím vody.

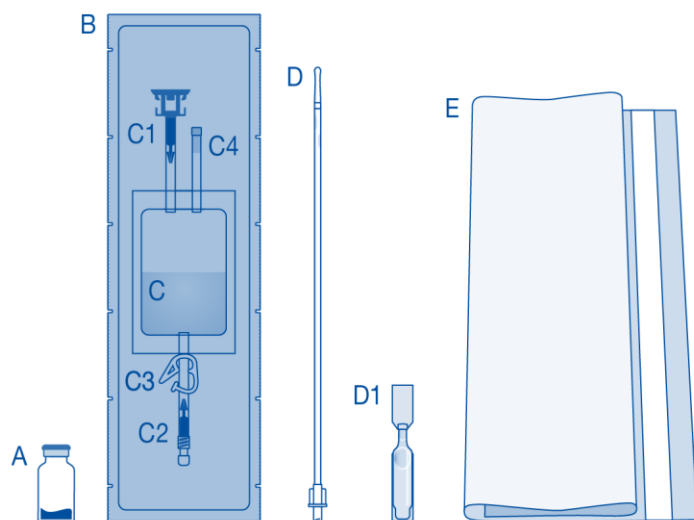
V případě inhalace: zajistěte dostatečný přívod čerstvého vzduchu.

Další informace týkající se katétru naleznete v příslušném návodu k použití.

Pokyny pro uživatele přípravku BCG medac

Součásti a aplikace instilačního setu <s katétre, bez systému Luer-Lock pro kónický konektor>

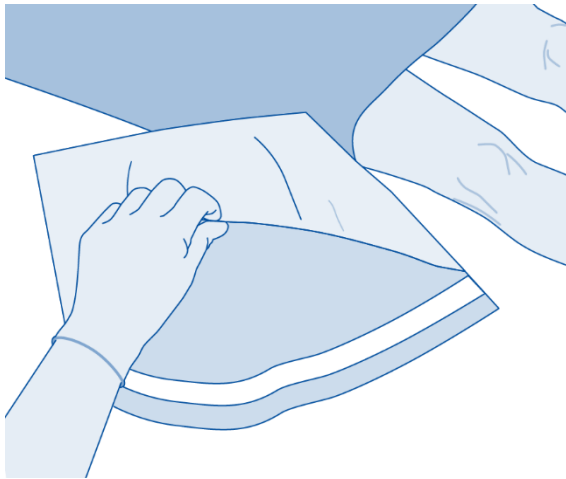
Hlavní součásti instilačního setu



Hlavní součást	Popis
A	Injekční lahvička s práškem
B	Ochranný kryt
C	Vak na rozpouštědlo s 0,9% (9 mg/ml) roztokem chloridu sodného
C1	Konektor injekční lahvičky s ochranným krytem a odlomitelným uzávěrem
C2	Konektor katétru se systémem Luer-Lock s ochranným krytem a odlomitelným uzávěrem
C3	Přítlačná svorka
C4	Plnicí port bez aplikační funkce
D	Katétr se systémem Luer-Lock
D1	Lubrikant
E	Vak k likvidaci

Připojení injekční lahvičky k vaku s rozpouštědlem

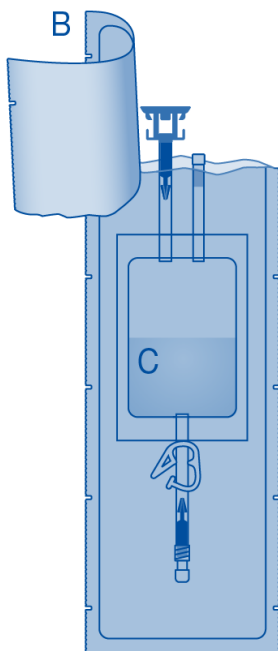
1. Rozložte vak k likvidaci (E), aby byl připraven po instilaci k přímé likvidaci setu, tak aby nedošlo ke kontaminaci.



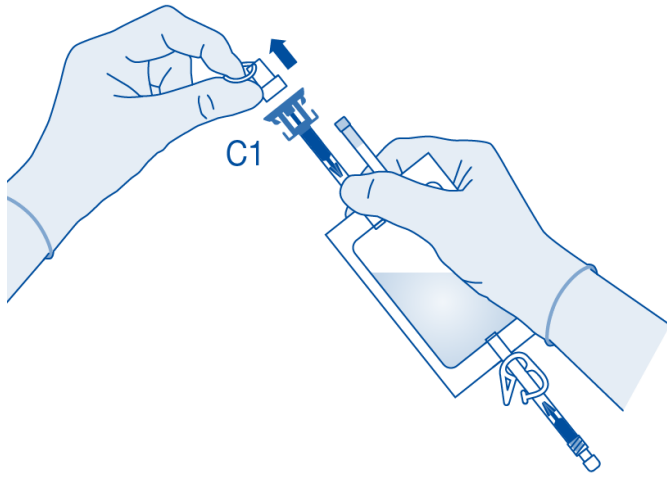
2. Odstraňte odtrhovací víčko z injekční lahvičky (A) a vydezinfikujte zátku v souladu s místními předpisy.



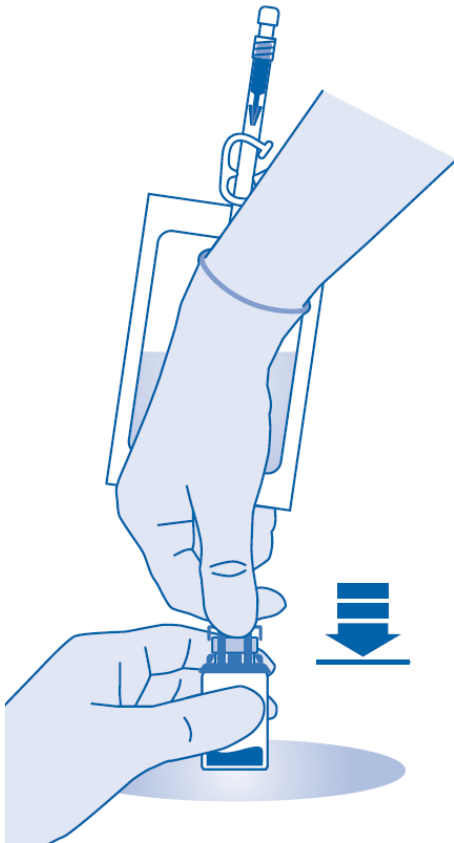
3. Odtrhněte ochranný kryt (B) z vaku s rozpouštědlem (C) a ochranný kryt úplně odstraňte.



4. Odstraňte ochranné víčko z konektoru injekční lahvičky (C1).

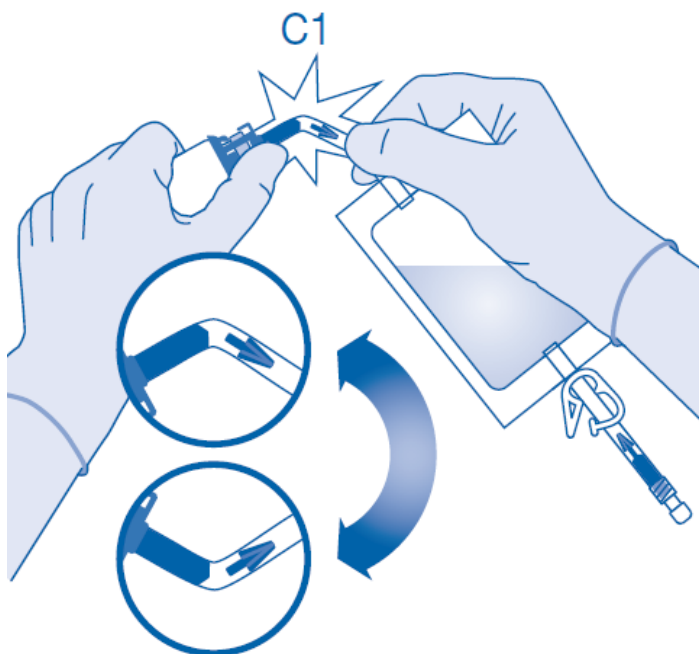


5. Zatlačte konektor na injekční lahvičku až k zarážce.



Smíchání prášku s rozpouštědlem

6. Několikrát ohněte odlomitelný uzávěr uvnitř trubičky konektoru injekční lahvičky (C1) nahoru a dolů, až se uzávěr odlomí.



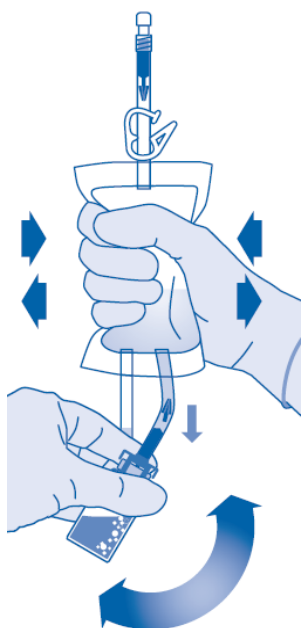
7. Držte vak s rozpouštědlem tak, aby byla **injekční lahvička pod ním**.

Několikrát stlačte vak s rozpouštědlem, aby se do injekční lahvičky přenesl dostatek rozpouštědla.

Ujistěte se, že injekční lahvička **není** úplně naplněna, aby bylo možné následně přenést suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Část rozpouštědla může zůstat ve vaku.

Pomalou kružte injekční lahvičkou, aby se při míšení léčivého přípravku s rozpouštědlem tvořilo co nejméně pěny. Pokud vznikne větší množství pěny, nechte injekční lahvičku chvíli (několik minut) v klidu.

Obsah injekční lahvičky musí vytvořit homogenní suspenzi. To může trvat několik minut.



8. Obrátte vak s rozpouštědlem dnem vzhůru a držte ho tak, aby byla **injekční lahvička nad**

ním.

Držte injekční lahvičku.

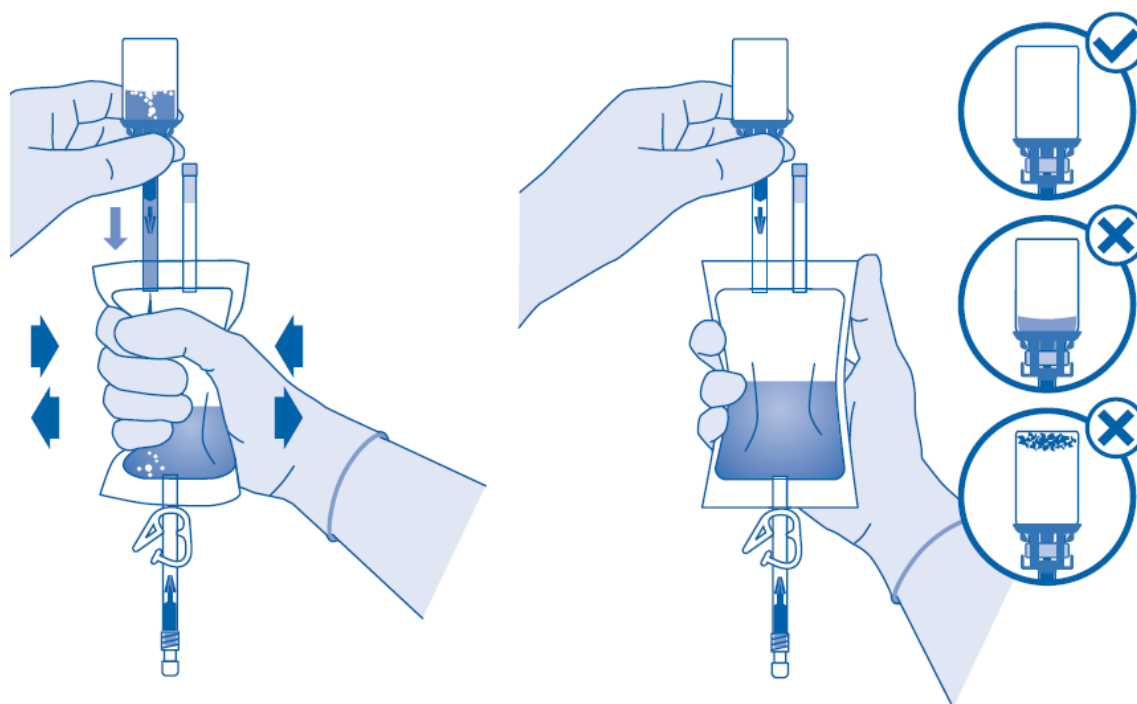
Několikrát stlačte vak s rozpouštědlem, až bude injekční lahvička úplně prázdná.

Pokud v injekční lahvičce zůstává nějaký prášek, opakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek použit okamžitě.

Pokud léčivý přípravek není použit okamžitě, přečtěte si bod 6.3 „Doba použitelnosti“.

Suspenze se nemá instilovat při chladničkové teplotě, aby pacient neměl pocit nutkání na močení, což by mělo za následek zkrácenou dobu expozice.



Katetrizace

9. Pacienta katetrizujte v souladu s místními předpisy a pokyny k použití za použití přiloženého katétru se systémem Luer-Lock (D) a lubrikantu (D1), či jiného vhodného katétru a/nebo lubrikantu.

Pomocí katétru vyprázdněte močový měchýř.

Připojení katétru k vaku s rozpouštědlem

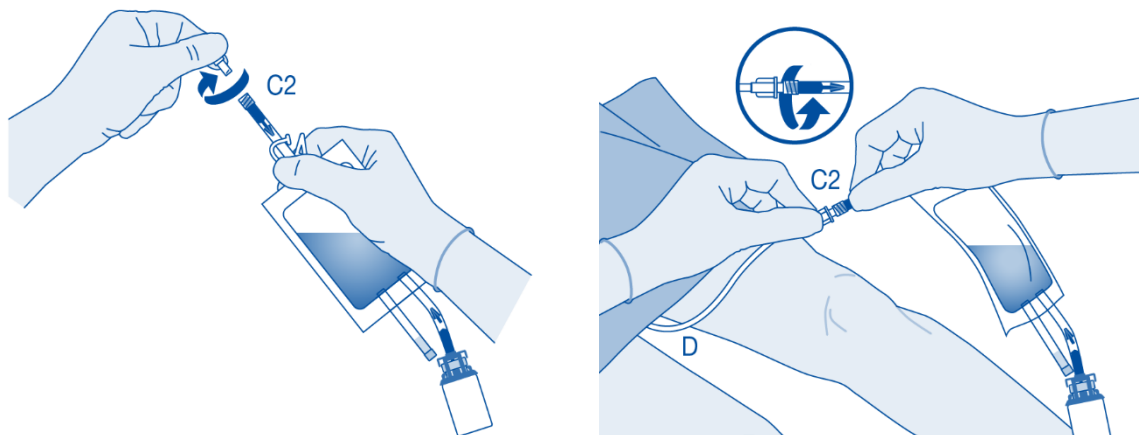
10. Aby se promíchaly všechny usazeniny, vakem otáčejte a kružte jím, než ho připojíte.

Nepodávejte suspenzi při chladničkové teplotě.

Z konektoru katétru (C2) sejměte ochrannévíčko.

Spojte patientský katétr se systémem Luer-Lock (D) s konektorem katétru vaku s rozpouštědlem

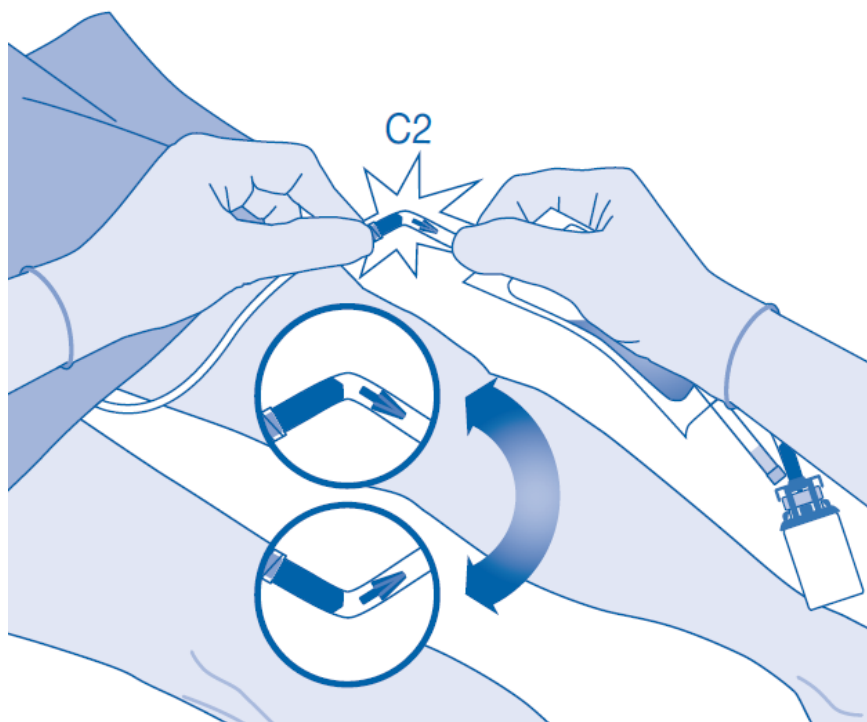
(C2).



Instilace

11. Několikrát ohněte odlomitelný uzávěr uvnitř trubičky konektoru katétru (C2) nahoru a dolů, až se uzávěr odlomí.

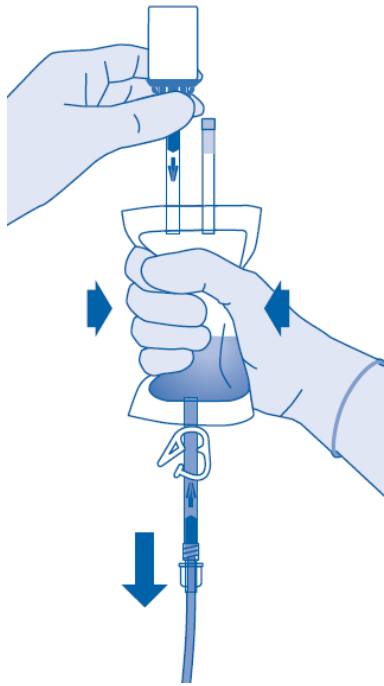
Pacientský katétr držte v klidu.



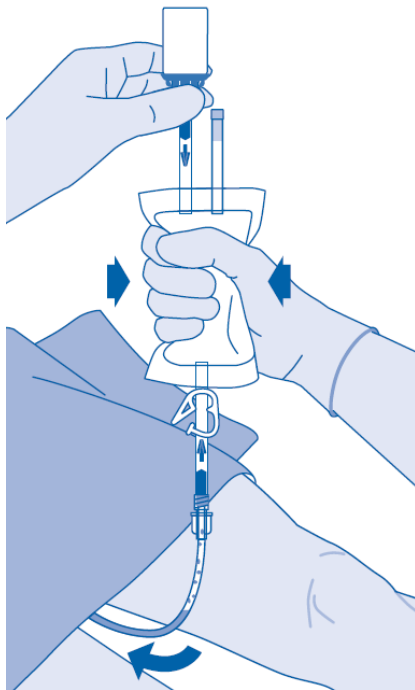
12. Držte vak s rozpouštědlem s **injekční lahvičkou dnem vzhůru nad vakem.**

Druhou rukou **opatrně** stlačte vak s rozpouštědlem, aby byl léčivý přípravek **pomalů** instilován do močového měchýře pacienta.

Stlačujte ho opakovaně, dokud nebudou vak s rozpouštědlem i injekční lahvička prázdné.

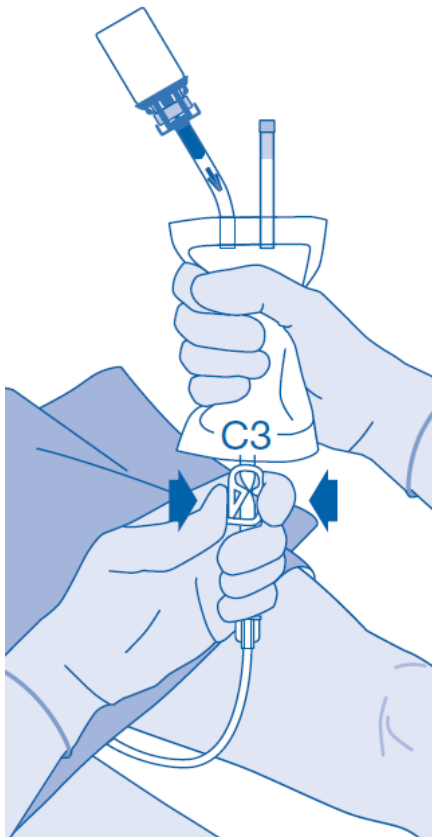


13. Vytlačte zbývající vzduch ven z vaku s rozpouštědlem, aby byl katétr co nejvíce vyprázdněn.

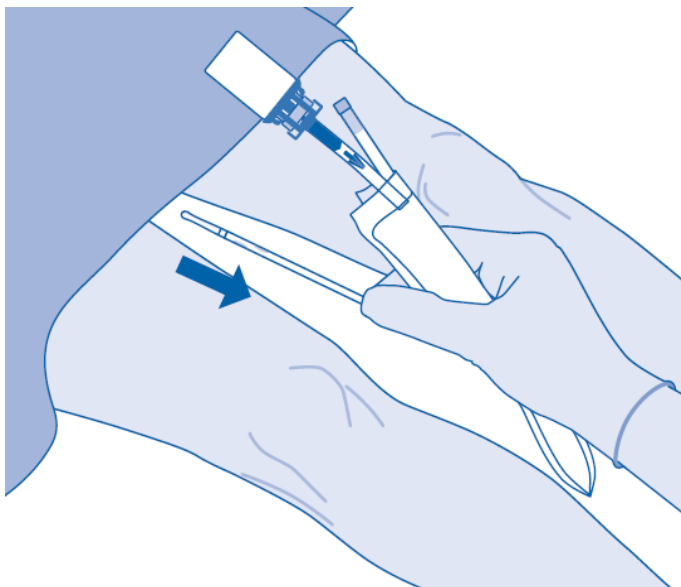


Po instilaci

14. Uzavřením přitlačné svorky (C3) se zabrání zpětnému toku tekutiny do katétru a minimalizuje se riziko kontaminace. Případně můžete při provádění kroku 15 a 16 nechat vak s rozpouštědlem stlačený.

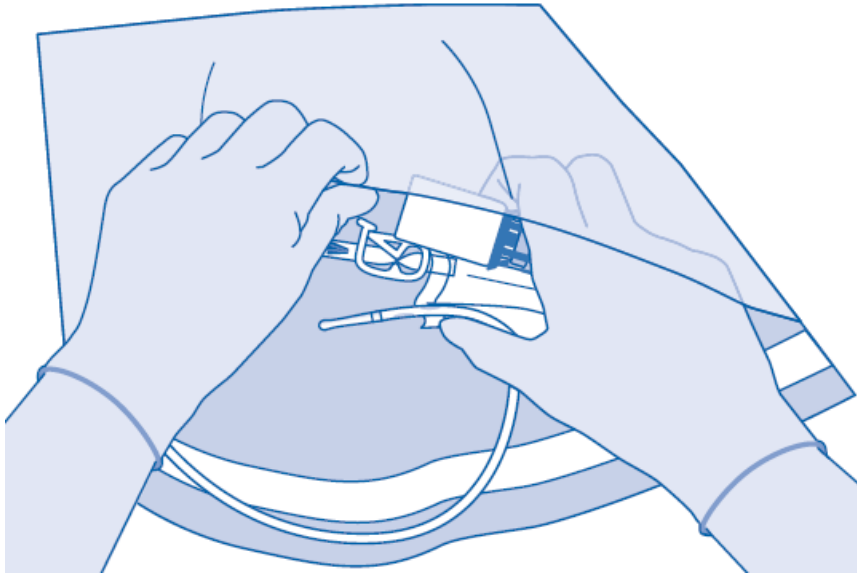


15. **Opatrně** vytáhněte katétr z měchýře, aniž byste odpojili vak s rozpouštědlem od katétru. Zabraňte kontaminaci rozstříkáním kapiček.



16. Produkt zlikvidujte v souladu s místními předpisy za použití vaku k likvidaci.

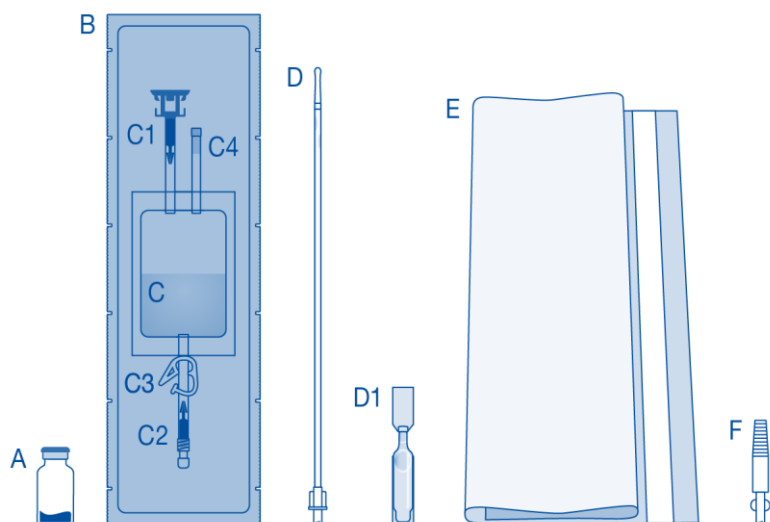
Obsah injekční lahvičky je určen pouze k jednorázovému použití / podání jedné dávky. Všechna zbývající suspenze musí být zlikvidována.



Pokyny pro uživatele přípravku BCG medac

Součásti a aplikace instalačního setu <s katétre a systémem Luer-Lock pro kónický konektor>

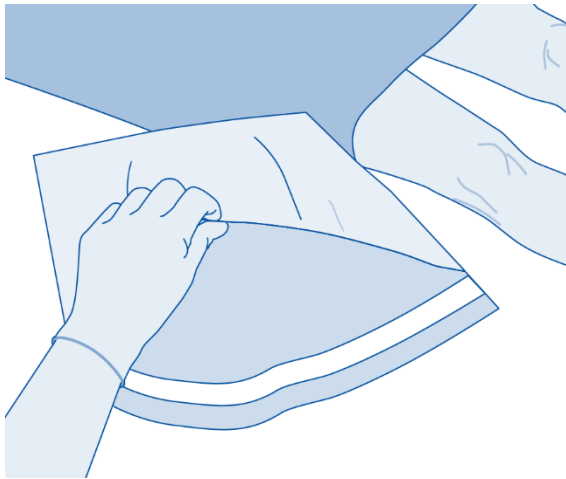
Hlavní součásti instalačního setu



Hlavní součást	Popis
A	Injekční lahvička s práškem
B	Ochranný kryt
C	Vak na rozpouštědlo s 0,9% (9 mg/ml) roztokem chloridu sodného
C1	Konektor injekční lahvičky s ochranným krytem a odlomitelným uzávěrem
C2	Konektor katétru se systémem Luer-Lock s ochranným krytem a odlomitelným uzávěrem
C3	Přítlačná svorka
C4	Plnicí port bez aplikační funkce
D	Katétr se systémem Luer-Lock
D1	Lubrikant
E	Vak k likvidaci
F	Systém Luer-Lock pro kónický konektor

Připojení injekční lahvičky k vaku s rozpouštědlem

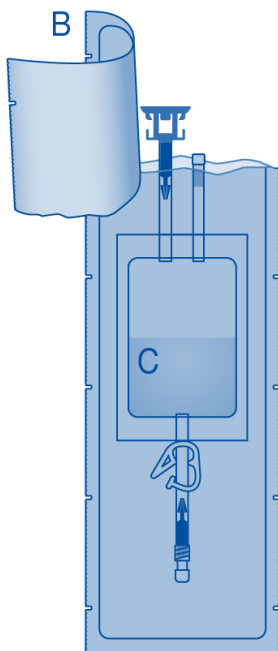
1. Rozložte vak k likvidaci (E), aby byl připraven po instilaci k přímé likvidaci setu, tak aby nedošlo ke kontaminaci.



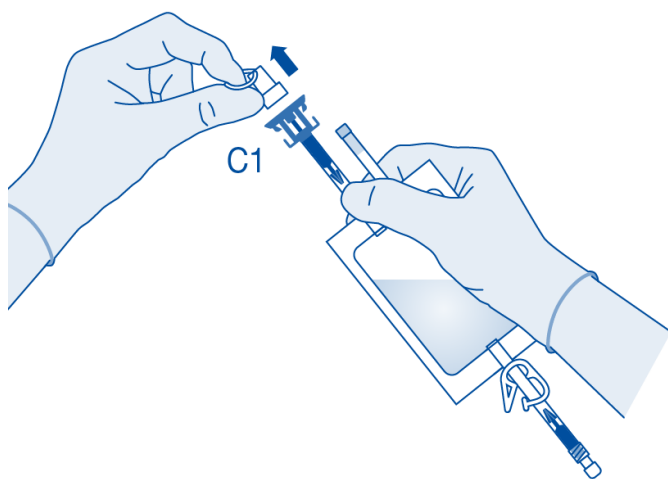
2. Odstraňte odtrhovací víčko z injekční lahvičky (A) a vydezinfikujte zátku podle místních předpisů.



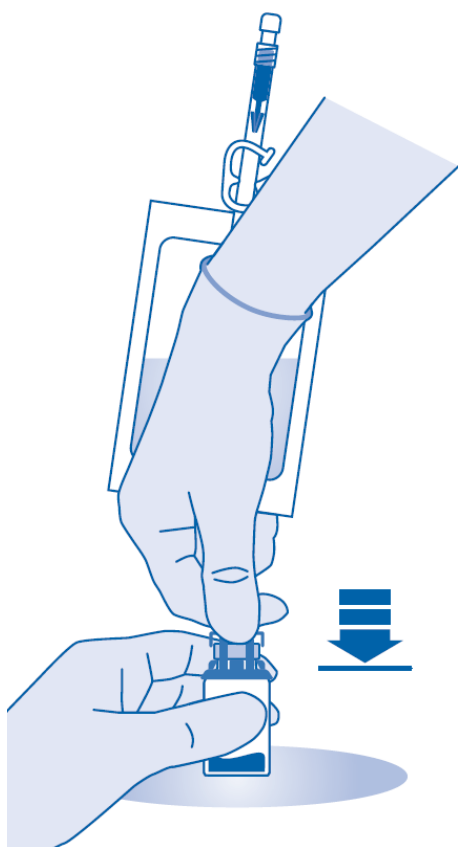
3. Odtrhněte ochranný kryt (B) z vaku s rozpouštědlem (C) a ochranný kryt úplně odstraňte.



4. Odstraňte ochranné víčko z konektoru injekční lahvičky (C1).

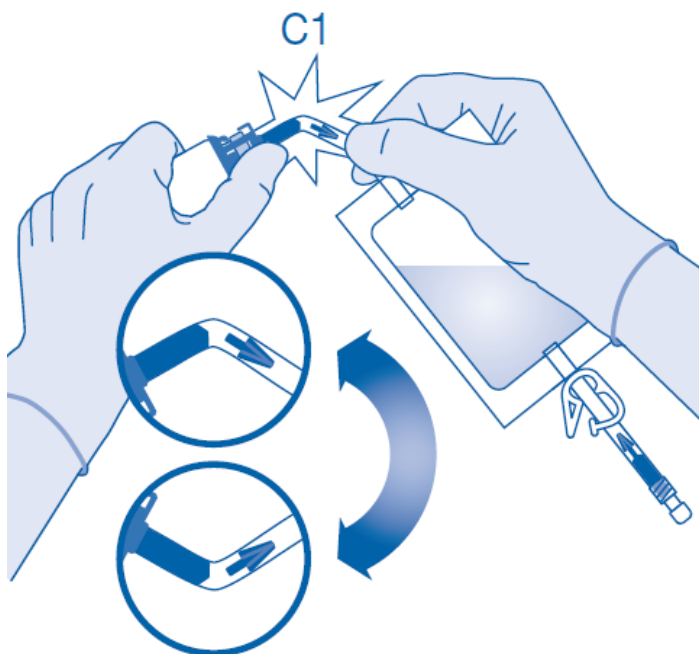


5. Zatlačte konektor na injekční lahvičku až k zarážce.



Smíchání prášku s rozpouštědlem

6. Několikrát ohněte odlomitelný uzávěr uvnitř trubičky konektoru injekční lahvičky (C1) nahoru a dolů, až se uzávěr odlomí.



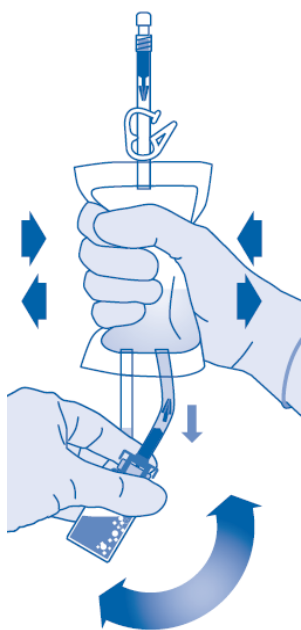
7. Držte vak s rozpouštědlem tak, aby byla **injekční lahvička pod ním**.

Několikrát stlačte vak s rozpouštědlem, aby se do injekční lahvičky přenesl dostatek rozpouštědla.

Ujistěte se, že injekční lahvička **není** úplně naplněna, aby bylo možné následně přenést suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Část rozpouštědla může zůstat ve vaku.

Pomalou kružte injekční lahvičkou, aby se při míšení léčivého přípravku s rozpouštědlem tvořilo co nejméně pěny. Pokud vznikne větší množství pěny, nechte injekční lahvičku chvíli (několik minut) v klidu.

Obsah injekční lahvičky musí vytvořit homogenní suspenzi. To může trvat několik minut.



8. Obráťte **vak s rozpouštědlem** dnem vzhůru a držte ho tak, aby byla **injekční lahvička nad ním**.

Držte injekční lahvičku.

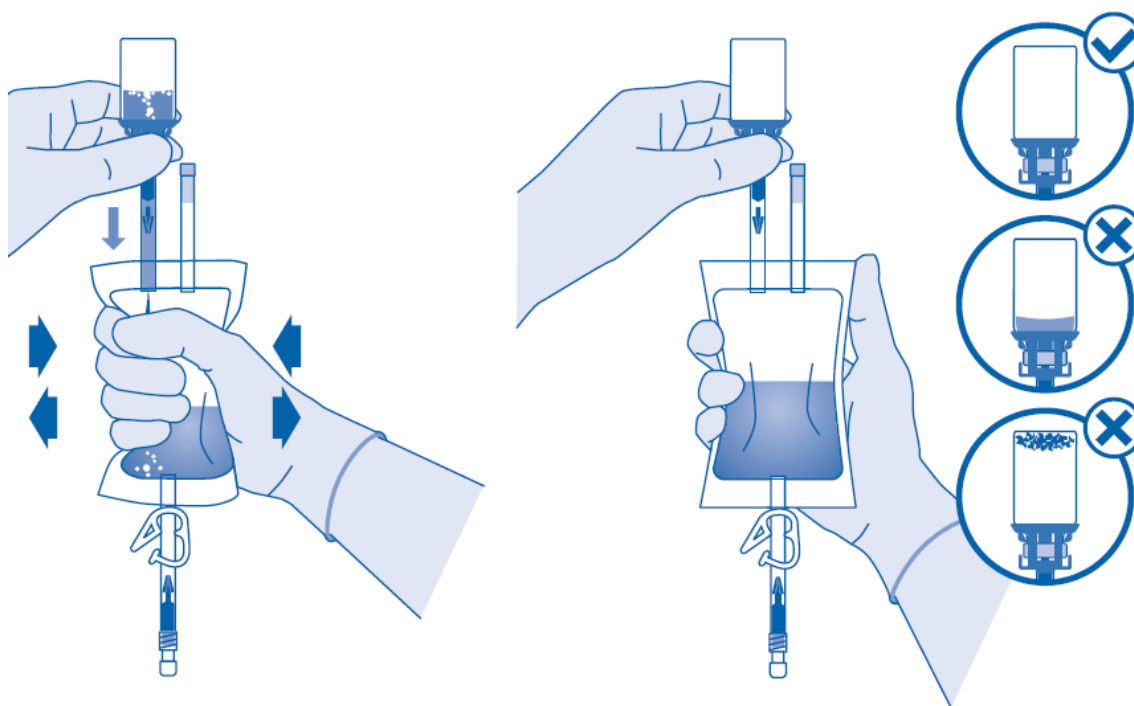
Několikrát stlačte vak s rozpouštědlem, až bude injekční lahvička úplně prázdná.

Pokud v injekční lahvičce zůstává nějaký prášek, opakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek použit okamžitě.

Pokud léčivý přípravek není použit okamžitě, přečtěte si bod 6.3 „Doba použitelnosti“.

Suspenze se nemá instilovat při chladničkové teplotě, aby pacient neměl pocit nutkání na močení, což by mělo za následek zkrácenou dobu expozice.



Katetrizace

9. Pacienta katetrizujte v souladu s místními předpisy a pokyny k použití za použití přiloženého katétru se systémem Luer-Lock (D) a lubrikantu (D1), či jiného vhodného katétru a/nebo lubrikantu.

Pomocí katétru vyprázdněte močový měchýř.

Poznámka k použití katétru s kónickým konektorem dle vlastního výběru:

Aby byl připojen vak ke katétru dle vlastního výběru (není zobrazen), musí být použit systém Luer-Lock pro kónický konektor (F).

Za tím účelem se musí provést tyto dodatečné kroky:

- Sejměte ochranné víčko z konektoru katétru (C2, viz krok 10).
- Před připojením otáčejte a kroužte vakem, aby se promíchaly všechny usazeniny.
- Připojte systém Luer-Lock pro kónický konektor (F) ke konektoru katétru vaku (C2).
- Opatrně připojte vak s konektorem (F) k patientskému katétru.
- Pak přikročte ke kroku 11.

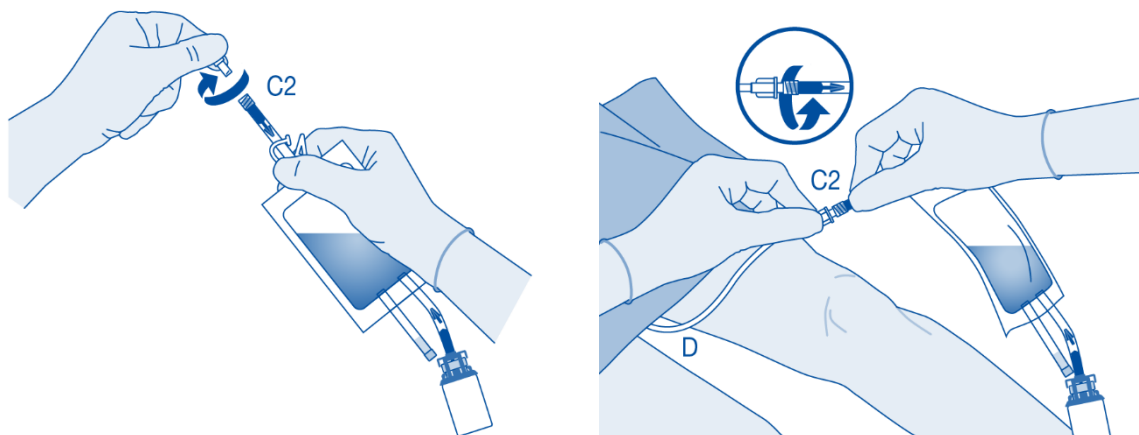
Připojení katétru k vaku s rozpouštědlem

10. Aby se promíchaly všechny usazeniny, vakem otáčejte a kroužte jím, než ho připojíte.

Nepodávejte suspenzi při chladničkové teplotě.

Z konektoru katétru (C2) sejměte ochranné víčko.

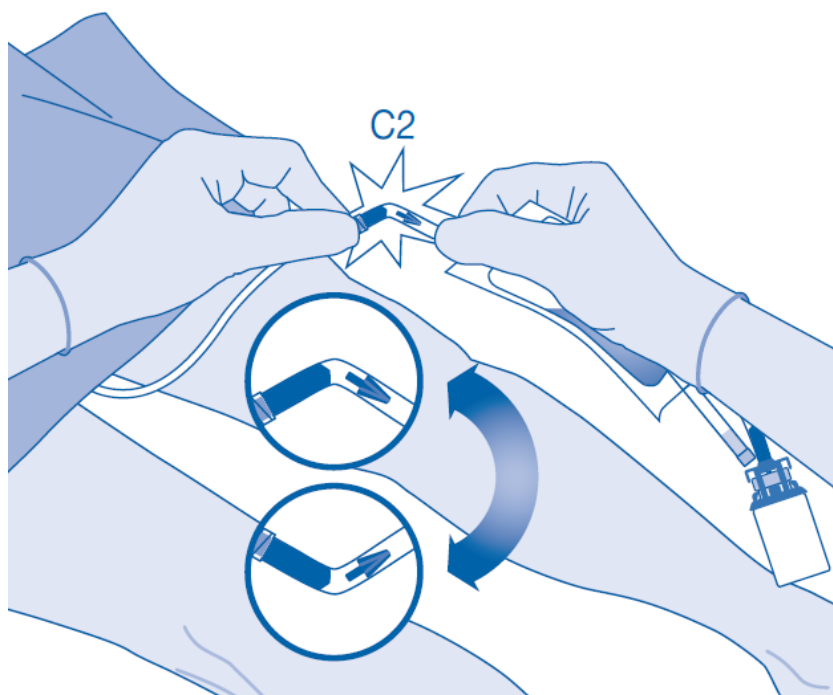
Spojte patientský katétr se systémem Luer-Lock (D) s konektorem katétru vaku s rozpouštědlem (C2).



Instilace

11. Několikrát ohněte odlomitelný uzávěr uvnitř trubičky konektoru katétru (C2) nahoru a dolů, až se uzávěr odlomí.

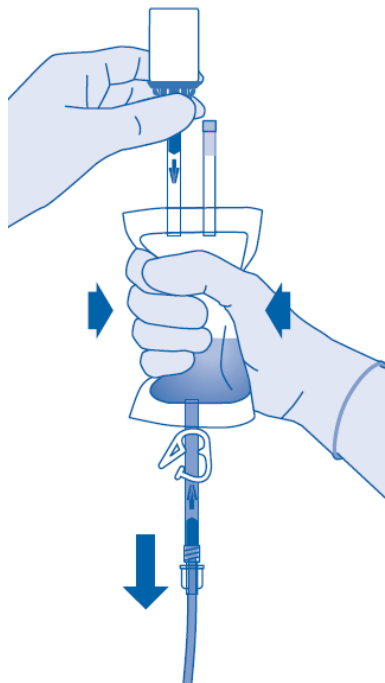
Pacientský katétr držte v klidu.



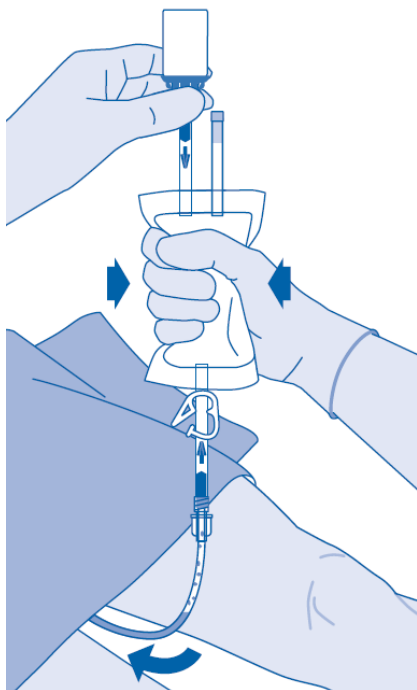
12. Držte vak s rozpouštědlem s **injekční lahvičkou dnem vzhůru nad vakem**.

Druhou rukou **opatrně** stlačte vak s rozpouštědlem, aby byl léčivý přípravek **pomalů** instilován do močového měchýře pacienta.

Stlačujte ho opakovaně, dokud nebudou vak s rozpouštědlem i injekční lahvička prázdné.

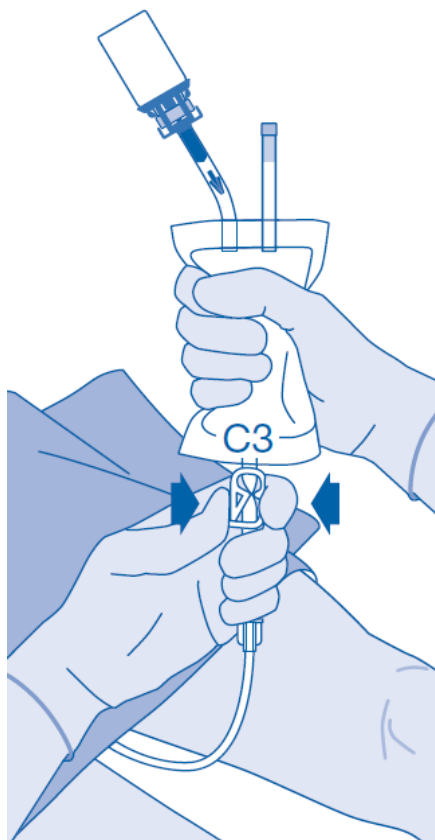


13. Vytlačte zbývající vzduch ven z vaku s rozpouštědlem, aby byl katétr co nejvíce vyprázdněn.

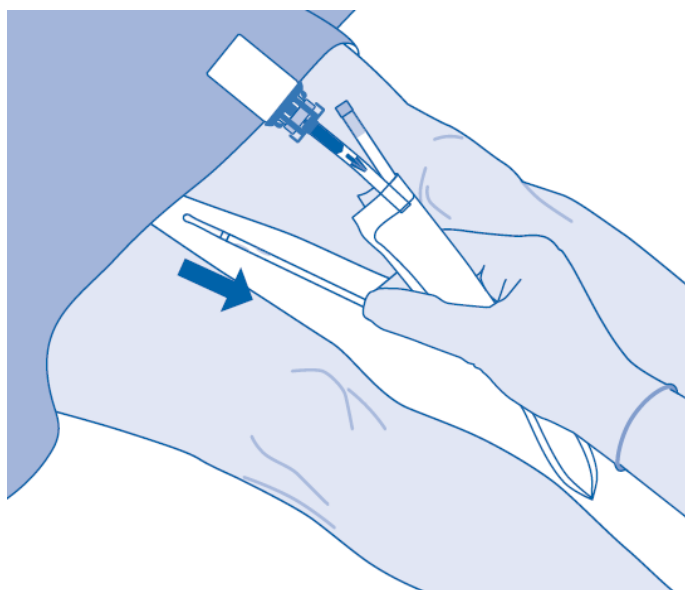


Po instilaci

14. Uzavřením přitlačné svorky (C3) se zabrání zpětnému toku tekutiny do katétru a minimalizuje se riziko kontaminace. Případně můžete při provádění kroku 15 a 16 nechat vak s rozpouštědlem stlačený.



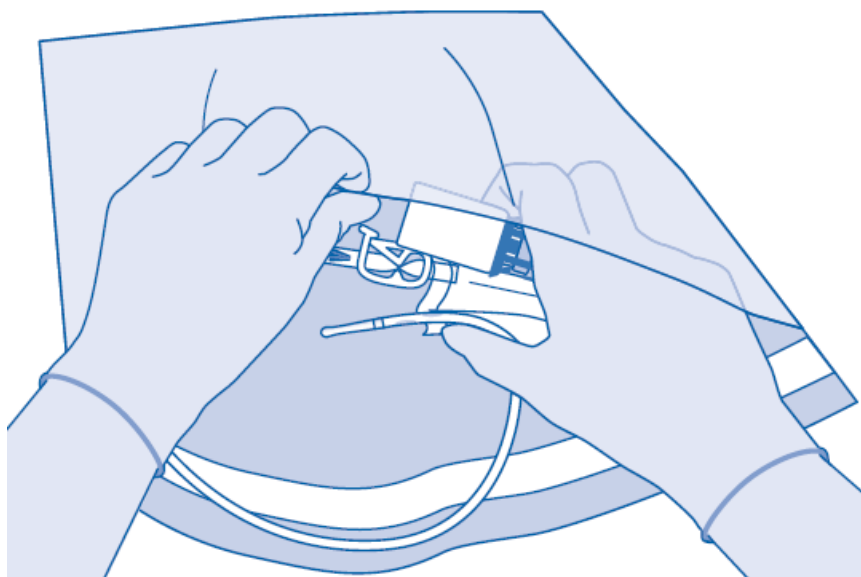
15. **Opatrně** vytáhněte katétr z měchýře, aniž byste odpojili vak s rozpouštědlem od katétru. Zabraňte kontaminaci rozstříkáním kapiček.



16. Produkt zlikvidujte v souladu s místními předpisy za použití vaku k likvidaci.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze k jednorázovému použití / podání jedné dávky. Všechna

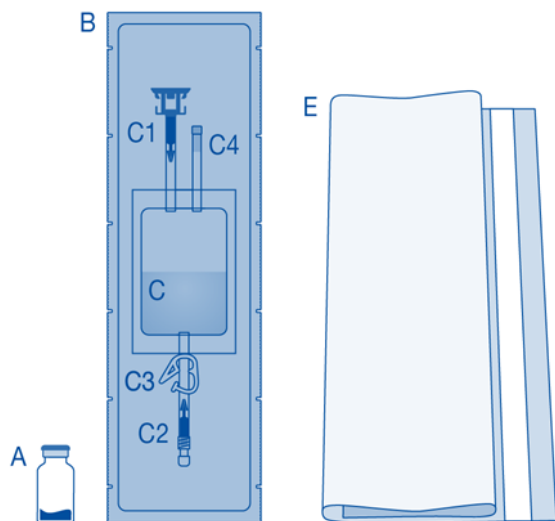
zbývající suspenze musí být zlikvidována.



Pokyny pro uživatele přípravku BCG medac

Součásti a aplikace instilačního setu <bez katétru, bez systému Luer-Lock pro kónický konektor>

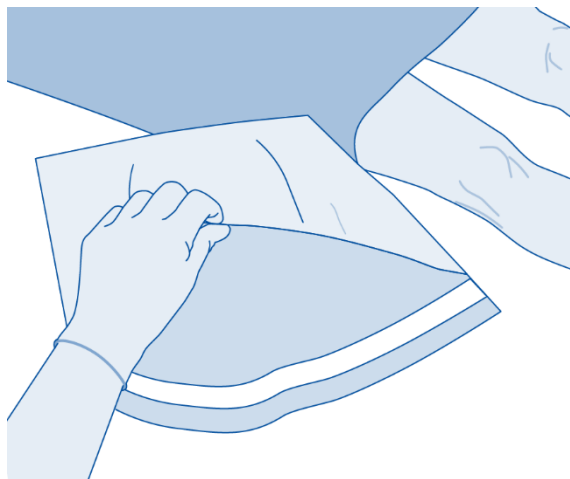
Hlavní součásti instilačního setu



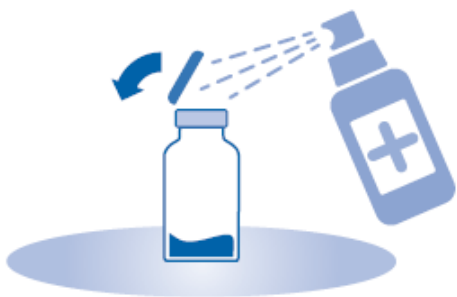
Hlavní součást	Popis
A	Injekční lahvička s práškem
B	Ochranný kryt
C	Vak na rozpouštědlo s 0,9% (9 mg/ml) roztokem chloridu sodného
C1	Konektor injekční lahvičky s ochranným krytem a odlomitelným uzávěrem
C2	Konektor katétru se systémem Luer-Lock s ochranným krytem a odlomitelným uzávěrem
C3	Přítlačná svorka
C4	Plnicí port bez aplikační funkce
E	Vak k likvidaci

Připojení injekční lahvičky k vaku s rozpouštědlem

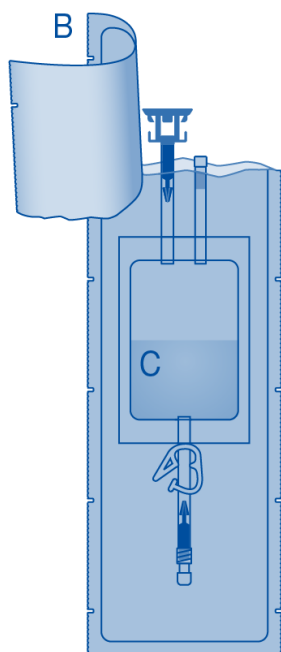
1. Rozložte vak k likvidaci (E), aby byl připraven po instilaci k přímé likvidaci setu, tak aby nedošlo ke kontaminaci.



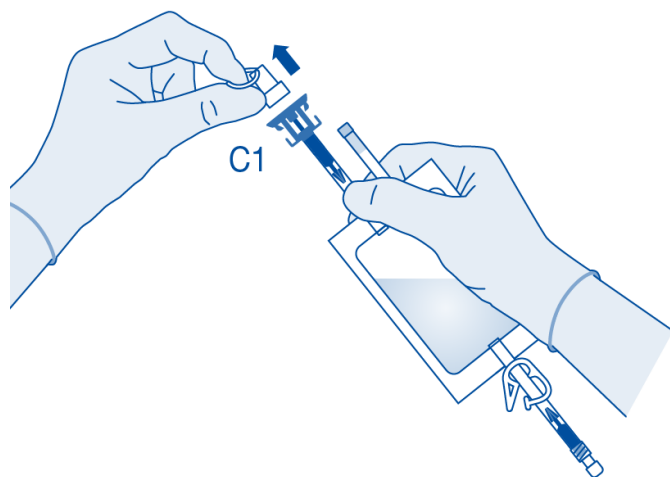
2. Odstraňte odtrhovací víčko z injekční lahvičky (A) a vydezinfikujte zátku podle místních předpisů.



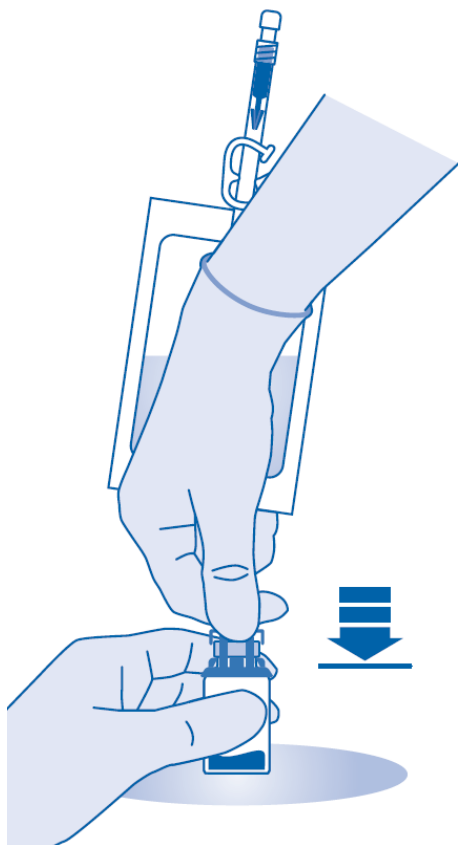
3. Odtrhněte ochranný kryt (B) z vaku s rozpouštědlem (C) a ochranný kryt úplně odstraňte.



4. Odstraňte ochranné víčko z konektoru injekční lahvičky (C1).

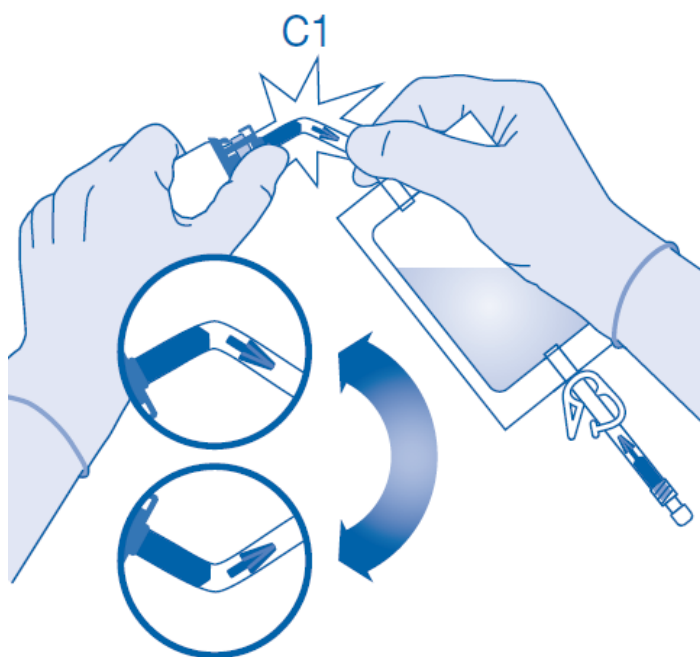


5. Zatlačte konektor na injekční lahvičku až k zarážce.



Smíchání prášku s rozpouštědlem

6. Několikrát ohněte odlomitelný uzávěr uvnitř trubičky konektoru injekční lahvičky (C1) nahoru a dolů, až se uzávěr odlomí.



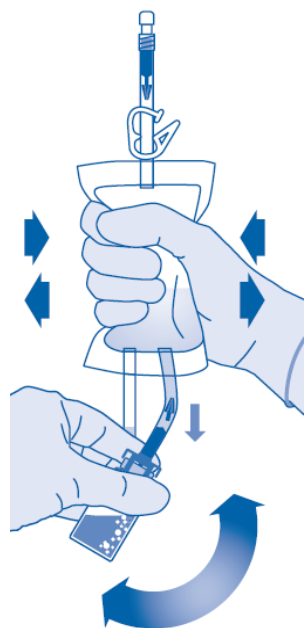
7. Držte **vak s rozpouštědlem** tak, aby byla **injekční lahvička pod ním**.

Několikrát stlačte vak s rozpouštědlem, aby se do injekční lahvičky přenesl dostatek rozpouštědla.

Ujistěte se, že injekční lahvička **není** úplně naplněna, aby bylo možné následně přenést suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Část rozpouštědla může zůstat ve vaku.

Pomalů kružíte injekční lahvičkou, aby se při míšení léčivého přípravku s rozpouštědlem tvořilo co nejméně pěny. Pokud vznikne větší množství pěny, nechte injekční lahvičku chvíli (několik minut) v klidu.

Obsah injekční lahvičky musí vytvořit homogenní suspenzi. To může trvat několik minut.



8. Obrátte **vak s rozpouštědlem** dnem vzhůru a držte ho tak, aby byla **injekční lahvička nad ním**.

Držte injekční lahvičku.

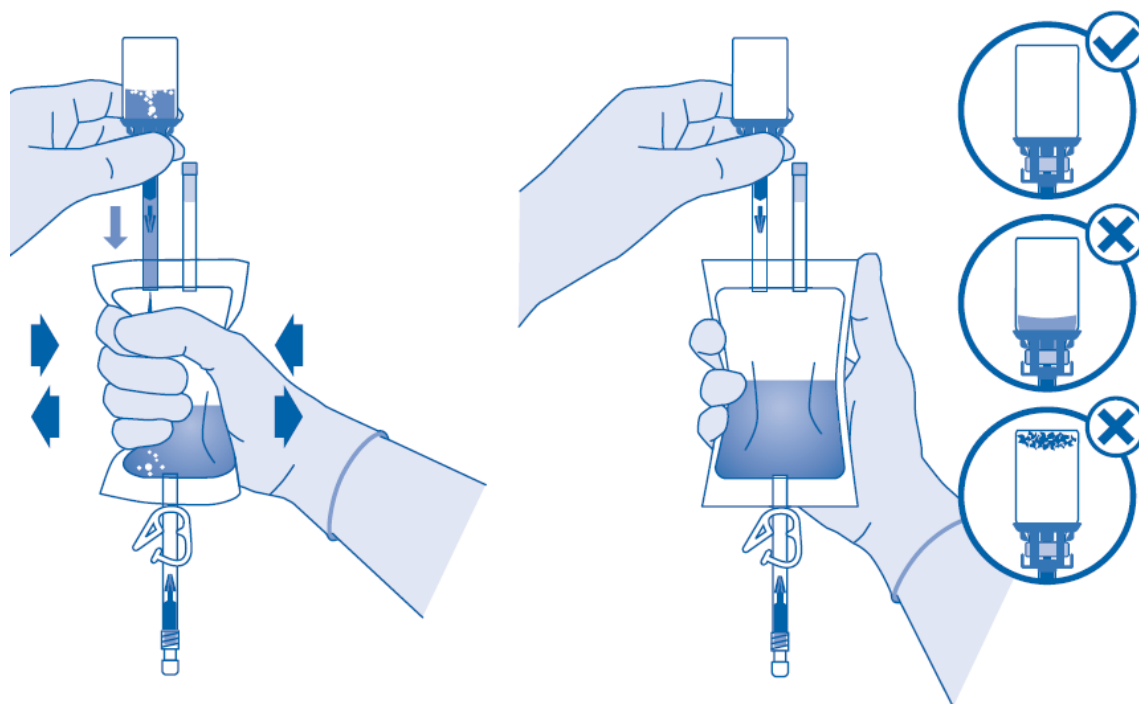
Několikrát stlačte vak s rozpouštědlem, až bude injekční lahvička úplně prázdná.

Pokud v injekční lahvičce zůstává nějaký prášek, opakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek použit okamžitě.

Pokud léčivý přípravek není použit okamžitě, přečtěte si bod 6.3 „Doba použitelnosti“.

Suspenze se nemá instilovat při chladničkové teplotě, aby pacient neměl pocit nutkání na močení, což by mělo za následek zkrácenou dobu expozice.



Katetrizace

9. Pacienta katetrizujte v souladu s místními předpisy a pokyny k použití za použití vhodného katétru a/nebo lubrikantu.

Pomocí katétru vyprázdněte močový měchýř.

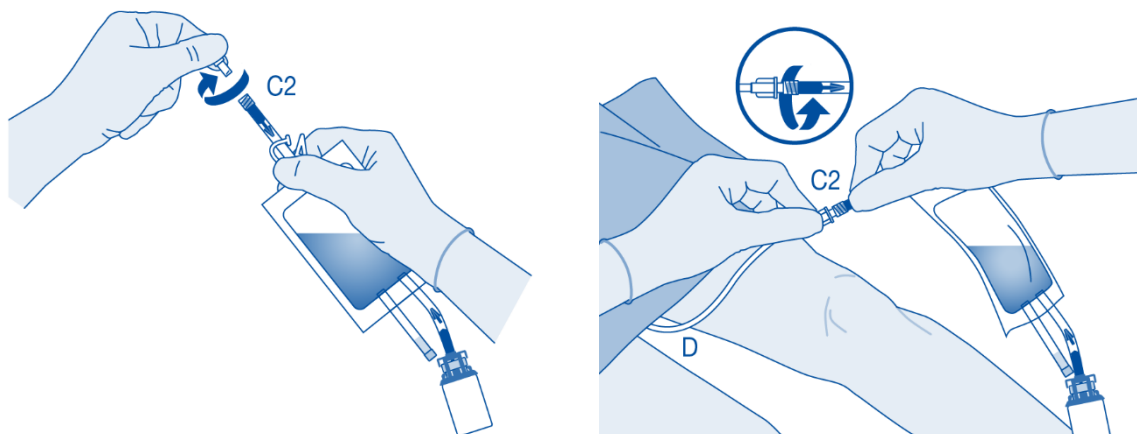
Připojení katétru k vaku s rozpouštědlem

10. Aby se promíchaly všechny usazeniny, vakem otáčejte a kroužte jím, než ho připojíte.

Nepodávejte suspenzi při chladničkové teplotě.

Z konektoru katétru (C2) sejměte ochranné víčko.

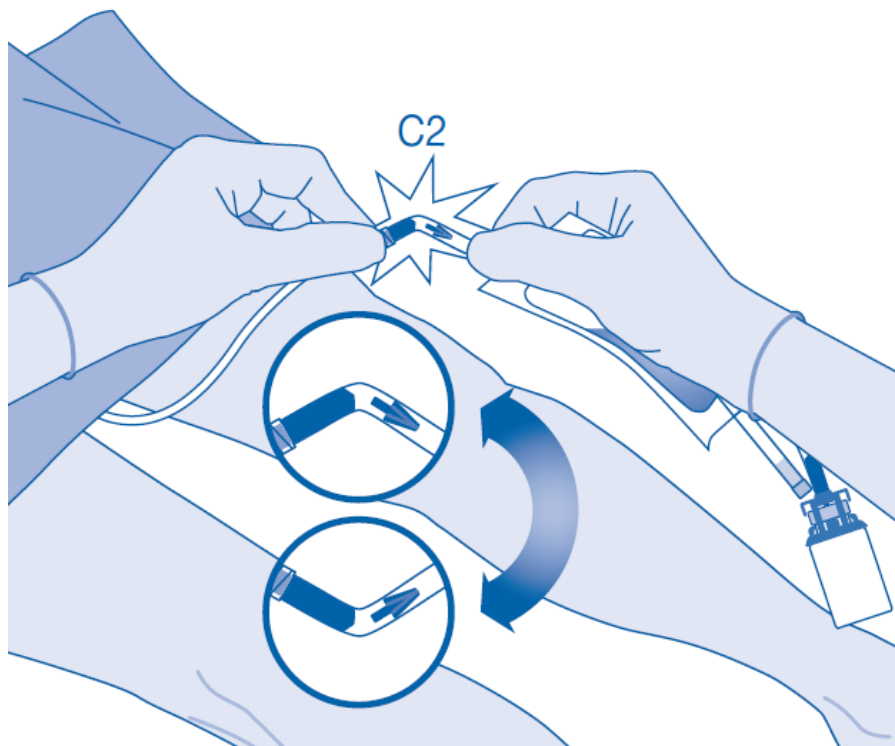
Spojte pacientský katétr s konektorem katétru vaku s rozpouštědlem (C2).



Instilace

11. Několikrát ohněte odlomitelný uzávěr uvnitř trubičky konektoru katétru (C2) nahoru a dolů, až se uzávěr odlomí.

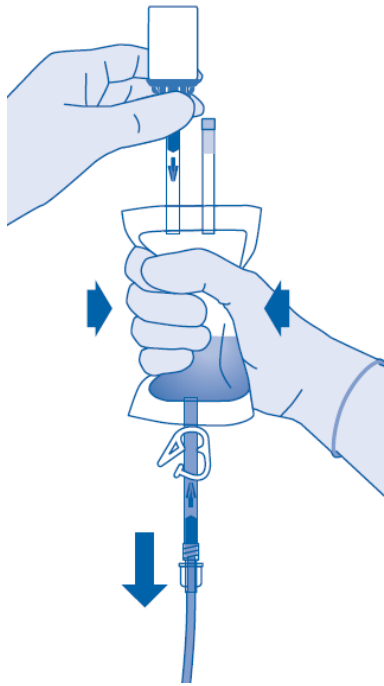
Pacientský katétr držte v klidu.



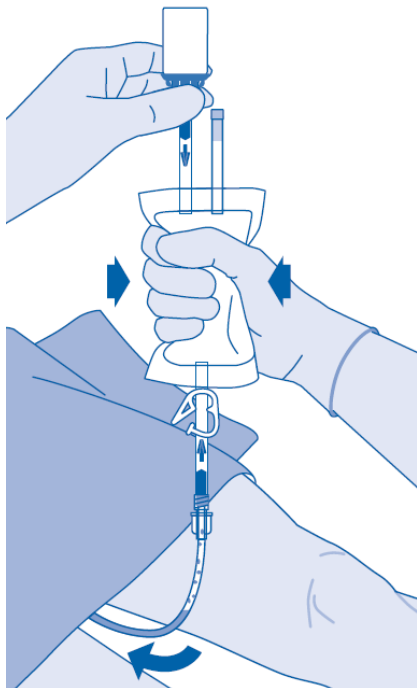
12. Držte vak s rozpouštědlem s **injekční lahvičkou dnem vzhůru nad vakem**.

Druhou rukou **opatrně** stlačte vak s rozpouštědlem, aby byl léčivý přípravek **pomalů** instilován do močového měchýře pacienta.

Stlačujte ho opakovaně, dokud nebudou vak s rozpouštědlem i injekční lahvička prázdné.

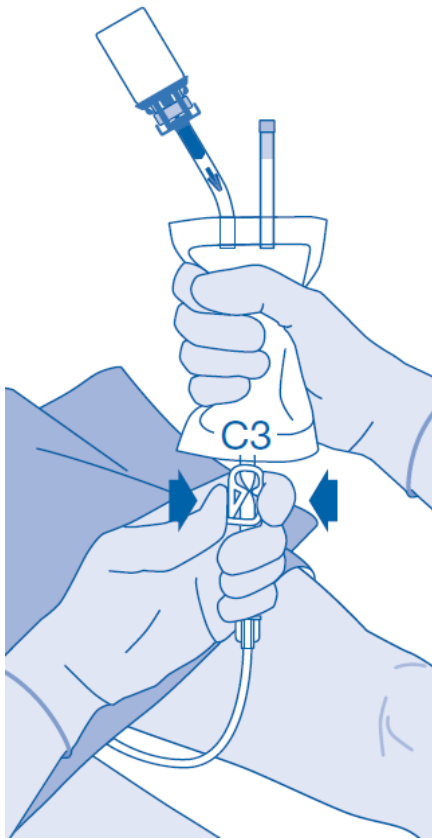


13. Vytlačte zbývající vzduch ven z vaku s rozpouštědlem, aby byl katétr co nejvíce vyprázdněn.

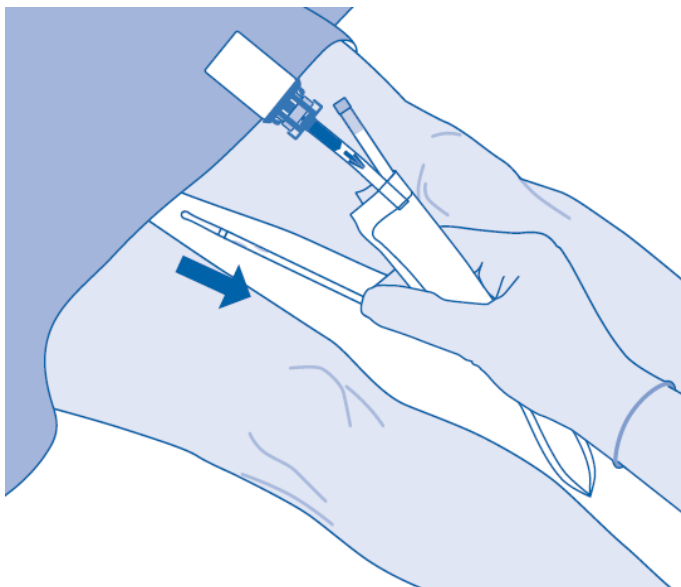


Po instilaci

14. Uzavřením přitlačné svorky (C3) se zabrání zpětnému toku tekutiny do katétru a minimalizuje se riziko kontaminace. Případně můžete při provádění kroku 15 a 16 nechat vak s rozpouštědlem stlačený.

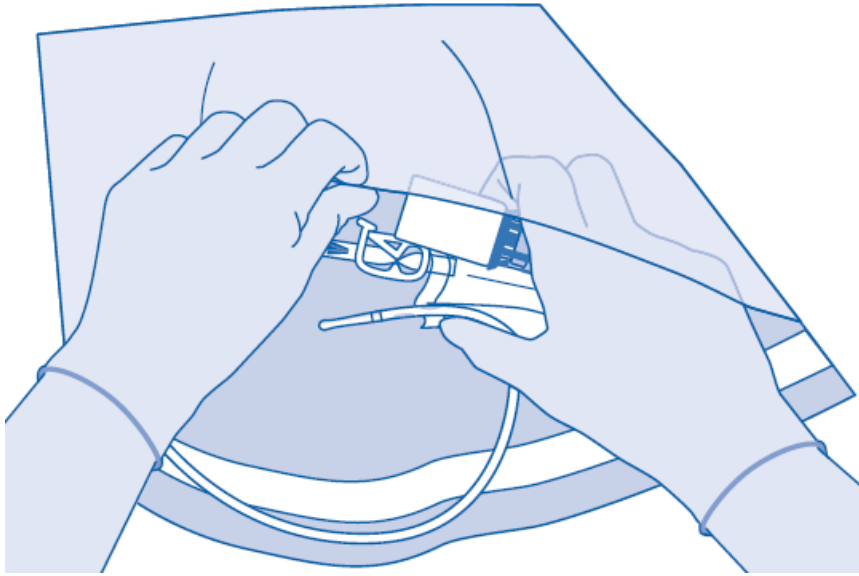


15. **Opatrně** vytáhněte katétr z měchýře, aniž byste odpojili vak s rozpouštědlem od katétru. Zabraňte kontaminaci rozstříkáním kapiček.



16. Produkt zlikvidujte v souladu s místními předpisy za použití vaku k likvidaci.

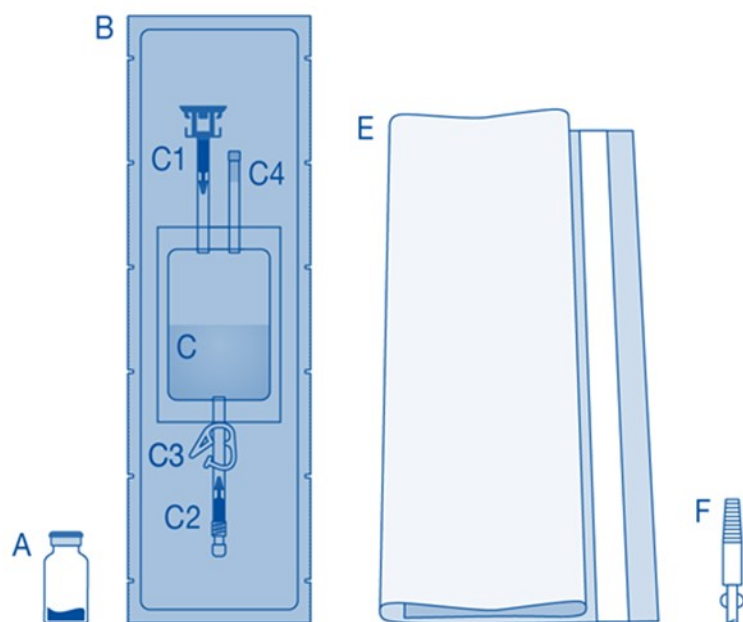
Obsah injekční lahvičky je určen pouze k jednorázovému použití / podání jedné dávky. Všechna zbývající suspenze musí být zlikvidována.



Pokyny pro uživatele přípravku BCG medac

Součásti a aplikace instilačního setu <bez katétru, se systémem Luer-Lock pro kónický konektor>

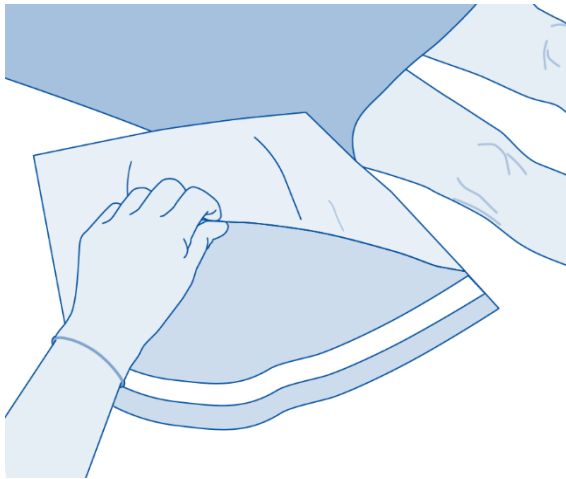
Hlavní součásti instilačního setu



Hlavní součást	Popis
A	Injekční lahvička s práškem
B	Ochranný kryt
C	Vak na rozpouštědlo s 0,9% (9 mg/ml) roztokem chloridu sodného
C1	Konektor injekční lahvičky s ochranným krytem a odlomitelným uzávěrem
C2	Konektor katétru se systémem Luer-Lock s ochranným krytem a odlomitelným uzávěrem
C3	Přítlačná svorka
C4	Plnicí port bez aplikační funkce
E	Vak k likvidaci
F	Systém Luer-Lock pro kónický konektor

Připojení injekční lahvičky k vaku s rozpouštědlem

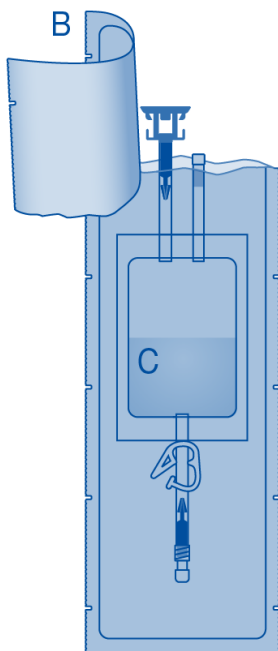
1. Rozložte vak k likvidaci (E), aby byl připraven po instilaci k přímé likvidaci setu, tak aby nedošlo ke kontaminaci.



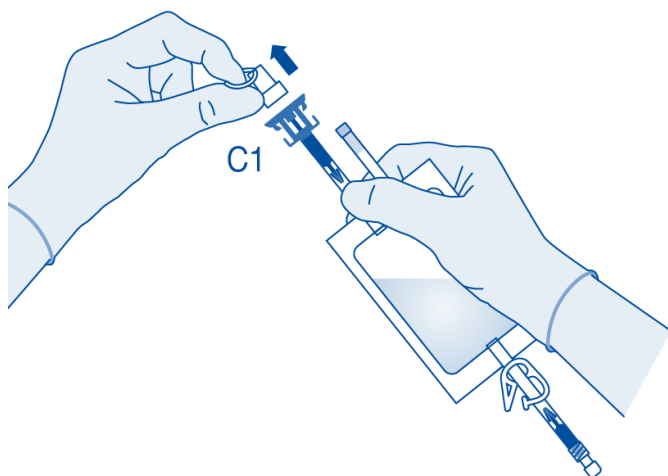
2. Odstraňte odtrhovací víčko z injekční lahvičky (A) a vydezinfikujte zátku podle místních předpisů.



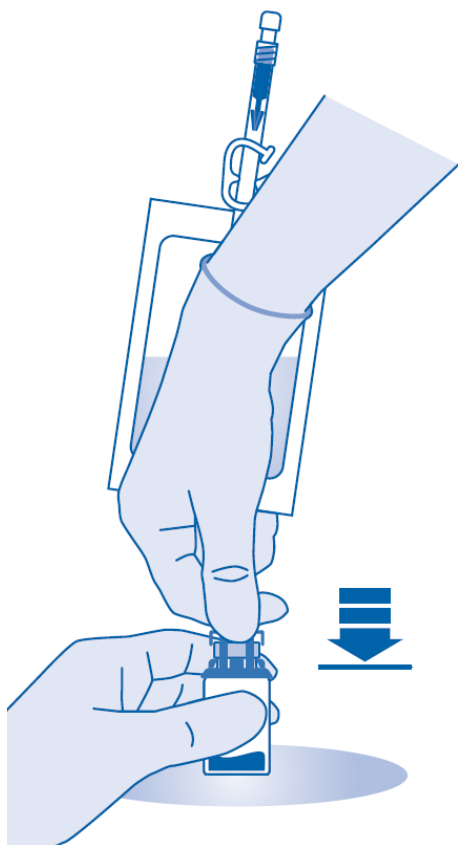
3. Odtrhněte ochranný kryt (B) z vaku s rozpouštědlem (C) a ochranný kryt úplně odstraňte.



4. Odstraňte ochranné víčko z konektoru injekční lahvičky (C1).

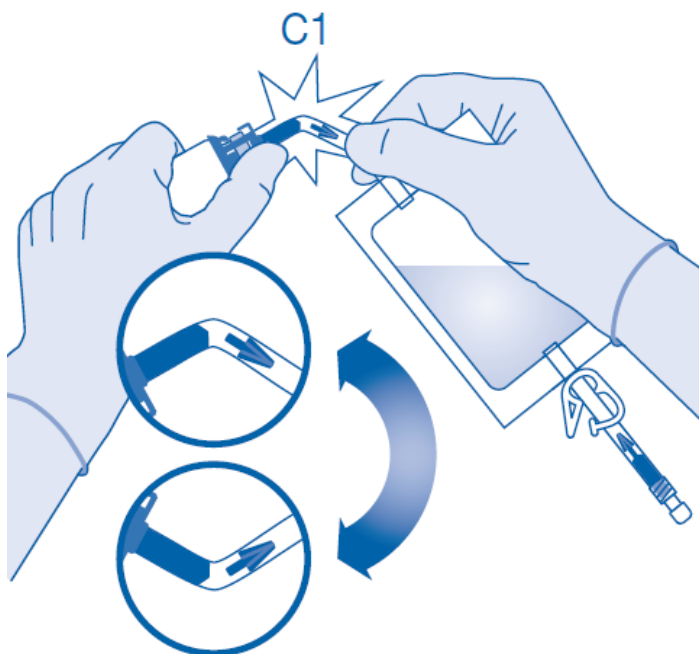


5. Zatlačte konektor na injekční lahvičku až k zarážce.



Smíchání prášku s rozpouštědlem

6. Několikrát ohněte odlomitelný uzávěr uvnitř trubičky konektoru injekční lahvičky (C1) nahoru a dolů, až se uzávěr odlomí.



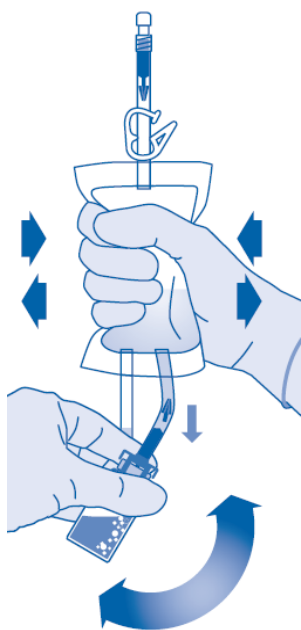
7. Držte vak s rozpouštědlem tak, aby byla **injekční lahvička pod ním**.

Několikrát stlačte vak s rozpouštědlem, aby se do injekční lahvičky přenesl dostatek rozpouštědla.

Ujistěte se, že injekční lahvička **není** úplně naplněna, aby bylo možné následně přenést suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Část rozpouštědla může zůstat ve vaku.

Pomalou kružite injekční lahvičkou, aby se při míšení léčivého přípravku s rozpouštědlem tvořilo co nejméně pěny. Pokud vznikne větší množství pěny, nechte injekční lahvičku chvíli (několik minut) v klidu.

Obsah injekční lahvičky musí vytvořit homogenní suspenzi. To může trvat několik minut.



8. Obráťte **vak s rozpouštědlem** dnem vzhůru a držte ho tak, aby byla **injekční lahvička nad ním**.

Držte injekční lahvičku.

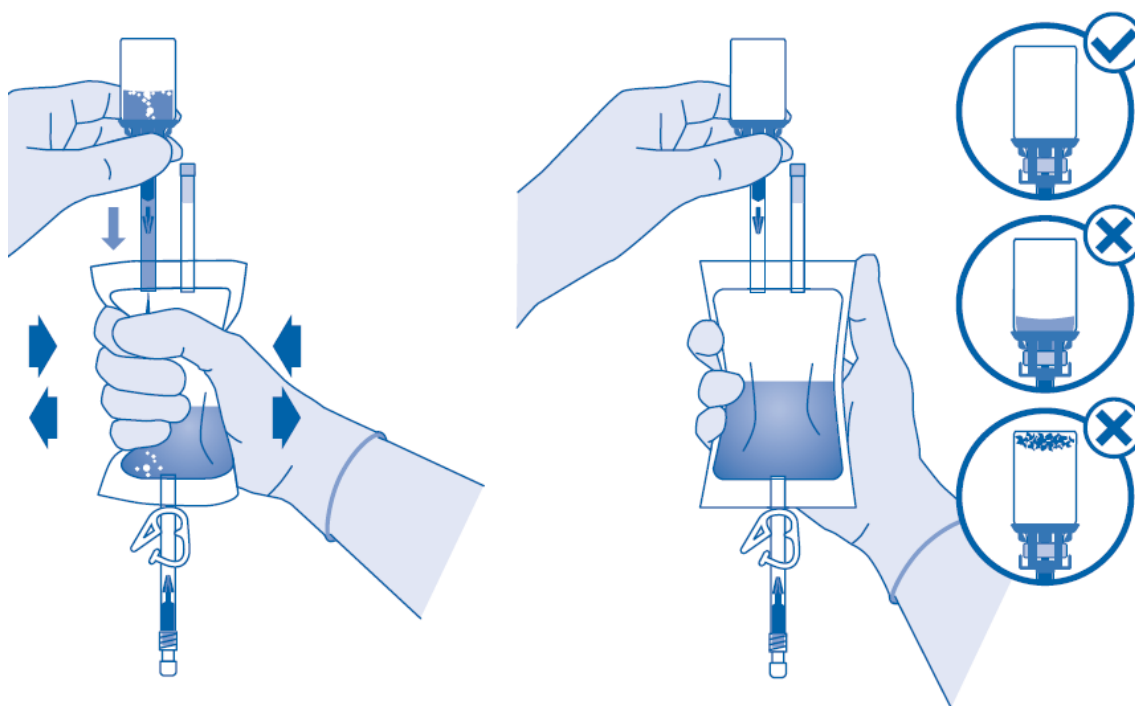
Několikrát stlačte vak s rozpouštědlem, až bude injekční lahvička úplně prázdná.

Pokud v injekční lahvičce zůstává nějaký prášek, opakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek použit okamžitě.

Pokud léčivý přípravek není použit okamžitě, přečtěte si bod 6.3 „Doba použitelnosti“.

Suspenze se nemá instilovat při chladničkové teplotě, aby pacient neměl pocit nutkání na močení, což by mělo za následek zkrácenou dobu expozice.



Katetrizace

9. Pacienta katetrizujte v souladu s místními předpisy a pokyny k použití za použití vhodného katétru a/nebo lubrikantu.

Pomocí katétru vyprázdněte močový měchýř.

Toto balení neobsahuje katétru. Použijte přiložený konektor (F) k připojení vaku k patientskému katétru s kónickým konektorem (není zobrazen).

Za tím účelem se musí provést tyto dodatečné kroky:

- Sejměte ochranné víčko z konektoru katétru (C2, viz krok 10).
- Připojte konektor (F) ke konektoru katétru vaku (C2).
- Opatrně připojte vak s konektorem (F) k patientskému katétru.
- Pak přikročte ke kroku 11.

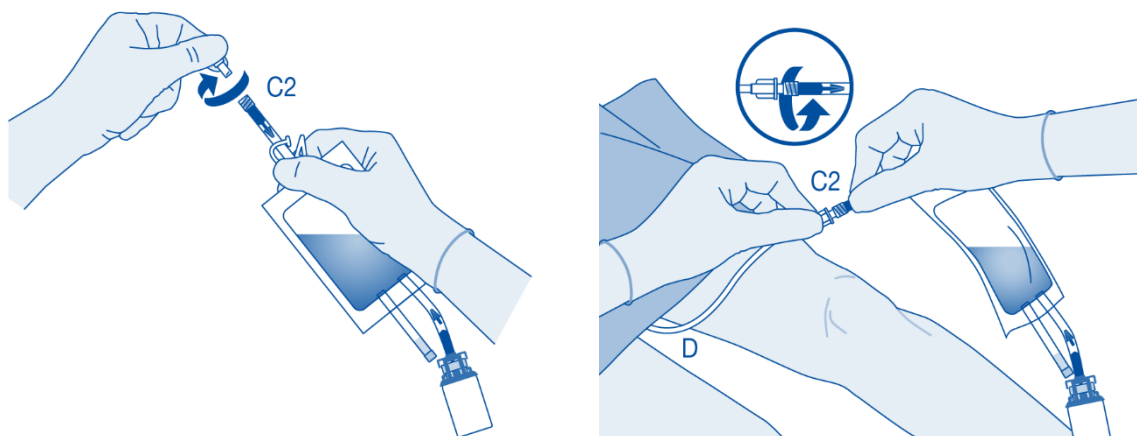
Připojení katétru k vaku s rozpouštědlem

10. Aby se promíchaly všechny usazeniny, vakem otáčejte a kroužte jím, než ho připojíte.

Nepodávejte suspenzi při chladničkové teplotě.

Z konektoru katétru (C2) sejměte ochranné víčko.

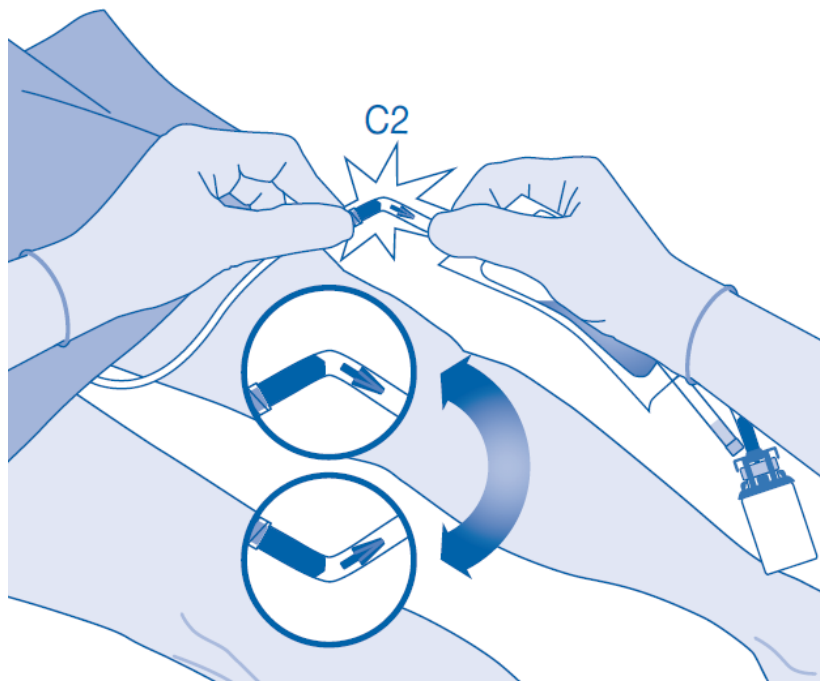
Spojte patientský katétr s konektorem katétru vaku s rozpouštědlem (C2).



Instilace

11. Několikrát ohněte odlomitelný uzávěr uvnitř trubičky konektoru katétru (C2) nahoru a dolů, až se uzávěr odlomí.

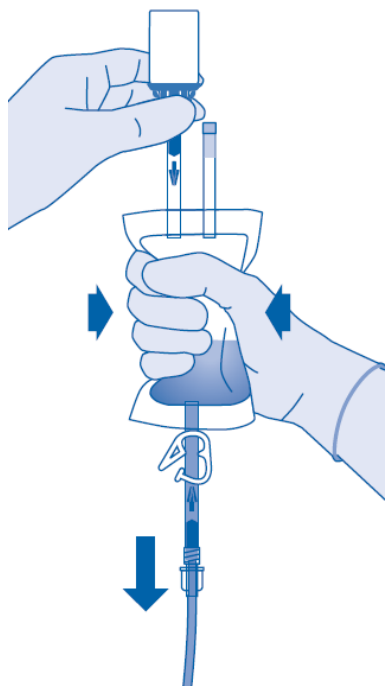
Pacientský katétr držte v klidu.



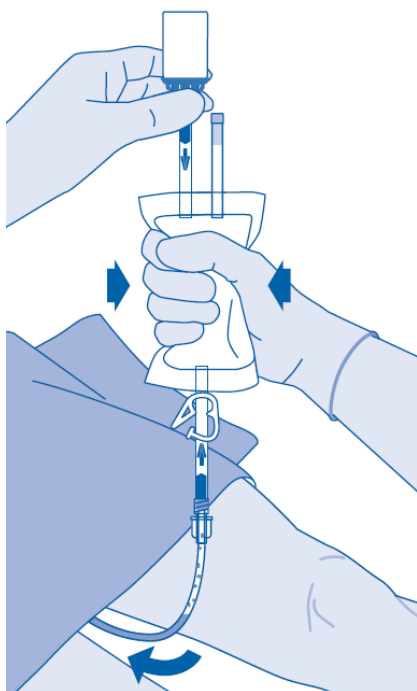
12. Držte vak s rozpouštědlem s **injekční lahvičkou dnem vzhůru nad vakem**.

Druhou rukou **opatrně** stlačte vak s rozpouštědlem, aby byl léčivý přípravek **pomalou** instilován do močového měchýře pacienta.

Stlačujte ho opakovaně, dokud nebudou vak s rozpouštědlem i injekční lahvička prázdné.

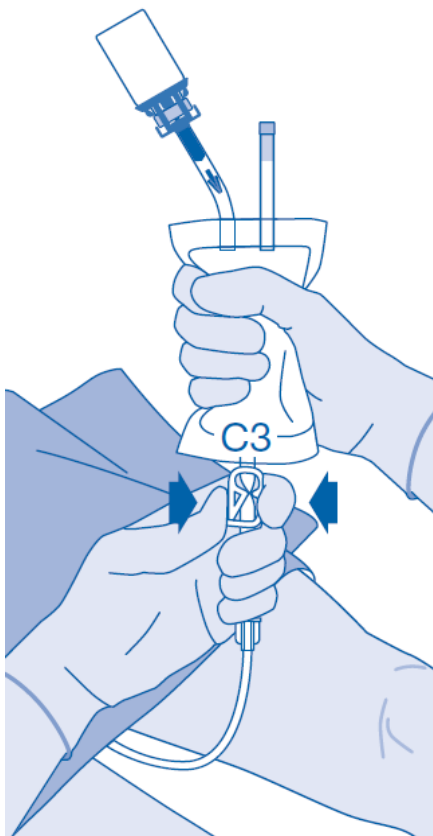


13. Vytlačte zbývající vzduch ven z vaku s rozpouštědlem, aby byl katétr co nejvíce vyprázdněn.

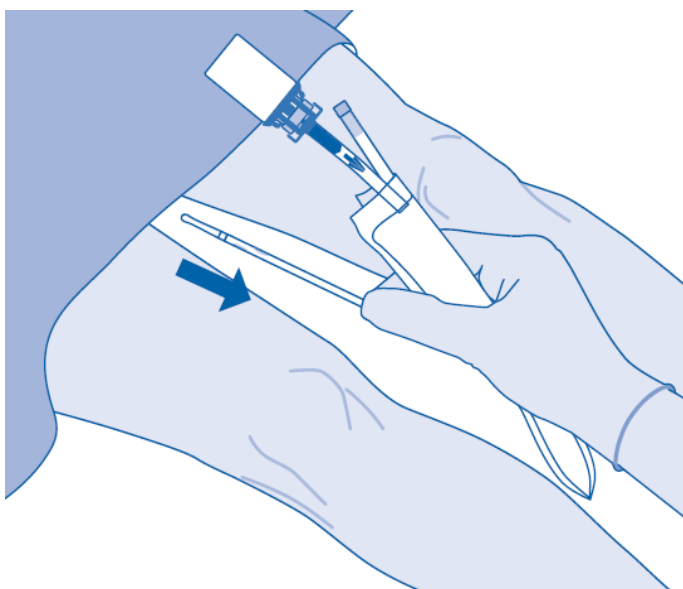


Po instilaci

14. Uzavřením přitlačné svorky (C3) se zabrání zpětnému toku tekutiny do katétru a minimalizuje se riziko kontaminace. Případně můžete při provádění kroku 15 a 16 nechat vak s rozpouštědlem stlačený.

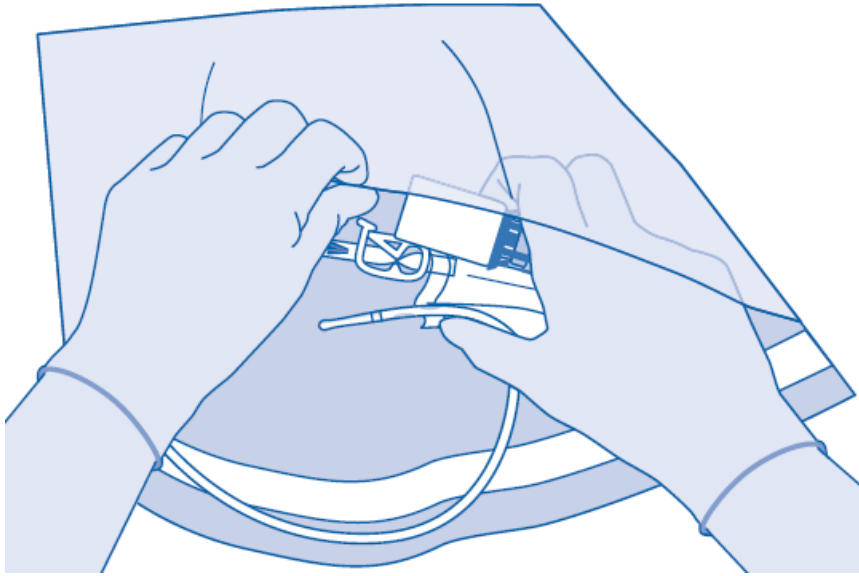


15. **Opatrně** vytáhněte katétr z měchýře, aniž byste odpojili vak s rozpouštědlem od katétru. Zabraňte kontaminaci rozstříkáním kapiček.



16. Produkt zlikvidujte v souladu s místními předpisy za použití vaku k likvidaci.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze k jednorázovému použití / podání jedné dávky. Všechna zbývající suspenze musí být zlikvidována.



7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

59/033/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 4. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 3. 2025