

Pakendi infoleht: teave kasutajale

BCG-medac intravesikaalsuspensiooni pulber ja lahusti

Bacillus Calmette-Guérin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on BCG-medac ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BCG-medac'i kasutamist
3. Kuidas BCG-medac'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BCG-medac'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on BCG-medac ja milleks seda kasutatakse

Selle ravimi täielik nimetus on BCG-medac, intravesikaalsuspensiooni pulber ja lahusti. Käesolevas infolehes nimetatakse seda edaspidi BCG-medac.

BCG-medac sisaldab nõrgestatud bakterit *Mycobacterium bovis*, mille nakatamisvõime on madal.

BCG-medac stimuleerib immuunsüsteemi ja seda kasutatakse mitmete kusepõievähi vormide raviks. See on efektiivne juhul, kui kasvaja piirdub põie seestpoolt katvate rakkudega (põie limaskest e uroepiteel) ja ei ole tunginud põie sisemistesse kihtidesse.

BCG-medac'it manustatakse otse põide instillatsiooni teel (lahus viiakse kateetri abil põide).

Tekkekohaga piirdunud (intraepiteliaalse) kusepõievähi korral (lad *carcinoma in situ*) kasutatakse BCG-medac'it kusepõie kattekihiga piirduva haiguse väljaravimiseks (tervistavaks raviks). Põie kattekihti ja sellele järgnevaid kihte (pärisleste, lad *lamina propria*) haaraval vähil on mitmeid astmeid.

BCG-medac'it kasutatakse ka kusepõie vähi taastekke ärahoidmiseks (profülaktiline ravi).

2. Mida on vaja teada enne BCG-medac'i kasutamist

BCG-medac'it ei tohi kasutada,

- kui olete elujõuliste BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) bakterite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie immuunsüsteem on nõrgestatud või kui teil on immuunpuudulikkus kas mõne kaasuva haiguse (nt HIV leid vereseerumis, leukeemia, lümfoom), vähiravi (nt tsütostaatilised ravimid, kiiritus) või immuunvastust mahasuruva ravi (nt kortikosteroidid) tõttu;
- kui teil on aktiivne tuberkuloos;
- kui te olete saanud põie või sellega külgnevate piirkondade kiiritusravi;
- kui imetate last;
- kui teile on tehtud kirurgiline operatsioon läbi kusejuha (transuretraalne resektsioon), teil on võetud põiest koeproov (põiebiopsia) või teil on olnud kateetrist põhjustatud vigastus (traumaatiline kateteriseerimine) eelneva 2...3 nädala jooksul;
- kui teil on kusepõie mulgustumine (perforatsioon);
- kui teie uriin sisaldab nähtavalt verd (makrohematuuria);

- kui teil on äge kuseteede infektsioon.

BCG-medac'it ei tohi kasutada nahaaluseks, nahasiseseks, lihasesiseseks ja veenisiseseks manustamiseks ega vaktsineerimiseks. See tuleb manustada otse põide instillatsiooni teel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teie arst annab teile patsiendi hoiatuskaardi, mida peate alati kaasas kandma (vt ka lõik 4).

Enne BCG-medac'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

- kui teil on palavik või uriinis leidub verd; ravi BCG-medac'iga tuleb edasi lükata;
- kui teil on väike põiemahut, sest see võib pärast ravi veelgi väheneda;
- kui te olete HLA-B27-positiivne (inimese leukotsüütide antigeen B27, mis leitakse vereproovis), sest see võib suurendada liigesepõletiku (reaktiivse artriidi) tekkeriski;
- kui teil on liigesepõletik koos naha, silmade ja kuseteede põletikuga (Reiteri sündroom);
- kui teil on veresoone piirdunud laienemine (aneurüsm) või protees; teil võib tekkida siirdelundi või implantaadi (siirdmaterjali e siiriku) infektsioon;
- kui teil on probleeme maksaga või võtate maksa kahjustavaid ravimeid. See on eriti tähtis sel juhul, kui kaalutakse antibakteriaalset kolmikravit n tuberkuloosiravimitega.

Üldine hügieen

Pärast instillatsiooni istuge urineerimiseks, et vältida uriinipritsmete levimist ja ruumi saastumist BCG-bakteritega.

Pärast urineerimist on soovitatav pesta käed ja suguelundite piirkond. See kehtib eelkõige esmakordsel urineerimisel pärast BCG-ravi. Nahavigastuste saastumisel tuleb kasutada sobivat desinfitseerivat ainet (küsi seda oma arstilt või apteekrilt).

Bacillus Calmette-Guérin'i tuvastamine

BCG-baktereid on üldjuhul raske tuvastada. Negatiivne analüüsitulemus ei välista põievälise BCG-infektsiooni olemasolu.

Kuseteede infektsioon

Teie arst peab iga kord enne põie ravi BCG-ga tegema kindlaks, et teil ei ole ägedat kuseteede infektsiooni. Kui ravi ajal BCG-ga diagnoositakse äge kuseteede infektsioon, tuleb ravi katkestada kuni uriinianalüüsi normaliseerumiseni ja antibiootikumravi lõpuleviimiseni.

Patsientide kokkupuude pärsitud immuunsusega isikutega

Kui teid ravitakse BCG-medac'iga peate järgima üldiseid hügieeninorme nagu eespool kirjeldatud. See on eriti tähtis kokkupuutumisel pärsitud immuunsusega patsientidega, sest BCG-bakterid võivad olla kahjulikud nõrga immuunsüsteemiga patsientidele. Bakterite inimeselt inimesele edasikandumisest ei ole siiski veel teatatud.

Ülekandumine sugulisel teel

Ühe nädala jooksul pärast ravi BCG-ga peate kasutama suguuhte ajal kondoomi, et välistada BCG-bakterite ülekande sugulisel teel.

Muud ravimid ja BCG-medac

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

See kehtib eriti järgnevate ravimite kohta, mille suhtes BCG-bakterid on tundlikud:

- tuberkuloosivastased ravimid (nt etambutool, streptomütsiin, paraaminosalitsüülhape (PAS), isoniasiid (INH) ja rifampitsiin)
- antibiootikumid (fluorokinoloonid, doksütsükliin ja gentamütsiin)
- antiseptikumid
- lubrikandid

BCG-bakterid on resistentsed pürasiinamiidi ja tsükloseriini suhtes.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase või arvate, et olete rase, ei tohi te BCG-medac'it kasutada.

Imetamine

Ärge kasutage BCG-medac'it, kui te toidate last rinnaga.

Viljakus

BCG kahjustas sperma produktsiooni ja võib põhjustada spermatoosidide vähest kontsentratsiooni või puudumist seemnevedelikus. Loomadel oli see toime pöörduv.

Meestel on soovitatav enne ravi alustamist sperma säilitamise kohta arstiga nõu pidada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtige autot või käsitsege masinaid, kuni te ei tea, mismoodi BCG-medac teile mõjub.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

3. Kuidas BCG-medac'it kasutada

Annused

BCG-medac'it valmistab manustamiseks ette ja manustab ainult tervishoiutöötaja. Põie ühekordseks raviks on vajalik ühe viaali sisu.

Manustamine

BCG-medac viiakse põie kateetri abil ja madala survega.

Ravim peab jääma põie vähemalt 2 tunniks kui võimalik. Seetõttu ei tohi te juua 4 tundi enne ja 2 tundi pärast ravi.

Kuni suspensioon on põies, peab see olema võimalikult ulatuslikus kokkupuutes kusepõie limaskestaga; liikumine aitab ravile kaasa. 2 tunni pärast peate tühjendama oma põie istuvas asendis, et vältida pritsmeid.

Kui te ei ole piiratud vedelikutarbimisega ravirežiimil, on soovitatav, et jooksite rohkesti 48 tunni jooksul pärast igit raviseanssi.

Kasutamine lastel

BCG-medac'i ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud.

Kasutamine eakatel

Kasutamiseks eakatel ei ole erijuhiseid. Enne BCG manustamist tuleb siiski arvestada maksa seisundit.

Ravi kestus

Standardse raviskeemina (induktsioonravi) saate põiesisest ravi BCG-medac'iga üks kord nädalas 6 järjestikuse nädala vältel. Pärast 4-nädalast ravivaba perioodi võidakse põiesisest manustamist jätkata vähemalt üks aasta kestva säilitusravina vastavalt allpool kirjeldatule. Arst räägib teile sellest.

Induktsioonravi

- Ravi BCG-ga tuleb alustada ligikaudu 2...3 nädalat pärast ureetra kaudu tehtavat kirurgilist operatsiooni (transuretraalne resektsioon) või põiest proovitüki võtmist (põiebiopsia) ning ilma kateetriga tekitatud vigastuseta (traumeeriv kateteriseerimine). Seda korratakse iga nädal 6 nädala vältel.
- Seejärel saavad paljud säilitusravi, mille jooksul võidakse teile manustada täiendavaid annuseid.

Säilitusravi

- Säilitusravi koosneb 3 raviseansist 1-nädalaste intervallidega vähemalt ühe, kuid mitte kauem kui kolme aasta jooksul, 3., 6., 12., 18., 24., 30. ja 36. kuul. Selle skeemi korral manustatakse teile ravimit põide kokku 15 kuni 27 korda ühe kuni kolme aasta jooksul.

Teie arst arutab teiega vajadust säilitusraviks iga 6 kuu järel pärast esimest raviasust, kui see on vajalik.

Kuigi säilitusravi vähendab vähi tagasituleku tõenäosust ja võib vähendada progresseerumisvõimet, võivad ravi kõrvaltoimed ja ebamugavus mõnel patsiendil sellest saadava kasu üles kaaluda. Seetõttu on teie arstil tähtis arutada enne säilitusravi alustamist või jätkamist teiega ravi puudusi ja teie eelistusi.

Kui te kasutate BCG-medac'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamine on ebatõenäoline, sest üks viaal BCG-medac'it vastab ühele põide instilleeritavale annusele. Puuduvad andmed, mis viitaksid sellele, et üleannustamine võib põhjustada muid sümptomeid kui kirjeldatud kõrvaltoimed.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. BCG raviga kaasnevad kõrvaltoimed on sagedased, kuid tavaliselt kerged ja ajutised. Kõrvaltoimed tavaliselt lisanduvad koos BCG ravikordade arvuga.

Kõige tõsisem kõrvaltoime on siiski raske süsteemne infektsioon. Õelge kohe oma arstile, kui teil tekivad järgmised sümptomid, mis võivad tekkida igal ajal ja vahel hiljem, nädalaid, kuid või isegi aastaid pärast teie viimast annust.

Näidake oma raviarstidele oma patsiendi hoiatuskaarti.

- Palavik üle 39,5 °C vähemalt 12 tunni jooksul või palavik üle 38 °C, mis püsib nädalaid; öine higistamine.
- Kaalulangus teadmata põhjusel.
- Üha halvenev enesetunne.
- Põletikutunnused võivad varieeruda ja avalduda
 - hingamisraskuste või kõhana, mis ei tundu tavalise külmetusena (miliaarne kopsupõletik);
 - maksahäiretena: survetundena ülakõhus paremal pool või maksafunktsiooni analüüside (eriti ensüümi aluselise fosfataasi) kõrvalekalletena või
 - silmade valu ja punetuse, nägemishäirete või nägemise hägustumisena; silma sidekesta põletikuna.
- Nn granulomatoosne põletik, mida näitab biopsia.

Süsteemne BCG-infektsioon/reaktsioon

Põie juhuslik vigastamine ravi ajal BCG-medac'iga või BCG-medac'i manustamine lihasesse või veeni võib põhjustada raske üldise BCG-infektsiooni. Raske süsteemne BCG-infektsioon võib tekitada BCG-sepsise. BCG-sepsis on eluohtlik seisund. Kui teil tekib mõni murettekitav sümptom või haigustunne, õelge seda kohe oma arstile või pöörduge nakkushaiguste eriarsti poole! See infektsioon ei ole siiski nakkav. Teie arst määrab teile teie kõrvaltoimete raviks ravimi ning BCG-ravi võidakse katkestada.

Erinevalt BCG-infektsioonist avaldub BCG-reaktsioon algava immuunreaktsioonina sageli väikese palaviku, gripilaadsete sümptomite ja üldise ebamugavustundena 24...48 tunni jooksul. Teie arst määrab teile ravimi sümptomite raviks. Sümptomite süvenedes pöörduge arsti poole.

Hiline BCG-infektsioon

Üksikjuhtudel võivad BCG-bakterid aastateks kehasse jääda. See infektsioon võib igal ajal avalduda ja mõnikord tekivad infektsiooni sümptomid ja tunnused hiljem, isegi aastaid pärast BCG-medac'i viimase annuse manustamist. Põletikunähud võivad sarnaneda raske BCG-infektsiooni/reaktsiooni nähtudega, nagu eespool mainitud. BCG-ravi kõrvaltoimeks võivad olla ka implantaadi ehk siirikuga seotud probleemid, mis vajavad kiireloomulist ravi

Seetõttu on ülimalt tähtis oma patsiendi hoiatuskaarti kaasas kanda ja esitada see igale teid ravivale arstile, et tagada hilise BCG-infektsiooni tekkimisel sobiv ravi. Arst saab ka hinnata, kas sümptomid on teie BCG-ravi kõrvaltoime või mitte.

Järgnevalt on esitatud võimalike kõrvaltoimete täielik loetelu.

Väga sage: võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Iiveldus.
- Põiepõletik, põie põletikulised reaktsioonid (granuloomid); need kõrvaltoimed võivad olla kasvavavastase toime loomulikuks osaks.
- Sage urineerimine ebamugavustunde ja valuga. See võib tekkida kuni 90% patsientidest.
- Eesnäärme põletikulised reaktsioonid, millega ei pruugi kaasneda haigusnähte.
- Mõõduv süsteemne reaktsioon BCG-le, nt palavik alla 38,5°C, gripitaolised sümptomid (halb enesetunne, palavik, külmavärinad), üldine ebamugavustunne.
- Väsimus.

Sage: võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st.

- Palavik üle 38,5 °C.
- Lihasvalu (müalgia).
- Kõhulahtisus.
- Kõhuvalu.
- Uriinipidamatus.

Aeg-ajalt: võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st.

- Raske süsteemne BCG-reaktsioon/infektsioon, BCG-sepsis (vt täpsemat teavet allpool).
- Vererakkude vähesus vereringes (tsütopeenia).
- Aneemia (hemoglobiini vähesus veres).
- Reiteri sündroom (liigespõletik koos naha, silmade ja kuseteede põletikuga).
- Kopsupõletik (pisikoldeline pneumoniit).
- Põletikuline reaktsioon kopsus (kopsugranuloom).
- Maksapõletik (hepatiit).
- Nahamädanik.
- Nahalööve, liigesepõletik (artriit); enamikul juhtudest on need kõrvaltoimed allergilise (ülitundlikkus-) reaktsiooni nähud BCG suhtes, mis mõnikord võivad tingida vajaduse ravi lõpetada.
- Kuseteede infektsioon, veri uriinis (makroskoopiline hematuuria).
- Ebanormaalselt väike põis, ebanormaalselt nõrk uriinijuga (kuseteede obstruktsioon), põiekontraktuur.
- Munandipõletik (orhiit).
- Munandimanusepõletik (epididümiit).
- Eesnäärme põletikuline reaktsioon sümptomaatiline granulomatoosne prostatiit).
- Madal vererõhk (hüpotensioon).
- Kõrvalekalded maksanäitajate analüüsis.

Harv: võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st.

- Veresoonte infektsioon (nt põletikulised veresooneelaiendid).
- Neerumädanik.

Väga harv: võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st.

- Implantaadi ja ümbritseva koe BCG-infektsioon (nt aordiproteesi, südame defibrillaatori, puusa- või põlveliigese proteesi infektsioon).
- Kaelalümfisõlmede põletik (kaela lümfadeniit), regionaalsete lümfisõlmede infektsioon.
- Allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid (nt silmalaugude turse, köha).
- Silmasisene põletik (korioretiniit, soon- ja võrkkestapõletik).
- Silmade punetus, silma sidekesta põletik (konjunktiviit), soonkesta põletik (uveiit).
- Veresoone uuris.
- Oksendamine, sooleuuris, kõhukelmepõletik (peritoniit).
- Luu ja luuüdi bakteriaalne põletik (osteomüeliit).
- Luuüdi põletik.
- Nimmelihase mädanik.
- Tuberkuloosivastasele ravile resistentne munandipõletik (orhiit) või munandimanusepõletik (epididümiit).
- Sugutilukuinfektsioon.
- Käte või labajalgade turse.

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal.

- Veresoonte põletik (võimalik, et peaaigus).
- Suguelundite häired (nt tupevalu).
- Valulik suguaakt (düspareunia).
- Raske immunoloogiline reaktsioon palavikuga, maksa, põrna ja lümfisõlmede suurenemisega, kollatõve ja lööbega.
- Neerupuudulikkus, neerukoe, -segmentide, -vaagna põletik (püelonefriit, nefriit, k.a tubulointerstitsiaalne nefriit, interstitsiaalne nefriit ja glomerulonefriit).
- Spermatooside puudumine või vähesus seemnevedelikus (azoospermia, oligospermia).
- Prostataepiteelilise antigeeni (PSA) sisalduse suurenemine (eesnäärme näitajate laborianalüüs).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas BCG-medac'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast Kõlblik kuni/EXP.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb ravim kohe ära kasutada.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida BCG-medac sisaldab

Toimeaine on BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) elusbakterid (RIVM tüvest 1173-P2 tuletatud tüvi).

Pärast lahustamist sisaldab üks vial:

BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) bakteri RIVM tüve, mis on saadud 1173-P2 tüvest

.....2 x 10⁸ kuni 3 x 10⁹ elusat ühikut

pal (EE) BCG-medac powder and solvent for intravesical suspension

National version: 12/2023

Pulbri teised koostisosad on: polügeliiin, veevaba glükoos ja polüsorbaat 80.
Lahusti teised koostisosad on naatriumkloriid ja süstevesi.

Kuidas BCG-medac välja näeb ja pakendi sisu

BCG-medac koosneb valgest või peaaegu valgest pulbrist või kollase ja halli varjundiga poorsest briketist ning värvitust, selgest vedelikust, mida kasutatakse lahustina. Ravimit väljastatakse järgmistes pakendites: 1, 3 või 5 viaali ja koonilise adapteriga lahustikotti koos kateetri ja liitmikuga või ilma; 1 või 3 viaali ja Luer-Lock adapteriga lahustikotti ilma kateetrita. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2023.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Sümptomite ja sündroomide ravi

Sümptomid või sündroom	Ravi
1. Kuni 48 tundi kestvad põieärrituse sümptomid	Sümptomaatiline ravi
2. Vähemalt 48 tundi kestvad põieärrituse sümptomid	Katkestada ravi BCG-medac'iga ja alustada ravi kinoloonidega. Kui 10 päeva pärast ei ole seisund täielikult lahenenud, manustada isoniasiid (INH)* 3 kuu jooksul. Tuberkuloosiravi korral tuleb ravi BCG-medac'iga püsivalt lõpetada.
3. Kaasuv kuseteede bakteriaalne infektsioon	Lükata edasi ravi BCG-medac'iga, kuni uriinianalüüs on normaliseerunud ja antibiootikumravi lõpetatud.
4. Muud urogenitaalsed kõrvaltoimed: sümptomaatiline granulomatoosne prostatiit, epididümiit ja orhiit, ureetra obstruktsioon, neeruabstsess	Katkestada ravi BCG-medac'iga. Kaaluda konsulteerimist nakkushaiguste eriarstiga. Manustada vastavalt raskusastmele 3...6 kuu jooksul isoniasiid (INH) ja rifampitsiini*; Tuberkuloosiravi korral tuleb ravi BCG-medac'iga püsivalt lõpetada.
5. Palavik alla 38,5 °C, mis kestab kuni 48 tundi.	Sümptomaatiline ravi paratsetamooliga.

Sümptomid või sündroom	Ravi
6. Nahalööve, artralgia, artriit, Reiteri sündroom	Katkestada ravi BCG-medac'iga. Kaaluda konsulteerimist nakkushaiguste eriarstiga. Manustada antihistamiinseid või mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid. Immuunvahendatud reaktsiooni korral tuleb kaaluda kortisoonravi kasutamist. Kui eelnevale ravivastus puudub, manustada 3 kuu jooksul isoniasiidi*. Tuberkuloosiravi korral tuleb ravi BCG-medac'iga püsivalt lõpetada.
7. Süsteemne reaktsioon/infektsioon BCG-le** ilma septilise šoki sümptomiteta	Ravi BCG-medac'iga tuleb püsivalt lõpetada. Peab kaaluma konsulteerimist infektionistiga. Manustada 6 kuu jooksul kolme tuberkuloosivastase ravimi kombinatsiooni* ja väikeses annuses kortikosteroidravi.
8. Süsteemne BCG-reaktsioon septilise šoki tunnustega	Ravi BCG-medac'iga tuleb kindlasti püsivalt lõpetada. Viivitamatult manustada 3 tuberkuloosivastase ravimi kombinatsiooni*, kombinatsioonis kiiretoimeliste glükokortikosteroidide suurte annustega. Vajalik on infektionisti konsultatsioon.

***Ettevaatust!** BCG-bakterid on tundlikud kõigile tänapäeval kasutatavatele tuberkuloosivastastele ravimitele peale pürasiinamiidi. Juhul kui vajatakse tuberkuloosivastast ravi kolme ravimiga, siis tavaliselt soovitatakse isoniasiidi (INH), rifampitsiini ja etambutooli kombinatsiooni.

**definitsiooni vt eespool.

Kasutamise/käsitsemise juhend

BCG-medac'it tuleb manustada intravesikaalseks endoskoopiaks nõutavates tingimustes.

Ettevaatusabinõud käsitsemisel

BCG-medac'it ei tohi käsitseda samas ruumis ega sama personali poolt, kes valmistab ette tsütotoksilisi ravimeid veenisiseseks manustamiseks. BCG-medac'it ei tohi käsitseda teadaoleva immuunpuudulikkusega isikud.

BCG-medac'i leke

Lekkinud BCG-medac'i suspensiooni tuleb töödelda desinfektsioonivahendiga, millel on tõestatud efektiivsus mükobakterite vastu. Leket nahale tuleb töödelda asjakohase desinfitseerimisvahendiga.

Tuberkuliini nahatestid.

Intravesikaalne ravi BCG-medac'iga võib põhjustada positiivse vastuse kujunemist tuberkuliinitestile ning raskendada järgnevat mükobakteriaalse infektsiooni diagnoosimist tuberkuliinitestide järgi. Seega tuleb reaktsioon tuberkuliinile teha kindlaks enne BCG-medac'i manustamist.

Ettevalmistamine

Kateetri paigaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida epiteelkoe vigastusi, mis võivad põhjustada süsteemse BCG infektsiooni tekkimist. Kateteriseerimisel trauma põhjustamise ohu ja patsiendi ebamugavustunde vähendamiseks on soovitatav kasutada lubrikanti. Naised võivad vajada lubrikanti vähem kui mehed. Ei ole täheldatud, et lubrikandi võimalik antiseptiline toime võiks ravimi efektiivsust vähendada. Põie tühjendamine pärast kateteriseerimist vähendab lubrikandi jääke enne BCG manustamist.

Enne kasutamist tuleb ravim aseptilistes tingimustes steriilse 0,9 % naatriumkloriidi lahusega resuspendeerida (vt allpool). Enne kasutamist segage suspensiooni uuesti, seda õrnalt keerates. Vältige naha kokkupuudet BCG-medac'iga. Soovitatav on kasutada kindaid.

pal (EE) BCG-medac powder and solvent for intravesical suspension

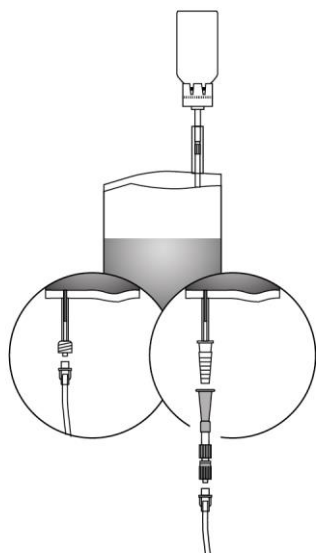
National version: 12/2023

Nähtavad osakesed ei mõjuta toote efektiivsust ja ohutust.

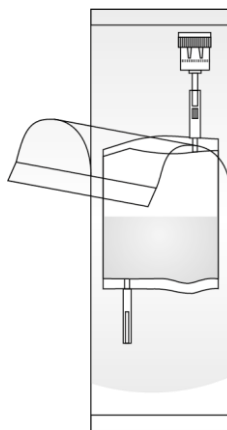
Järgnevad käsitusjuhised kehtivad koonilise Luer-Lock adapteriga süsteemi kohta. Luer-Lock adapterit võib kasutada ainult intravesikaalseks instillatsiooniks (vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4).

Lisateavet kateetri kohta leiate vastavast kasutusjuhendist.

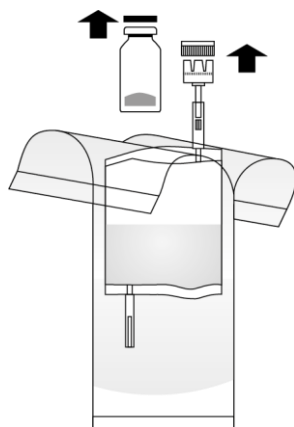
Intravesikaalseks suspensiooniks mõeldud pulbri ja lahusti (instillatsioonikomplekt) kohta kehtivad järgmised kasutusjuhised.



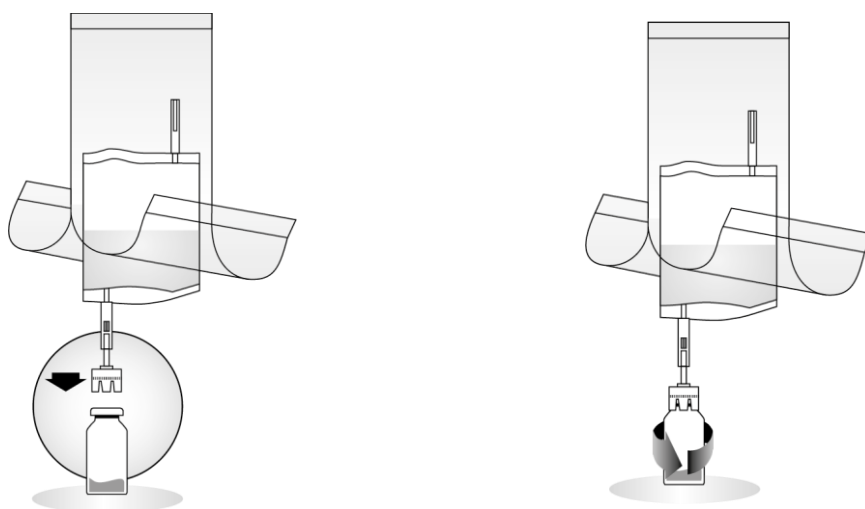
1. Rebige kaitsekott lahti, kuid ärge seda täielikult eemaldage! See kaitseb instillatsioonisüsteemi otsa saastumise eest kuni preparaat on kasutamiskvalmis.



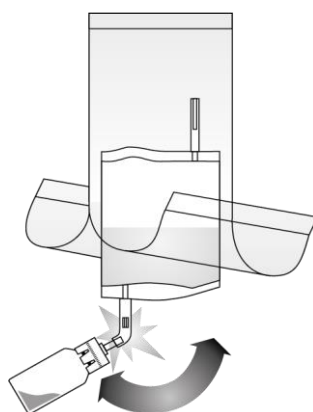
2. Eemaldage viaalilt ja instillatsioonisüsteemilt korgid. Pange valmis prügikott.



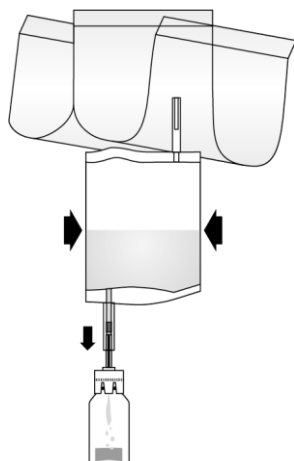
3. Asetage BCG-medac'i vial kindlale pinnale (nt lauale) ja suruge instillatsioonisüsteemi viaali liitmik otse ja kindlalt BCG-medac'i viaalile. Keerake viali 2 korda samas suunas lõpuni.



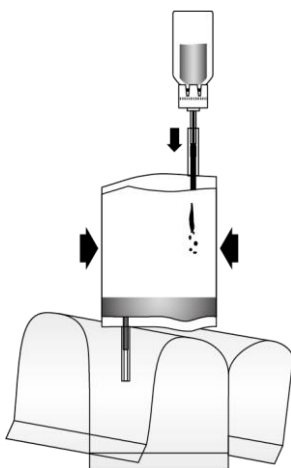
4. Murdke viaali liitmiku torus paiknev mehhanism korduva edasi-tagasi painutamise abil lahti. Nii tekib ühendus. Protsessi ajal hoidke kinni torust ja mitte vialist!



5. Pumbake vedelik viaali, kuid ärge täitke viaali täielikult. Kui voolu ei teki, keerake viaali jälle 2 korda lõpuni samas suunas, et veenduda, et membraan on täielikult läbistatud. Korrake seda sammu, kuni vool saab tekkida.



6. Keerake kogu süsteem teistpidi. Pumbake õhku instillatsioonisüsteemist ülal asuvasse viaali ja tõmmake lahustatud BCG-medac instillatsioonisüsteemi. Ärge eemaldage viaali.



7. Hoidke instillatsioonisüsteemi vertikaalasendis. Nüüd eemaldage kaitsekott täielikult. Ühendage kateeter instillatsioonisüsteemiga, kasutades vajadusel kooniliselt adapterilt Luer Lock'ile ülemineku liitmikku. Murdke torulõigis paiknev lukustusmehhanism seda edasi-tagasi painutades ning instilleerige BCG-medac'i suspensioon patsiendi põide. Instillatsiooni lõpus vabastage kateeter sellest õhku läbi surudes. Hoidke instillatsioonisüsteemi kokkusurutuna ja pange see koos kateetriga prügikotti.

