RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BCG-medac, intravesikaalsuspensiooni pulber ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast lahustamist sisaldab üks viaal
2 x 10^8 kuni 3 x 10^9 elusat ühikut *Mycobacterium bovis*'est valmistatud BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) bakteri RIVM tüve, mis on saadud 1173-P2 tüvest.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Intravesikaalsuspensiooni pulber ja lahusti.

Pulber
Valge või peaaegu valge pulber või kollase ja halli varjundiga poorne brikett.

Lahusti
Värvitu selge lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Mitteinvasiivse kusepõie kartsinoomi ravi:
- preinvasiivse kusepõie kartsinoomi kuratiivne ravi
- retsidiivide profülaktika järgmistel juhtudel:
  - limaskestaga piirdunud uroteliaalne kartsinoom:
    - Ta G1-G2, kui on tegemist mitmekoldelise ja/või retsidiveeruva tuumoriga,
    - Ta G3,
  - limaskesta pärislestet (kuid mitte põie lihaskesta) haarav uroteliaalne kartsinoom (T1),
  - preinvasiivne kartsinoom.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

BCG-medac'it peavad manustama selles ravis kogenud tervishoiutöötajad.

BCG-medac on ette nähtud intravesikaalseks kasutamiseks pärast manustamiskõlblikuks muutmist. BCG-medac'i suspensiooni manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid vt lõik 6.6.

Annustamine

Täiskasvanud ja eakad
Üheks instillatsiooniks kusepõide on vajalik ühe viaali sisu, mis on ettenähtud viisil manustamiskõlblikuks muudetud.

Induktsioonravi
BCG-ravi tuleb alustada 2…3 nädalat pärast transuretraalset resektsiooni (TUR) või põiebiopsiat (kui limaskest on paranenud) ning korrata 1-nädalaste intervallidega 6 nädala jooksul. Keskmise ja kõrge riskiga tuumorite puhul peab sellele järgnema säilitusravi. Säilitusravi skeeme on kirjeldatud allpool.

Säilitusravi
Kliiniliste uuringute põhjal on pärast induktsioonravi väga soovitatav säilitusravi. Soovitatav säilitusravi skeem koosneb 3 instillatsioonist 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 kokku 27 instillatsiooni 3 aasta jooksul.

Kuigi säilitusravi vähendab retsidiive ja võib vähendada progresseerumist, võivad ravi kõrvaltoimed ja ebamugavus mõnel patsiendil sellest saadava kasu üles kaaluda. Seetõttu on tähtis hinnata enne säilitusravi alustamist või jätkamist kasu-riski suhet ja võtta arvesse patsiendi eelistusi. Säilitusravi vajadust pärast esimest raviaastat iga 6 kuu järel tuleb täiendavalt hinnata, lähtudes kasvaja liigitusest ja kliinilisest ravivastusest.

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

Manustamisviis

Patsient ei tohi juua 4 tundi enne ja 2 tundi pärast instillatsiooni.

Kateeter sisestatakse põide aseptilistes tingimustes ureetra kaudu. Kuseteede limaskesta võimalike traumade ja seega raskete tüsistuste tekkimise riski vähendamiseks ning ka patsiendil protseduuriga seotud ebamugavuse vähendamiseks tuleb kasutada piisavas koguses lubrikanti. Enne BCG instillatsiooni tuleb põis tühjendada. Põie täielik tühjendamine pärast kateteriseerimist vähendab lubrikandi jääke, mis võisid sattuda põide enne BCG-medac'i instilleerimist.

BCG-medac viiakse põide kateetri abil ja madala survega. Instilleeritud BCG-medac'i suspensioon peab jääma põide 2 tunniks. Selle perioodi vältel peab suspensioon olema võimalikult ulatuslikus kokkupuutes kusepõie limaskestaga. Seetõttu tuleb patsienti mobiliseerida nii palju kui võimalik või voodihaige korral tuleb ta iga 15 minuti järel seljalt kõhule ja vastupidi pöörata. 2 tunni pärast peab patsient väljutama põiest instilleeritud suspensiooni istuvas asendis.

Spetsiifiliste meditsiiniliste vastunäidustustuste puudumisel soovitatakse patsiendi hüperhüdratsiooni 48 tunni jooksul pärast iga instillatsiooni.

BCG-medac'iga ravitavatele patsientidele tuleb anda pakendi infoleht ja patsiendi hoiatuskaart.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

BCG-medac'it ei tohi kasutada kaasasündinud või omandatud immuunpuudulikkuse korral, mis on tingitud kaasuvast haigusest (nt HIV-infektsioon, leukeemia, lümfoom), vähivastasest ravist (nt tsütostaatikumid, kiiritus) või immuunsupressiivsest ravist (nt kortikosteroidid).

BCG-medac'it ei tohi manustada aktiivset tuberkuloosi põdevatele isikutele. Aktiivse tuberkuloosi risk peab olema välistatud asjakohase anamneesiga ning kohalikele juhistele vastavalt diagnostiliste uuringutega.

Anamneesis kusepõie kiiritusravi.

Ravi BCG-medac'iga on vastunäidustatud imetavatele naistele (vt lõik 4.6).

BCG-medac'it ei tohi instilleerida 2...3 nädala vältel pärast TUR-i, põiebiopsiat või traumaatilist kateteriseerimist.

Põieperforatsioon, mis võib põhjustada raskete süsteemsete infektsioonide riski suurenemist (vt lõik 4.4).

Äge kuseteede infektsioon (vt lõik 4.4). Asümptomaatiline, isoleeritud leukotsütuuria ja asümtomaatiline bakteriuuria ei ole vastunäidustusteks intravesikaalsele ravile BCG-medac'iga ning profülaktiline antibiootikumravi ei ole vajalik.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

BCG-medac'it ei tohi manustada subkutaanselt, intradermaalselt, intramuskulaarselt või intravenoosselt ega vaktsineerimiseks.

Ettevaatusabinõud käsitsemisel

BCG-medac'it ei tohi käsitseda samas ruumis, kus käsitsetakse tsütotoksilisi ravimeid intravenoosse manustamise ettevalmistamiseks, ega käsitseda sama personal. BCG-medac'it ei tohi käsitseda teadaoleva immuunpuudulikkusega isik. Peab vältima naha ja limaskestade kokkupuudet BCG-medac'iga. Saastumine võib põhjustada ülitundlikkusreaktsiooni või infektsiooni teket selles piirkonnas.

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

Patsiendi üldine hügieen

Pärast urineerimist on soovitatav pesta käsi ja genitaalide piirkonda. See kehtib eriti esimeste urineerimiskordade puhul pärast BCG instillatsiooni. Nahavigastuste saastumisel on soovitatav kasutada asjakohast desinfitseerimisvahendit.

Tuberkuliinitestid

Nahatestid
Intravesikaalne ravi BCG-medac'iga võib kutsuda esile tundlikkuse tuberkuliini suhtes ja raskendada seejärel tuberkuliiniga nahatestide tõlgendamist mükobakteriaalse infektsiooni diagnoosimisel. Seetõttu tuleb reaktsiooni tuberkuliinile mõõta enne BCG-medac'i manustamist.

Bacillus Calmette-Guérini tuvastamine
Arstid peavad võtma arvesse, et negatiivne mikroobide biopsia ja negatiivsed analüüsitulemused ei välista süsteemset BCG-infektsiooni. Mitmel juhul ei tuvastatud mikroobe isegi sel juhul, kui patsiendil oli süsteemne BCG-infektsioon. Olemasolevad meetodid (mikroskoopia, PCR ja/või söötmed ja/või tuberkuloosile vastava histoloogia tuvastamine) ei ole usaldusväärsed.

Tõsised süsteemsed BCG infektsioonid/reaktsioonid

Traumaatiline instillatsioon võib soodustada BCG-baktereemiat, mille tagajärjeks võib olla septiline šokk ja eluohtlik olukord. Ravivõimalusi vt lõik 4.8.

Enne igat BCG instillatsiooni põide tuleb välistada kuseteede infektsioon (limaskestapõletik suurendab BCG hematoloogilise dissemineerumise ohtu). Kui BCG-ravi ajal diagnoositakse kuseteede infektsioon, tuleb ravi katkestada kuni uriinianalüüsi normaliseerumiseni ja antibiootikumravi lõpuleviimiseni.

Enne ravi alustamist BCG-ga tuleb kaaluda raskete süsteemsete BCG-infektsioonide tekkimise riski koos tuberkuloosiravi vajadusega, eelkõige eakatel (vt „Eakad patsiendid“) ja maksakahjustusega patsientidel.

Rasketest süsteemsetest BCG-infektsioonidest/reaktsioonidest on teatatud vähem kui 5 %. Nähtude ja sümptomite kohta vt lõik 4.8.

Süsteemse infektsiooni kahtluse korral tuleb konsulteerida nakkushaiguste eriarstiga. BCG-infektsioon võib potentsiaalselt surmaga lõppeda. Lisateavet vt lõik 4.8.

Erinevalt süsteemsetest infektsioonidest avaldub Reiteri sündroom peamiselt immuunvahendatud reaktsioonina, mida ei pruugi põhjustada dissemineerunud BCG, kuid mida BCG võib vallandada ka paikselt kuseteedes.

Palavik või makrohematuuria

Kaasuva palaviku või makrohematuuria põhjuse leidmise ja lahenemiseni tuleb ravi edasi lükata.

Väikesemahuline põis

Põie väikese mahuga patsientidel on põie kontraktuuri oht.

HLA-B27

HLA-B27-positiivsetel patsientidel võib tõusta reaktiivse artriidi ja Reiter'i sündroomi esinemissagedus.

Latentse BCG-infektsiooni ägenemine (sealhulgas hiline diagnoos)

Üksikute kõrvaltoimeteatiste kohaselt püsisid BCG-bakterid kehas mitu aastat. Need latentsed BCG-infektsioonid võivad ägeneda aastaid pärast algset infektsiooni, avaldudes eelkõige granulomatoosse pneumoniidi, abstsesside, infitseerunud aneurüsmide või implantaadi, siiriku või ümbritseva koe infektsioonina.
Patsienti tuleb teavitada latentsete BCG-infektsioonide võimalikust hilisest ägenemisest ja vajadusest anda teada teadmata põhjusega sümptomitest nagu palavik või kaalulangus.
Latentse BCG-infektsiooni ägenemise kahtluse korral tuleb konsulteerida nakkushaiguste eriarstiga.

Eakad patsiendid

BCG manustamine eakatele patsientidele ei ole vastunäidustatud. Kuid enne esimest manustamist tuleb võtta arvesse süsteemse BCG-infektsiooni/reaktsiooni tekkimise riski. Eakatel patsientidel võib olla neeru- või maksakahjustus, mis võib mõjutada ravi tuberkuloosiravimitega raske süsteemse BCG-infektsiooni/reaktsiooni korral. Eriti ettevaatlik tuleb olla halvenenud üldseisundiga eakate patsientide puhul.

Immuunsupressiooniga isikutega kokkupuutuvad patsiendid

BCG-medac'iga ravitavad patsiendid peavad rakendama asjakohaseid hügieenimeetmeid kokkupuutel immuunsupressiooniga patsientidega. *M. bovis* on vähem patogeenne kui *M. tuberculosis* ja inimestevahelisest ülekandumisest ei ole veel teatatud, kuid seda ei saa välistada, eriti immunosupressiooniga patsientide puhul.

Ülekandumine sugulisel teel

BCG ülekandumist sugulisel teel ei ole seni registreeritud, kuid ühe nädala jooksul pärast BCG-ravi on soovitatav suguühte ajal kondoomi kasutada.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

BCG on tundlik tuberkuloosivastastele ravimitele (nt etambutool, streptomütsiin, paraaminosalitsüülhape [PAS], isoniasiid [INH], rifampitsiin), mõnedele antibiootikumidele ja antiseptikumidele. On täheldatud resistentsust pürasiinamiidi ja tsükloseriini suhtes.

BCG põiesisese instillatsioonravi jooksul tuleb vältida samaaegset tuberkuloosivastaste ravimite ja antibiootikumide, nt fluorokinoloonide, doksütsükliini ja gentamütsiini kasutamist, sest BCG on neile ravimitele tundlik.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

BCG kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Reproduktsiooniuuringuid loomadega ei ole läbi viidud. BCG-medac´it ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Andmed BCG/metaboliitide eritumisest rinnapiima on puudulikud. BCG-medac on vastunäidustatud imetavatele naistele (vt lõik 4.3).

Fertiilsus

Intravesikaalne BCG-ravi kahjustas spermatogeneesi ja võib põhjustada oligospermiat ja azoospermiat. Loomkatsed näitavad, et need toimed võivad olla mööduvad ja tagasipööratavad. Meestele peab soovitama sperma säilitamist enne ravi alustamist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravi ajal BCG-medac’iga ilmnevad lokaalsed või süsteemsed sümptomid võivad kahjustada autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Järgnevalt on loetletud kõrvaltoimed organsüsteemi klasside ja sagedusmääratluste järgi. Sagedusmääratlused on järgmised: väga sage (≥ 1/10), sage (≥ 1/100 kuni < 1/10), aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100), harv (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000), väga harv (< 1/10 000) või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas sagedusgrupis on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus ja kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	Väga sage Tsüstiit ja põie põletikulised reaktsioonid (granuloom), asümptomaatiline granulomatoosne prostatiit. Aeg-ajalt Kuseteede infektsioon, orhiit, epididümiit, sümptomaatiline granulomatoosne prostatiit, tõsine süsteemne BCG-reaktsioon/infektsioon, BCG-sepsis, miliaarne pneumoniit, nahaabstsess, Reiteri sündroom (konjunktiviit, asümmeetriline oligoartriit ja tsüstiit). Harv Vaskulaarne infektsioon (nt infitseerunud aneurüsm), neeruabstsess. Väga harv Implantaadi ja seda ümbritseva koe (nt aordi protees, südamestimulaator, puusa- või põlveliigese protees) BCG-infektsioon, regionaalsete lümfisõlmede põletik, osteomüeliit, luuüdi infektsioon, peritoniit, psoasabstsess, sugutiluku infektsioon, tuberkuloosiravile resistentne orhiit või epididümiit.
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aeg-ajalt Tsütopeenia, aneemia. Väga harv Tservikaalsete lümfisõlmede põletik Teadmata Hemofagotsütaarne sündroom
Immuunsüsteemi häired	Väga sage Mööduv süsteemne BCG-reaktsioon (palavik < 38ºC, gripilaadsed sümptomid, k.a halb enesetunne, külmavärinad, üldine ebamugavustunne, müalgia). Väga harv Ülitundlikkusreaktsioon (nt silmalaugude turse, köha).
Silma kahjustused	Väga harv Korioretiniit, konjunktiviit, uveiit.
Vaskulaarsed häired	Aeg-ajalt Hüpotensioon. Väga harv Veresoonefistul. Teadmata Vaskuliit (sh kesknärvisüsteemi vaskuliit).
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt Kopsugranuloom.
Seedetrakti häired	Väga sage Iiveldus Sage Kõhulahtisus, kõhuvalu Väga harv Oksendamine, soolefistul
Maksa ja sapiteede häired	Aeg-ajalt Hepatiit.
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt Nahalööve.
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Sage Müalgia Aeg-ajalt Artriit, artralgia.

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus ja kõrvaltoimed
Neerude ja kuseteede häired	Väga sage Sage urineerimine koos ebamugavuse ja valuga. Sage Uriinipidamatus. Aeg-ajalt Makrohematuuria, põieretentsioon, kuseteede obstruktsioon, põie ahenemine. Teadmata Neerupuudulikkus, püelonefriit, nefriit (sealhulgas tubulointerstitsiaalne nefriit, interstitsiaalne nefriit ja glomerulonefriit).
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Teadmata Genitaalsed häired (nt tupevalu, düspareunia), oligospermia, azoospermia.
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage Väsimus. Sage Palavik > 38,5 ºC. Väga harv Perifeerne turse.
Uuringud	Aeg-ajalt Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine. Teadmata Prostataspetsiifilise antigeeni (PSA) sisalduse suurenemine.

BCG-raviga kaasnevad kõrvaltoimed on sagedased, kuid tavaliselt kerged ja mööduvad. Kõrvaltoimed lisanduvad tavaliselt koos BCG instillatsioonide arvuga.

Sageli võib tekkida müalgia ja aeg-ajalt võivad tekkida artriit, artralgia ja nahalööve. Enamik artriidi, artralgia ja nahalööbe juhtudest on tingitud patsiendi ülitundlikkusreaktsioonist BCG-le. Mõnel juhul võib osutuda vajalikuks katkestada BCG-medac'i manustamine.

Lokaalsed kõrvaltoimed

Kuni 90 % patsientidest tekib ebamugavustunne ja valu urineerimisel ning sage urineerimine. Tsüstiit ja põletikureaktsioon (granuloomid) võivad olla kasvajavastase toime loomulikuks osaks. Teised paiksed kõrvaltoimed, mida aeg-ajalt täheldatakse on makrohematuuria, kuseteede infektsioon, põieretraktsioon, kuseteede obstruktsioon, põiekontraktuur, sümptomaatiline granulomatoosne prostatiit, orhiit ja epididümiit. Neeruabstsessi täheldatakse harva. Lisaks võivad tekkida genitaalsed häired (nt tupevalu, düspareunia), mille esinemissagedus on teadmata.

Mööduv süsteemne BCG-reaktsioon

Võivad tekkida madal palavik, gripilaadsed sümptomid ja üldine ebamugavustunne. Need sümptomid taanduvad tavaliselt 24...48 tunni jooksul ning nende käsitlemisel tuleb rakendada tavapärast sümptomaatilist ravi. Need sümptomid on algava immuunreaktsiooni ilmingud. Kõiki ravitavaid patsiente tuleb hoolikalt jälgida ning neid peab nõustama, et nad teataksid palavikust ja teistest kuseteede-välistest kõrvaltoimejuhtudest.

Tõsised süsteemsed kõrvaltoimed ja infektsioonid

BCG-infektsiooni on raske eristada BCG immuunreaktsioonist, sest nende sümptomid on algul väga sarnased. Samas on mööduv süsteemne BCG-reaktsioon väga sage kõrvaltoime, mida tuleb eristada.

BCG-infektsiooni/reaktsiooni kliinilised tunnused ja sümptomid on algul palavik > 39,5 ºC vähemalt 12 tunni jooksul, palavik > 38,5 ºC vähemalt 48 tunni jooksul ja üldseisundi halvenemine. Infektsiooni tüüpilised tunnused on miliaarse pneumoonia, granulomatoosse hepatiidi tekkimine, maksatalitluse

laboratoorsete näitajate kõrvalekalded (eelkõige aluselise fosfataasi tõus), organite (peale urogenitaaltrakti) talitlushäired koos granulomatoosse põletikuga biopsialeius aja jooksul. Süsteemse infektsiooni kahtluse korral tuleb konsulteerida nakkushaiguste eriarstiga. BCG-infektsioon võib lõppeda surmaga.

Kuigi süsteemse BCG-infektsiooni sümptomid ei erine tuberkuloosi sümptomitest, ei ole patsiendi isoleerimine vajalik, sest *M. bovis* on inimestele vähem patogeenne kui *M. tuberculosis*.

Latentse infektsiooni ägenemise korral tekivad patsientidel tavaliselt sümptomitena palavik ja teadmata põhjusega kaalulangus. Mitme teatatud juhtumi kohaselt on seda raske diagnoosida, sest sümptomid varieeruvad ning arstidel ei teki kahtlust põhjusliku seose suhtes BCG-infektsiooniga. Tulemuslikkuse seisukohalt on vajalik õige ja varajane diagnoosimine ning seejärel asjakohane ravi, eelkõige eakatel või nõrga tervisega patsientidel, et vältida surmaga lõppevaid tagajärgi. **Tuleb arvestada, et saadaval on sellele teemale keskenduv patsiendi hoiatuskaart, mis tuleb anda patsiendile (vt ka lõik 4.4).**
Latentse BCG-infektsiooni ägenemise kahtluse korral tuleb konsulteerida nakkushaiguste eriarstiga.

Sepsise, (nt kopsu või maksa) granulomatoossete reaktsioonide ja muude immuunvahendatud reaktsioonide korral, võib olla soovitatav kasutada lisaks kortikosteroide.

Ravisoovitusi vt järgnevas tabelis.

Sümptomite ja sündroomi 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 isoniasiidi (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. Manustada vastavalt raskusastmele 3…6 kuu jooksul isoniasiidi (INH) ja rifampitsiini*; Tuberkuloosiravi korral tuleb ravi BCG-medac'iga püsivalt lõpetada.
5) Palavik alla 38,5 ºC, mis kestab kuni 48 tundi.	Sümptomaatiline ravi paratsetamooliga.
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.

Sümptomite ja sündroomi ravi	
Sümptomid või sündroom	**Ravi**
7) Süsteemne reaktsioon/infektsioon BCG-le** ilma septilise šoki sümptomiteta	Ravi BCG-medac'iga tuleb püsivalt lõpetada. Peab kaaluma konsulteerimist infektsionistiga. 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 infektsionisti konsulatatsioon.

*Ettevaatust! BCG on tundlik kõigile tänapäeval kasutatavatele tuberkuloosivastastele ravimitele peale pürasiinamiidi. Juhul, kui vajatakse tuberkuloosivastast ravi kolme ravimiga, soovitatakse tavaliselt isoniasiidi (INH), rifampitsiini ja etambutooli kombinatsiooni.
**Vt definitsiooni eespool.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine
Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine on ebatõenäoline, sest üks viaal BCG-medac'it vastab ühele annusele.

Puuduvad andmed, mis viitaksid sellele, et üleannustamine võiks põhjustada muid sümptomeid kui kõrvaltoimetena loetletud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: immunostimulaatorid, teised immunostimulaatorid, ATC-kood: L03AX03

BCG-medac on elusa Bacillus Calmette-Guérin´i lüofiliseeritud suspensioon, mis on saadud *Mycobacterium bovis* RIVM-tüvest ja millel on väike nakatamisvõime.

Toimemehhanism

BCG-medac stimuleerib immuunsüsteemi ning omab tuumorivastast aktiivsust. Vastavad uuringud on näidanud, et BCG toimib immuunvastuse mittespetsiifilise võimendajana, mõjutades immuunsüsteemi rakke. BCG-l on stimuleeriv toime põrnale, see soodustab makrofaagide funktsiooni põrnas ja aktiveerib loomulikke tapjarakke. BCG instillatsioon stimuleerib ka granulotsüütide, monotsüütide/makrofaagide ja T-lümfotsüütide arvu suurenemist, mis näitab immuunsüsteemi lokaalset aktiveerumist. Samuti suureneb tsütokiinide IL1, IL2, IL6 ja TNFα produktsioon.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Enamus baktereid eritub esimestel tundidel pärast instillatsiooni uriiniga. Seni ei ole teada, kas mükobakterid läbivad intaktset uroepiteeli. Üksikjuhtudel on teatatud BCG bakterite persisteerimisest kuseteedes üle 16 kuu (vt lõik 4.4).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

BCG RIVM-tüve testiti toksilisuse, immuunstimuleerivate omaduste ja tuumorivastase aktiivsuse suhtes mitmel loomaliigil. Kõrged BCG annused põhjustasid hiirtel kaaluiibe pidurdumist, samuti täheldati maksahäireid. Veenisisene manustamine küülikutele tekitas palavikku. Korduvad instillatsioonid merisigadele kutsusid esile põletikureaktsiooni põieseinas, kõrvaltoimetena kõrgete annuste kasutamisel tekkisid granulomatoossed kahjustused maksas ja kopsudes. Põiesisesel manustamisel koertele esines minimaalselt uroteeliumi mehhaanilisi kahjustusi, sealjuures ei täheldatud mingeid ägeda põletiku tunnuseid suburoteliaalses stroomas.
Mutageensuse, kartsinogeensuse ega reproduktsioonitoksilisuse uuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber: polügeliin, veevaba glükoos ja polüsorbaat 80.
Lahusti: naatriumkloriid ja süstevesi.

6.2 Sobimatus

BCG-medac on kokkusobimatu hüpotooniliste ja hüpertooniliste lahustega.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 kuni 3 aastat, kui elujõuliste ühikute hulk on vabastamisel suurem kui 5 x 10^8 cfu/viaali kohta, kuid mitte ühelgi juhul enam kui 4 aastat märgitud tootmiskuupäevast alates.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul säilitamisel toatemperatuuril (20 °C ...25 °C) valguse eest kaitstult või külmkapis temperatuuril 2 °C ...8 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada.
Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pulber kummisulguriga viaalis (I tüüpi klaas) + 50 ml lahustit kotis (polüpropüleen), millel on liitmik viaali ühendamiseks ja liitmik kateetri ühendamiseks, koos kateetriga või ilma ja Luer-Lock koonilise liitmikuga või ilma.

Pakendi suurused:
- 1, 3 või 5 viaali, lahustikott (-kotid), Luer-Lock koonilise liitmiku (liitmike) jaoks koos kateetri(tega) või ilma;
- 1 või 3 viaali, lahustikott (-kotid) , ilma kateetrita.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi käsitlemiseks ja hävitamiseks

Tähtis teave toote BCG-medac kasutamise kohta
Ravimit BCG-medac võivad kasutada ainult kogenud tervishoiutöötajad.
Tagada tuleb sobiv säilitamine (vt lõik 6.4) ja pakendi terviklikkus.
Ravimit BCG-medac tuleb manustada intravesikaalseks endoskoopiaks ettenähtud tingimustes.

Ravimit BCG-medac ei tohi manustada subkutaanselt, intradermaalselt, intramuskulaarselt, intravenoosselt või tuberkuloosivastaseks vaktsineerimiseks.
Lahustikoti Luer-Lock kateetri liitmikku võib kasutada ainult intravesikaalseks tilgutamiseks!

Ravimi BCG-medac kasutamise põhiprintsiibid ja kaitsemeetmed
Üldiselt tuleb vältida otsest kokkupuudet ravimiga BCG-medac. BCG-medac on ravim, mis võib põhjustada inimestel infektsiooni ja kujutada ohtu tervishoiutöötajatele. Oht võib tekkida näiteks ravimi sattumisel organismi vigastatud naha kaudu, aerosoolide sissehingamisel, tilkade sattumisel silma või limaskestadele või allaneelamisel. Ärge sööge, jooge ega suitsetage tööpiirkonnas ning ärge hoidke seal toiduaineid, jooke ega tubakatooteid. Ravimit BCG-medac ei tohi käsitseda ruumis, kus valmistatakse ette tsütotoksilisi ravimeid intravenoosseks kasutamiseks, ega töötajad, kes valmistatavad ette tsütotoksilisi ravimeid intravenoosseks kasutamiseks.
Seda ravimit ei tohi käsitseda teadaoleva immuunpuudulikkusega isikud.
Isikukaitsevahendina on käsitsemise ajal soovitatav kanda kinnist pritsmekindlat kaitseriietust, ühekordseid kindaid, FFP2 respiraatormaski ja külgkaitsega kaitseprille. Ravimit BCG-medac võib transportida ainult suletud mahutites (säilitamistingimusi pärast lahustamist vt lõik 6.3).
Pärast töö lõpetamist pühkige tööpinnad sobiva desinfitseerimislahusega puhtaks. Pärast töötamist ja kokkupuudet nahaga desinfitseerige käed käte desinfitseerimisvahendiga, laske neil kuivada, peske ja kasutage nahahooldustooteid.

<u>Tuberkuliini nahatestid</u>
Intravesikaalne ravi BCG-medac'iga võib põhjustada tundlikkust tuberkuliini suhtes ja raskendada tuberkuliini nahatestide hilisemat tõlgendamist mükobakteriaalse infektsiooni diagnoosimiseks. Seetõttu tuleb reaktsiooni tuberkuliini suhtes määrata enne BCG-medac'i manustamist.

Lahustatud intravesikaalse suspensiooni valmistamine
Enne kasutamist tuleb ravim aseptilistes tingimustes resuspendeerida, kasutades steriilset naatriumkloriidi 0,9%-list (9 mg/ml) lahust (vaadake kasutamisjuhiseid etapis 7). Kateetri paigaldamisel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida ureetra ja kusepõie epiteeli vigastusi, mis võivad põhjustada süsteemset BCG infektsiooni. Traumaatilise kateteriseerimise riski vähendamiseks ja protseduuri mugavamaks muutmiseks on soovitatav kasutada lubrikanti. Naised võivad vajada vähem lubrikanti kui mehed. Ei ole täheldatud, et lubrikandi võimalik antiseptiline toime võiks mõjutada ravimi efektiivsust. Põie täielik tühjendamine pärast kateteriseerimist vähendab lubrikandi jääke, mis võisid sattuda põide enne BCG-medaci manustamist. Suspensioon segatakse enne kasutamist õrnalt loksutades. Silmaga nähtavad osakesed ei mõjuta ravimi efektiivsust ja ohutust.
Viaali sisu on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks/ühekordseks annuseks. Mis tahes üle jäänud suspensiooni peab hävitama.
Mis tahes kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Käitumine hädaolukordades ja ravimi BCG-medac mahavalgumisel
Kandke kaitseriietust ja vältige tolmu üleskeerutamist.
Katke mahavalgunud BCG-medac suspensioon tselluloosiga ja niisutage seda desinfitseerimisvahendiga, mille tõhusus mükobakterite vastu on tõestatud. Pärast mahavalgunud BCG-medac suspensiooni pühkimist puhastage pind uuesti desinfitseeriva lahusega ja laske sellel kuivada. Nahale sattunud ainet tuleb töödelda sobiva desinfitseerimisvahendiga.

Esmaabi
Saastumise korral konsulteerige alati arstiga.
Nahale sattumisel eemaldage saastunud riided. Desinfitseerige ja puhastage nahk ning kontrollige haavade saastumist.

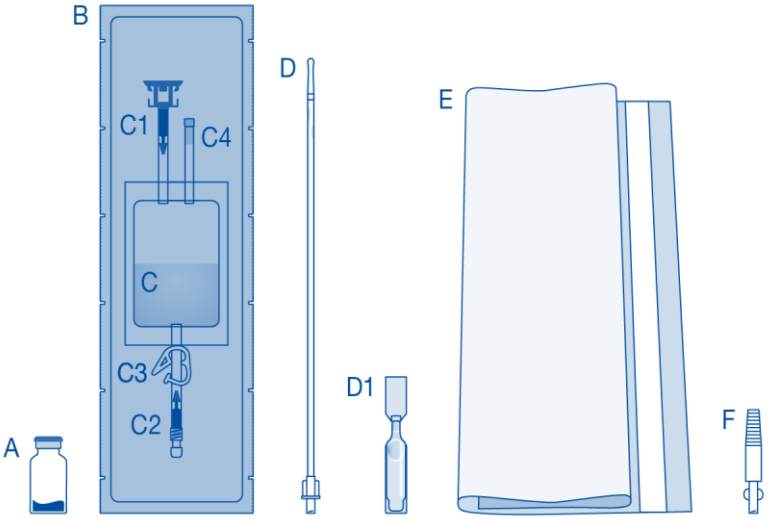
Silma sattumisel loputage kahjustatud silma piisava koguse silmaloputuslahusega või alternatiivselt veega. Vajadusel eemaldage kontaktläätsed.
Allaneelamisel loputage suud rohke veega.
Sissehingamisel tagage piisav värske õhu juurdevool.

Lisateavet kateetri kohta leiate vastavast kasutusjuhendist.

Juhised BCG-medac kasutajatele

Tilgutikomplekti koostisosad ja nende kasutamine <koos kateetri ja Luer-Lock'iga koonilise liitmiku jaoks>

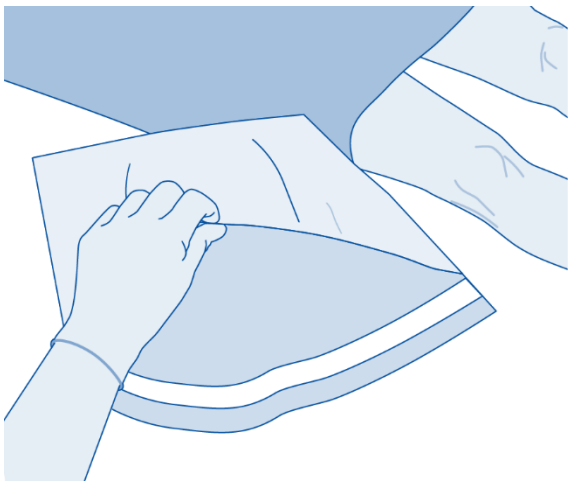
Tilgutikomplekti peamised koostisosad



Peamine koostisosa	Kirjeldus
A	Viaal koos pulbriga
B	Kaitsev kate
C	Lahustikott koos naatriumkloriidi 0,9%-lise (9 mg/ml) lahusega
C1	Viaali liitmik koos kaitsekorgi ja avamisel murduva tihendiga
C2	Luer-Lock kateetri liitmik koos kaitsekorgi ja avamisel murduva tihendiga
C3	Surveklamber
C4	Kasutusfunktsioonita täiteport
D	Luer-Lock kateeter
D1	Lubrikant
E	Utiliseerimiskott
F	Luer-Lock koonilise liitmiku jaoks

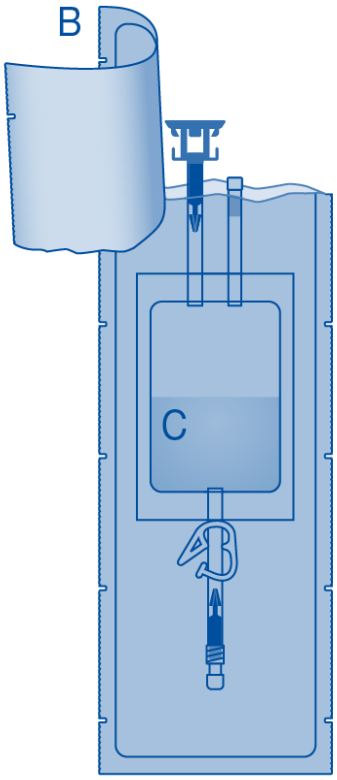
Viaali ühendamine lahustikotiga

1. Pange utiliseerimiskott (E) valmis komplekti hävitamiseks kohe pärast tilgutamist, et vältida saastumist.

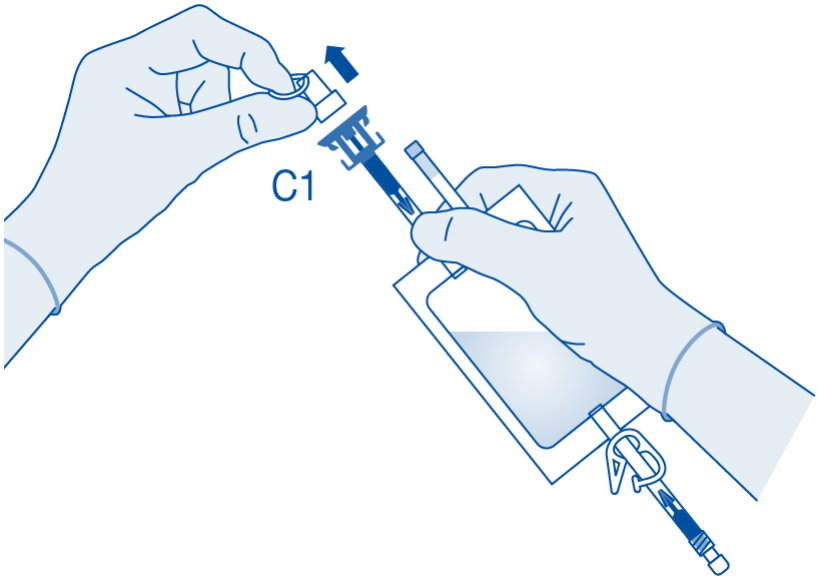


2. Eemaldage äratõmmatav kork viaalilt (A) ja desinfitseerige kork vastavalt kohalikele eeskirjadele.

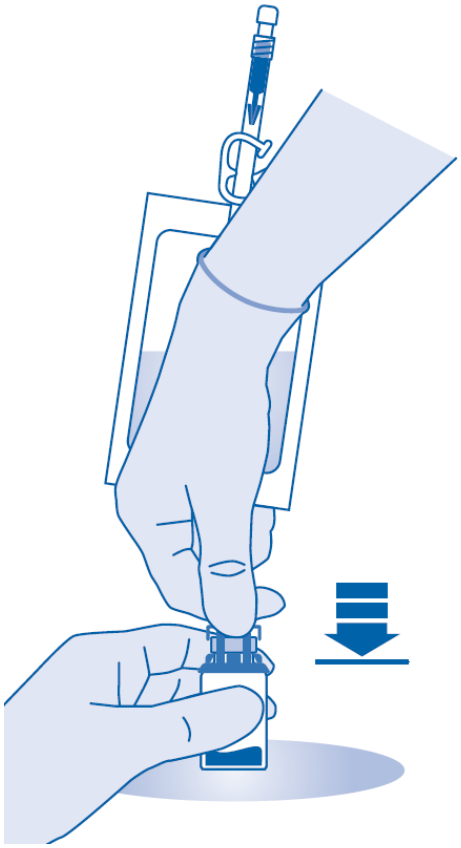
3. Rebige lahti lahustikoti (C) kaitsekate (B) ja eemaldage kaitsekate täielikult.



4. Eemaldage kaitsekork viaali liitmikult (C1).

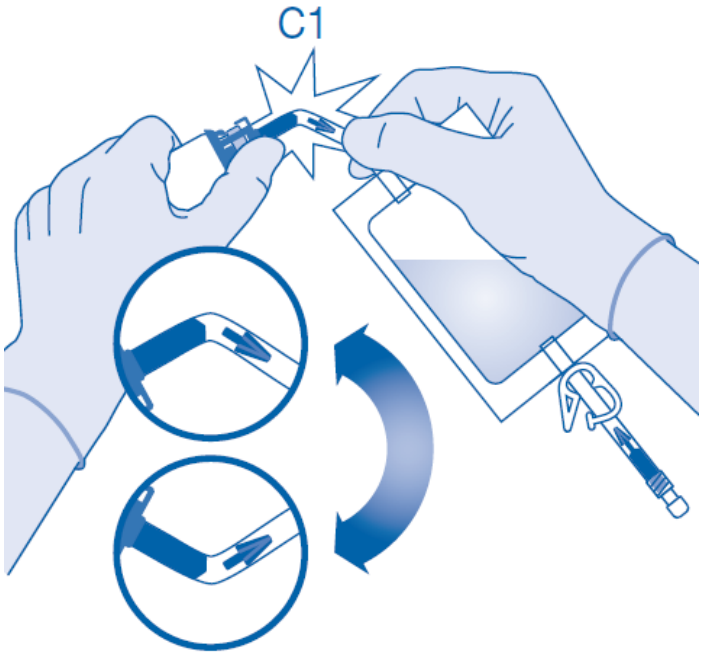


5. Suruge liitmik viaali peale kuni piirjooneni.



Pulbri segamine lahustiga

6. Painutage viaali liitmiku (C1) toru sees olevat avamisel murduvat tihendit katki tegemiseks mitu korda üles ja alla.



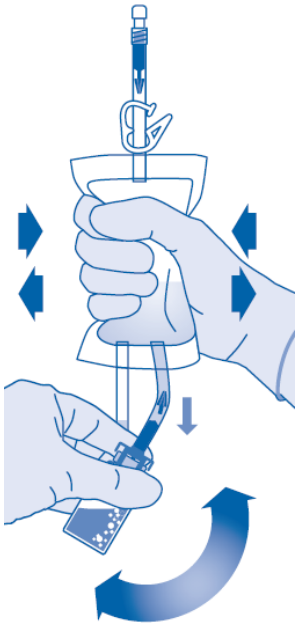
7. Hoidke **lahustikotti** nii, et **viaal on selle all**.

Pigistage lahustikotti mitu korda, et viia viaali piisavalt lahustit.

Veenduge, et viaal **ei oleks** täielikult täidetud selleks, et võimaldada järgnevat suspensiooni viimist lahustikotti. Kotti võib jääda veidi lahustit.

Keerutage viaali **aeglaselt** selleks, et vähendada tugevat vahutamist, segades samal ajal ravimit lahustiga. Kui seal on palju vahtu, jätke viaal lühikeseks ajaks (mõneks minutiks) seisma.

Viaali sisu peab moodustama homogeense suspensiooni. Selleks võib kuluda mõni minut.



8. Pöörake **lahustikott** suunaga allapoole ja hoidke seda nii, et **viaal on selle kohal**.

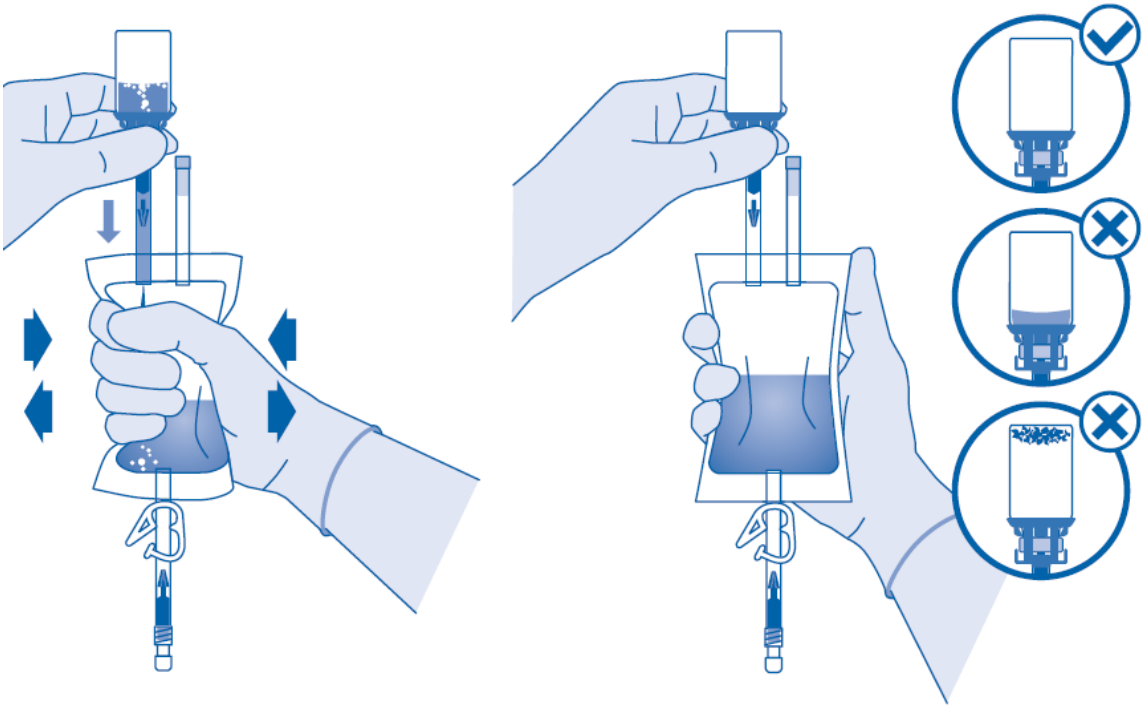
   Hoidke viaali.

Pigistage lahustikotti mitu korda kuni viaal on täielikult tühi.

Kui viaali jääb pulbrit, korrake etappe 7 ja 8.

Mikrobioloogilisest seisukohast lähtudes tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vaadake lõik 6.3 “Kõlblikkusaeg”.

Suspensiooni ei tohi tilgutada külmkapi temperatuuril, et vältida patsiendil urineerimisvajaduse tekkimist, mis põhjustaks ravimiga kokkupuuteaja lühenemist.



Kateteriseerimine

9. Kateteriseerige patsient vastavalt kohalikele eeskirjadele ja kasutusjuhendile, kasutades kaasasolevat Luer Locki kateetrit (D) ja lubrikanti (D1) või muud sobivat kateetrit ja/või lubrikanti.

   Tühjendage kusepõis kateetri abil.

   <u>Märkus enda valitud koonilise liitmikuga kateetri kasutamiseks:</u>
   Kaasasolevat Luer-Locki liitmikku koonilise liitmiku (F) jaoks peab kasutama koti ühendamiseks enda valitud kateetriga (ei ole näidatud).

   Selle tegemiseks tuleb läbi viia järgnevad täiendavad etapid:
   - Eemaldage kaitsekork kateetri liitmikult (C2, vt etappi 10).
   - Pöörake ja keerake kotti enne ühendamist, et segada mis tahes setted.
   - Ühendage Luer-Lock koonilise liitmik (F) koti kateetri liitmikuga (C2).
   - Ühendage liitmikuga (F) kott ettevaatlikult patsiendi kateetriga.
   - Seejärel jätkake etapiga 11.

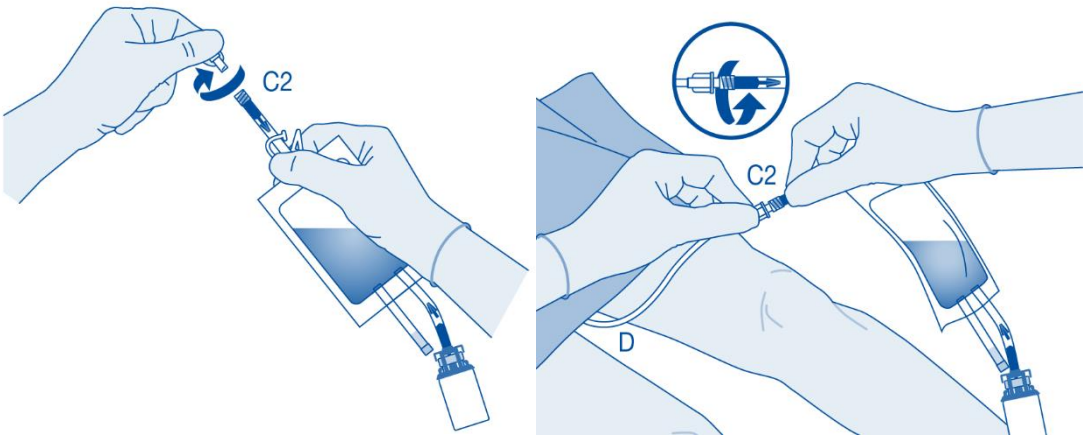
Kateetri ühendamine lahustikotiga

10. Mis tahes setete segamiseks pöörake ja keerake kotti enne selle ühendamist.

    Ärge manustage suspensiooni külmkapi temperatuuril.

Eemaldage kaitsekork kateetri liitmikult (C2).

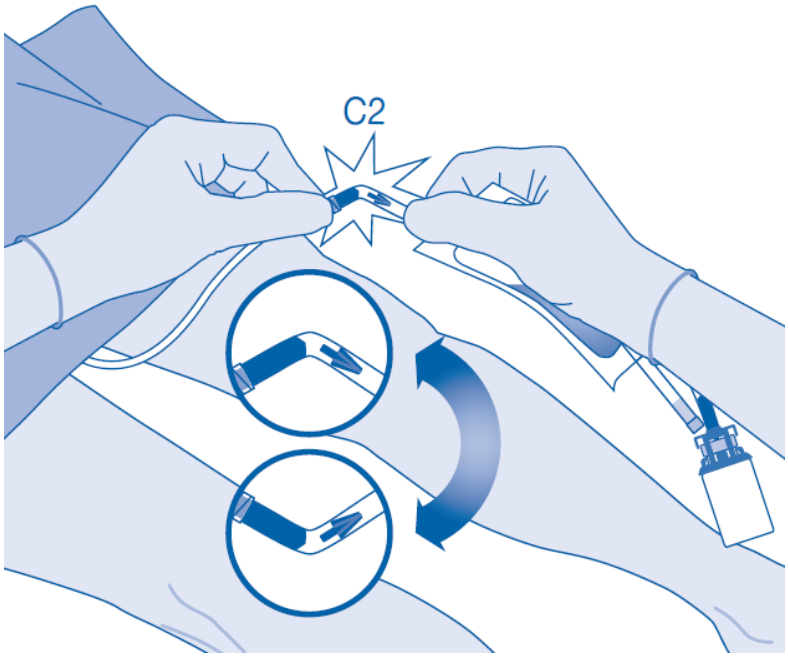
Ühendage patsiendi Luer-Locki kateeter (D) lahustikoti kateetri liitmikuga (C2).



Tilgutamine

11. Painutage viaali liitmiku (C2) toru sees olevat avamisel murduvat tihendit katki tegemiseks mitu korda üles ja alla.

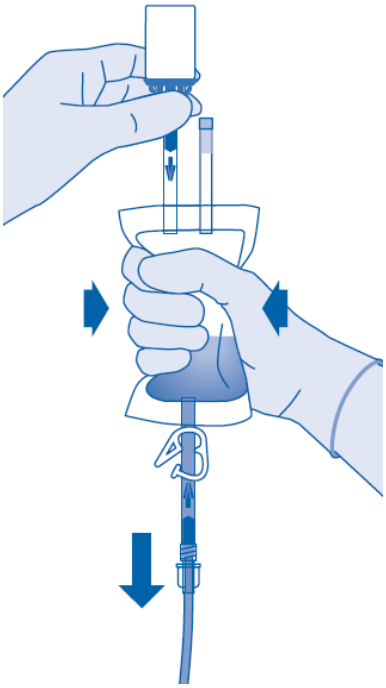
Hoidke seda tehes patsiendi kateetrit kindlalt.



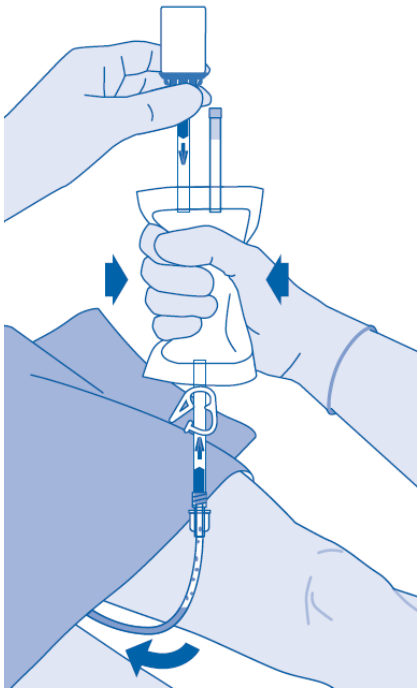
12. Hoidke **lahustikotti** koos **viaaliga suunaga ülevalt allapoole koti kohal.**

    Pigistage lahustikotti teise käega **õrnalt** nii, et ravimit tilgutataks **aeglaselt** patsiendi kusepõide.

    Jätkake pigistamist, kuni lahustikott ja viaal on tühjad.

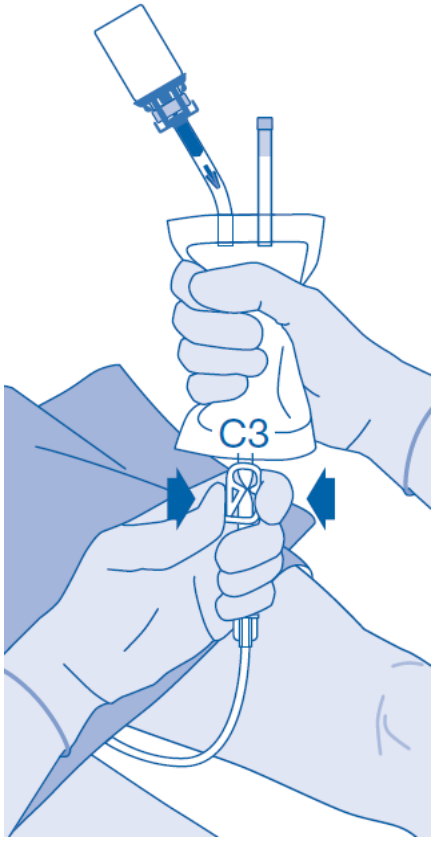


13. Pigistage ülejäänud õhk lahustikotist välja selleks, et tühjendada kateetrit nii võimalikult palju.

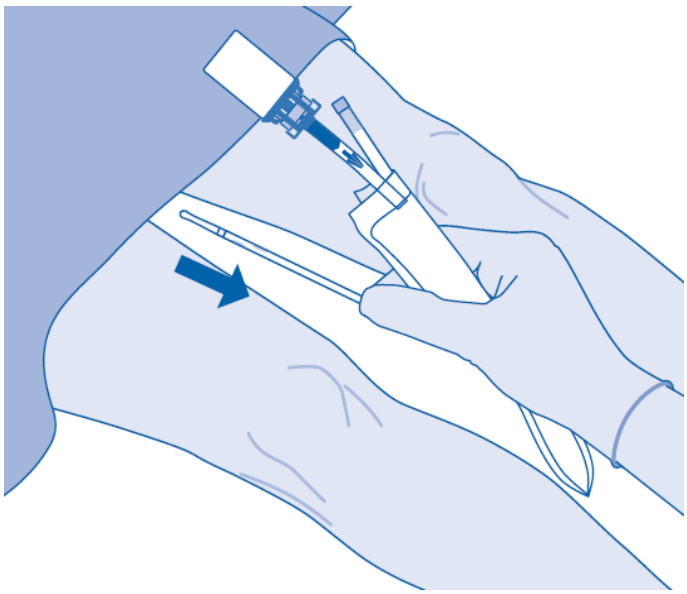


Pärast tilgutamist

14. Surveklambri (C3) sulgemine hoiab ära vedeliku tagasivoolu kateetrisse ja vähendab saastumise ohtu. Alternatiivselt võite etappide 15 ja 16 tegemise ajal hoida lahustikotti kokkusurutuna.

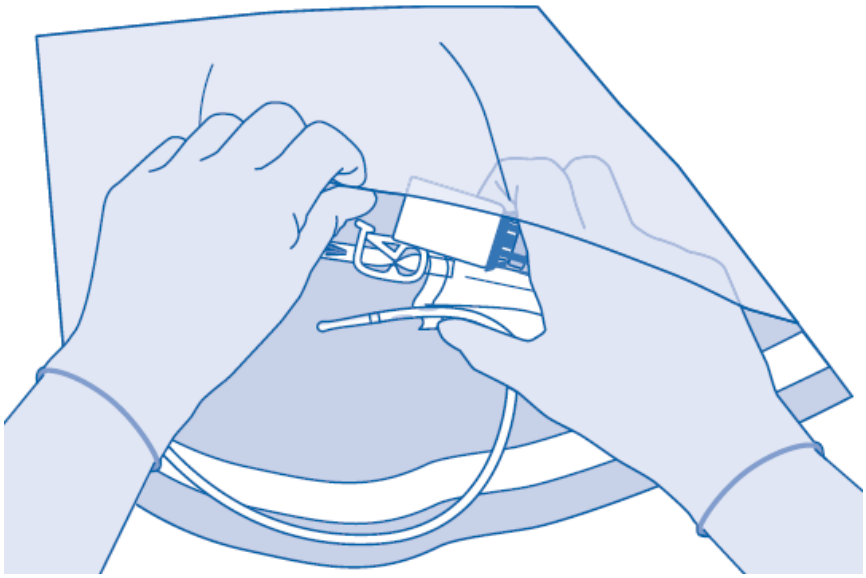


15. Eemaldage kateeter **ettevaatlikult** põiest ilma lahustikotti kateetri küljest lahti ühendamata. Vältige saastumist tilkadega pritsimisega.



16. Hävitage seade vastavalt kohalikele nõuetele, kasutades utiliseerimiskotti.

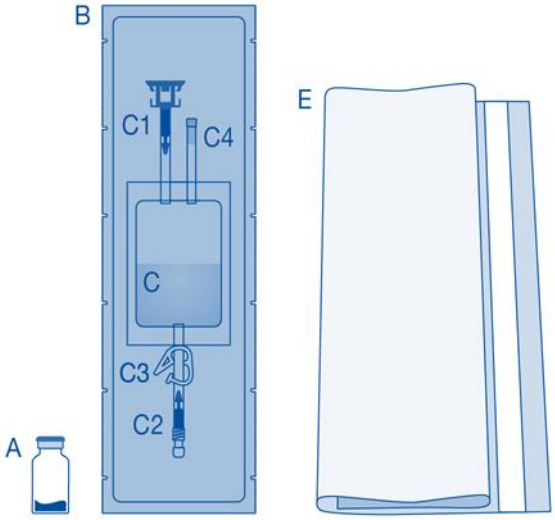
    Viaali sisu on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks/ühekordseks annuseks. Ülejäänud suspensioon tuleb hävitada.



Juhised BCG-medac kasutajatele

Tilgutikomplekti koostisosad ja nende kasutamine <ilma kateetrita, ilma Luer-Lockita koonilise liitmiku jaoks>

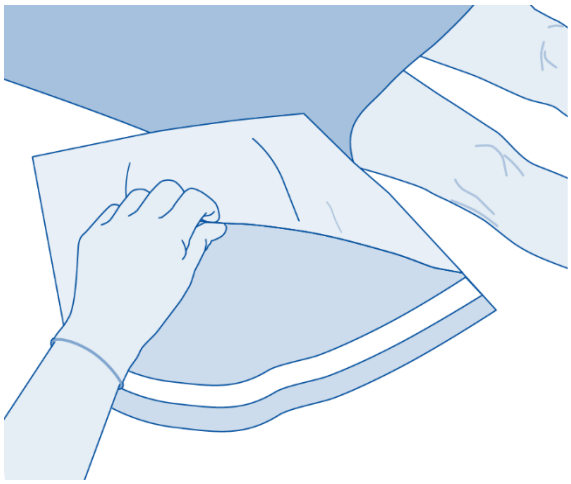
Tilgutikomplekti peamised koostisosad



Peamine koostisosa	Kirjeldus
A	Viaal koos pulbriga
B	Kaitsev kate
C	Lahustikott koos naatriumkloriidi 0,9%-lise (9 mg/ml) lahusega
C1	Viaali liitmik koos kaitsekorgi ja avamisel murduva tihendiga
C2	Luer-Lock kateetri liitmik koos kaitsekorgi ja avamisel murduva tihendiga
C3	Surveklamber
C4	Kasutusfunktsioonita täiteport
E	Utiliseerimiskott

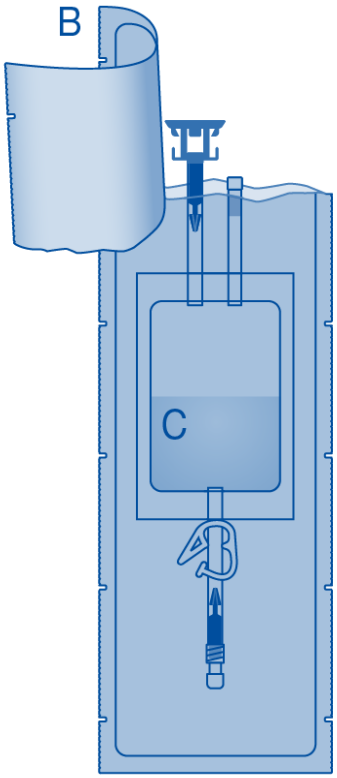
Viaali ühendamine lahustikotiga

1. Pange utiliseerimiskott (E) valmis komplekti hävitamiseks kohe pärast tilgutamist, et vältida saastumist.

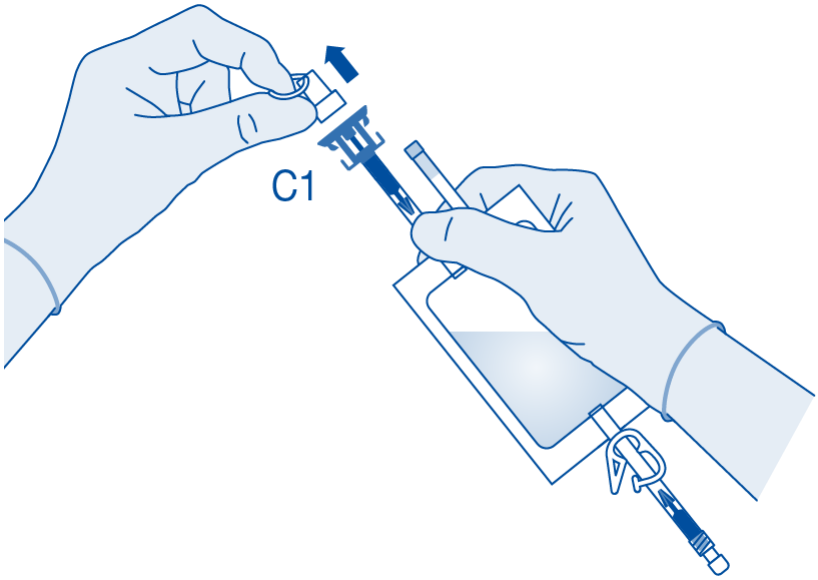


2. Eemaldage äratõmmatav kork viaalilt (A) ja desinfitseerige kork vastavalt kohalikele eeskirjadele.

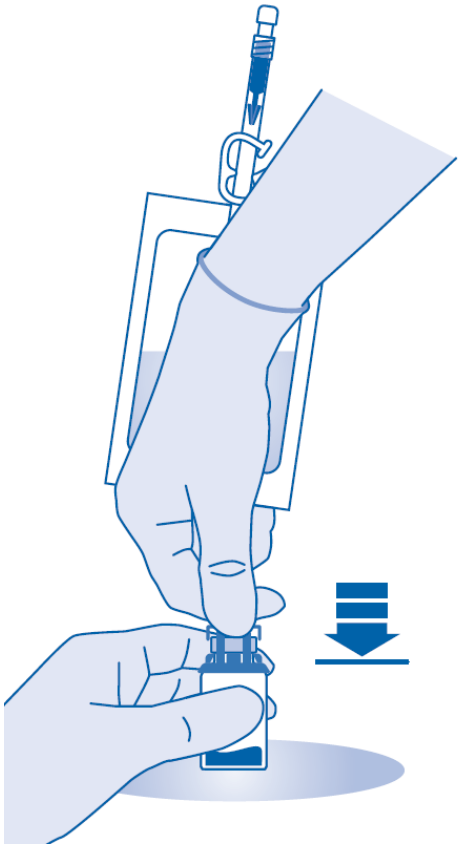
3. Rebige lahti lahustikoti (C) kaitsekate (B) ja eemaldage kaitsekate täielikult.



4. Eemaldage kaitsekork viaali liitmikult (C1).

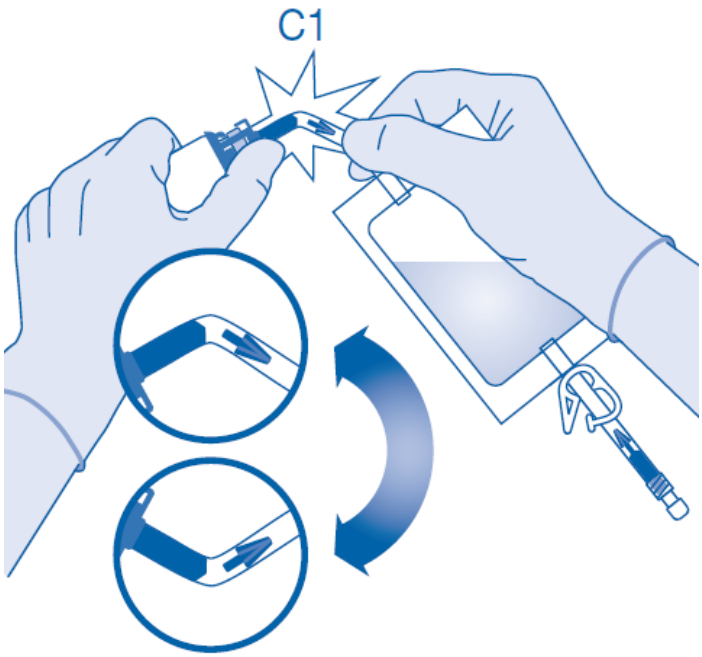


5. Suruge liitmik viaali peale kuni piirjooneni.



Pulbri segamine lahustiga

6. Painutage viaali liitmiku (C1) toru sees olevat avamisel murduvat tihendit katki tegemiseks mitu korda üles ja alla.



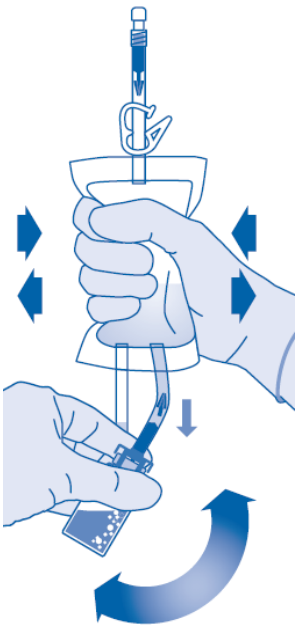
7. Hoidke **lahustikotti** nii, et **viaal on selle all**.

   Pigistage lahustikotti mitu korda, et viia viaali piisavalt lahustit.

   Veenduge, et viaal **ei oleks** täielikult täidetud selleks, et võimaldada järgnevat suspensiooni viimist lahustikotti. Kotti võib jääda veidi lahustit.

   Keerutage viaali **aeglaselt** selleks, et vähendada tugevat vahutamist, segades samal ajal ravimit lahustiga. Kui seal on palju vahtu, jätke viaal lühikeseks ajaks (mõneks minutiks) seisma.

   Viaali sisu peab moodustama homogeense suspensiooni. Selleks võib kuluda mõni minut.



8. Pöörake **lahustikott** suunaga allapoole ja hoidke seda nii, et **viaal on selle kohal**.

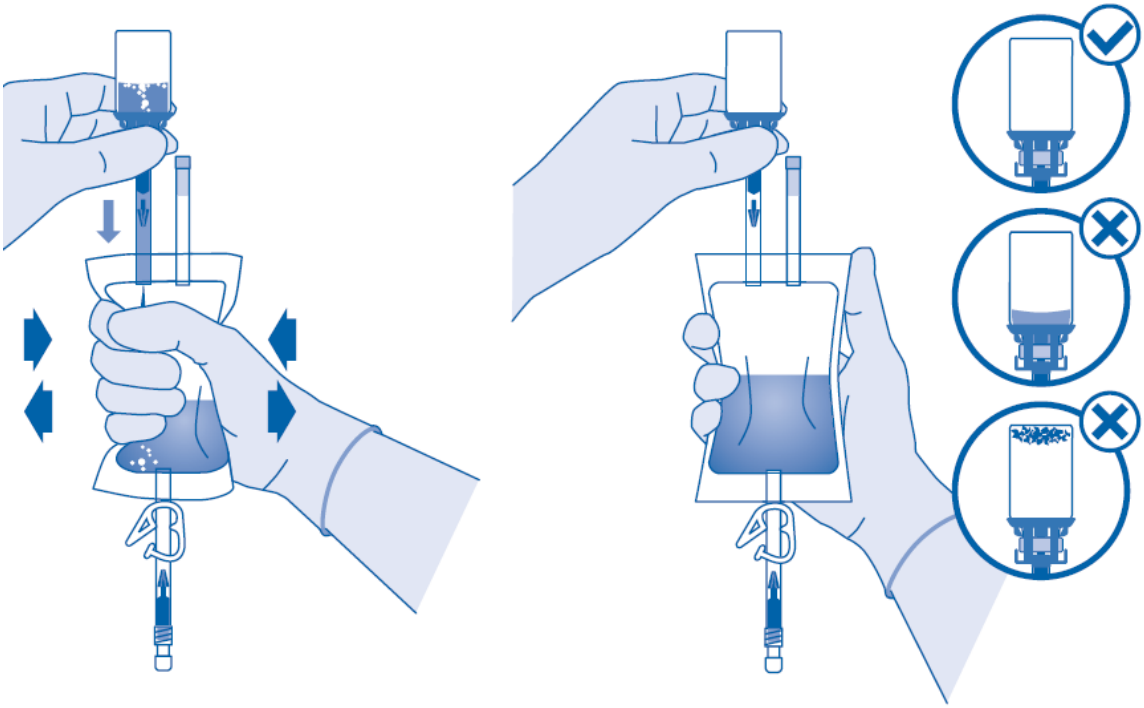
Hoidke viaali.

Pigistage lahustikotti mitu korda kuni viaal on täielikult tühi.

Kui viaali jääb pulbrit, korrake etappe 7 ja 8.

Mikrobioloogilisest seisukohast lähtudes tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vaadake lõik 6.3 “Kõlblikkusaeg”.

Suspensiooni ei tohi tilgutada külmkapi temperatuuril, et vältida patsiendil urineerimisvajaduse tekkimist, mis põhjustaks ravimiga kokkupuuteaja lühenemist.



Kateteriseerimine

9. Kateteriseerige patsient vastavalt kohalikele eeskirjadele ja kasutusjuhendile, kasutades sobivat kateetrit ja lubrikanti.

   Tühjendage kusepõis kateetri abil.

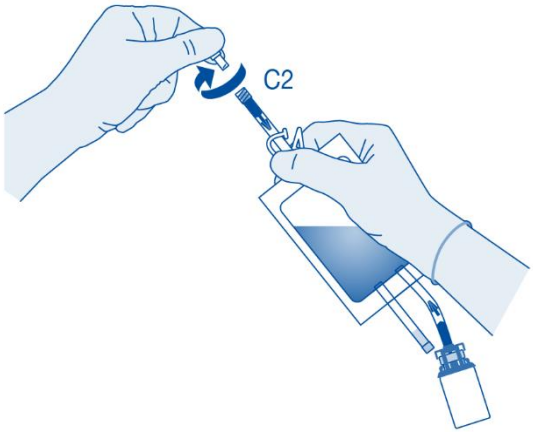
Kateetri ühendamine lahustikotiga

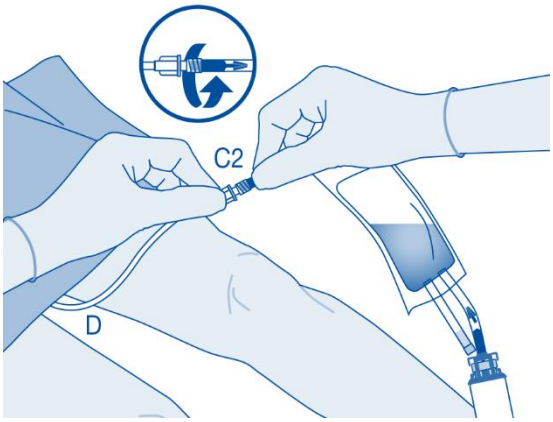
10. Mis tahes setete segamiseks pöörake ja keerake kotti enne selle ühendamist.

    Ärge manustage suspensiooni külmkapi temperatuuril.

    Eemaldage kaitsekork kateetri liitmikult (C2).

    Ühendage patsiendi kateeter lahustikoti kateetri liitmikuga (C2).

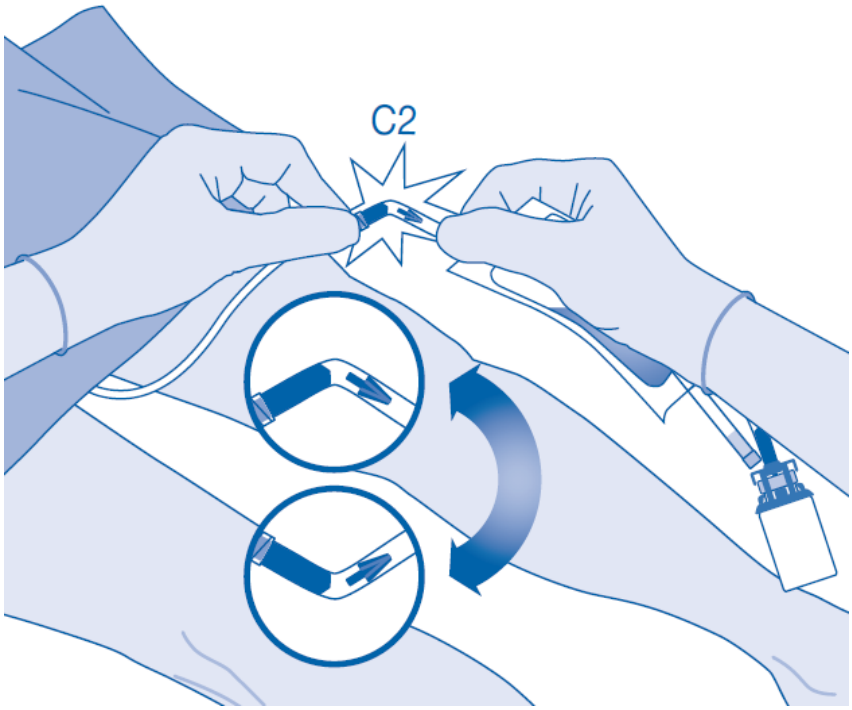




Tilgutamine

11. Painutage viaali liitmiku (C2) toru sees olevat avamisel murduvat tihendit katki tegemiseks mitu korda üles ja alla.

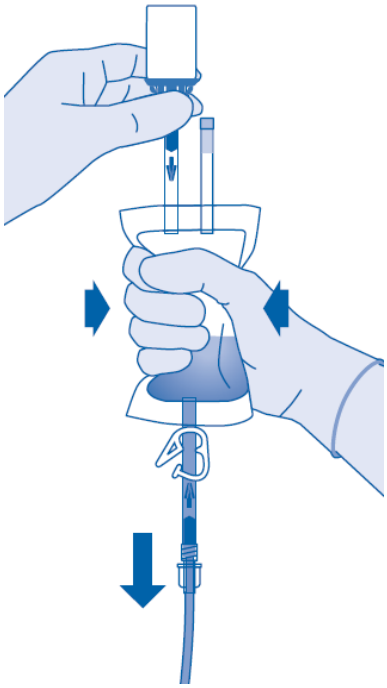
    Hoidke seda tehes patsiendi kateetrit kindlalt.



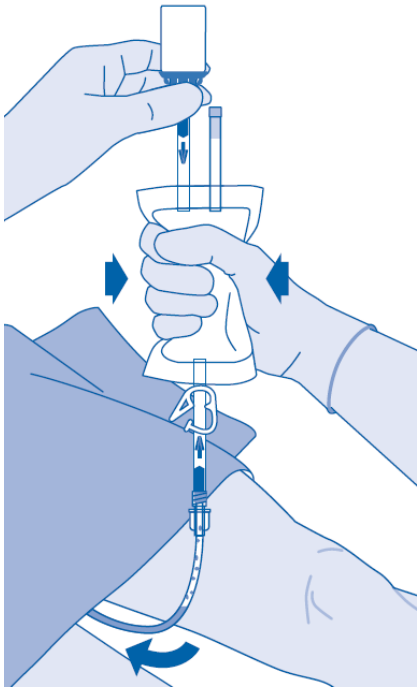
12. Hoidke **lahustikotti** koos **viaaliga suunaga ülevalt allapoole koti kohal.**

Pigistage lahustikotti teise käega **õrnalt** nii, et ravimit tilgutataks **aeglaselt** patsiendi kusepõide.

Jätkake pigistamist, kuni lahustikott ja viaal on tühjad.

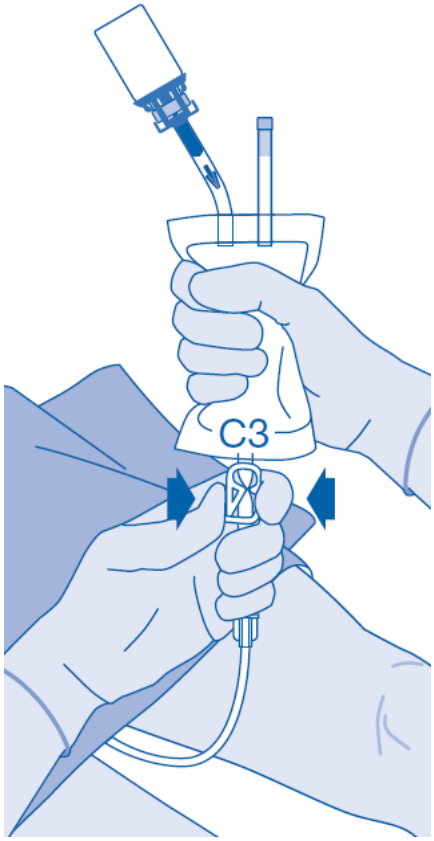


13. Pigistage ülejäänud õhk lahustikotist välja selleks, et tühjendada kateetrit nii võimalikult palju.

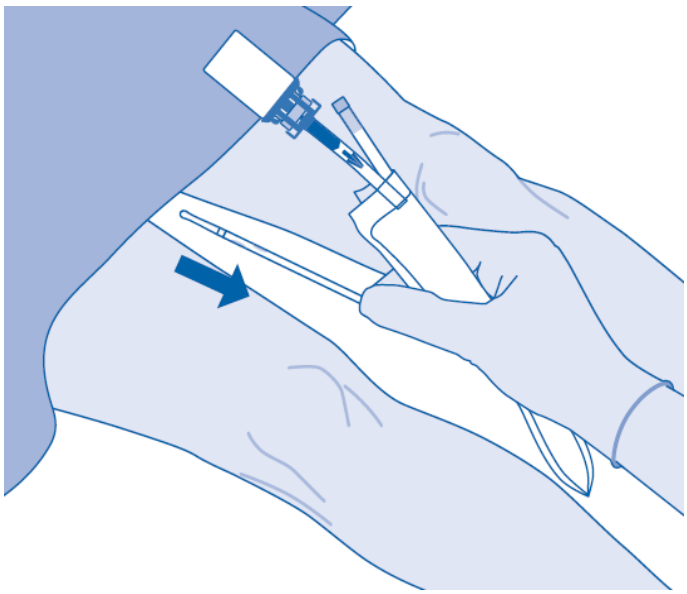


Pärast tilgutamist

14. Surveklambri (C3) sulgemine hoiab ära vedeliku tagasivoolu kateetrisse ja vähendab saastumise ohtu. Alternatiivselt võite etappide 15 ja 16 tegemise ajal hoida lahustikotti kokkusurutuna.

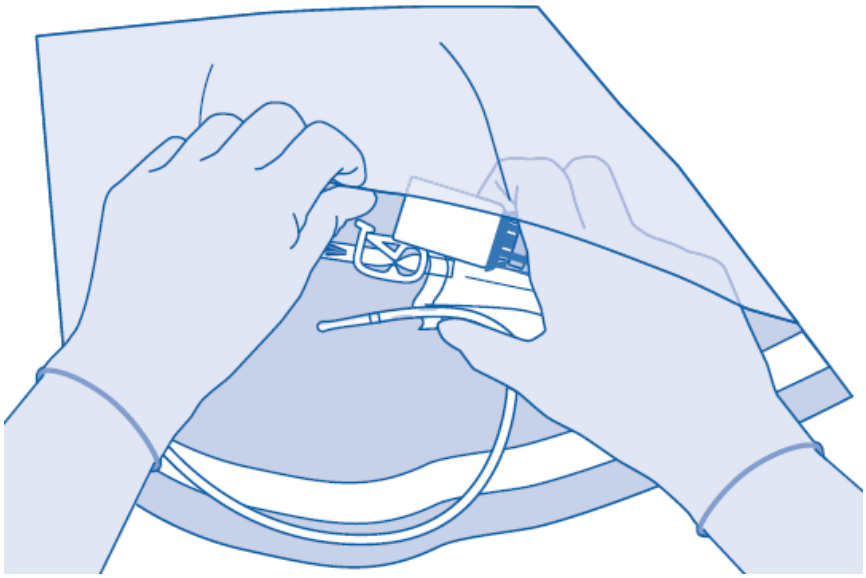


15. Eemaldage kateeter **ettevaatlikult** põiest ilma lahustikotti kateetri küljest lahti ühendamata. Vältige saastumist tilkadega pritsimisega.



16. Hävitage seade vastavalt kohalikele nõuetele, kasutades utiliseerimiskotti.

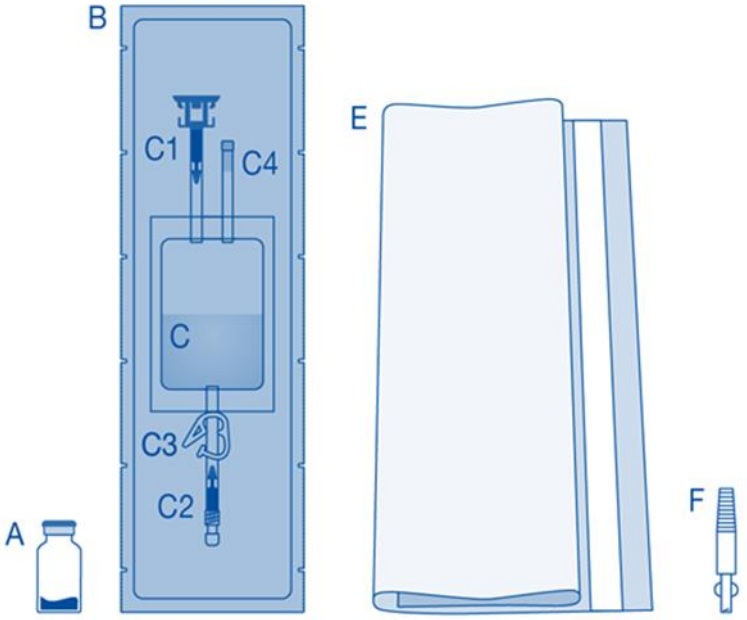
Viaali sisu on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks/ühekordseks annuseks. Ülejäänud suspensioon tuleb hävitada.



Juhised BCG-medac kasutajatele

Tilgutikomplekti koostisosad ja nende kasutamine <ilma kateetrita, koos Luer-Lock'iga koonilise liitmiku jaoks>

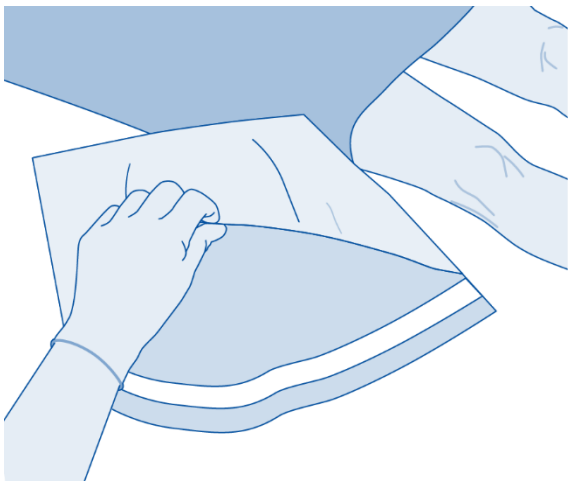
Tilgutikomplekti peamised koostisosad



Peamine koostisosa	Kirjeldus
A	Viaal koos pulbriga
B	Kaitsev kate
C	Lahustikott koos naatriumkloriidi 0,9%-lise (9 mg/ml) lahusega
C1	Viaali liitmik koos kaitsekorgi ja avamisel murduva tihendiga
C2	Luer-Lock kateetri liitmik koos kaitsekorgi ja avamisel murduva tihendiga
C3	Surveklamber
C4	Kasutusfunktsioonita täiteport
E	Utiliseerimiskott
F	Luer-Lock koonilise liitmiku jaoks

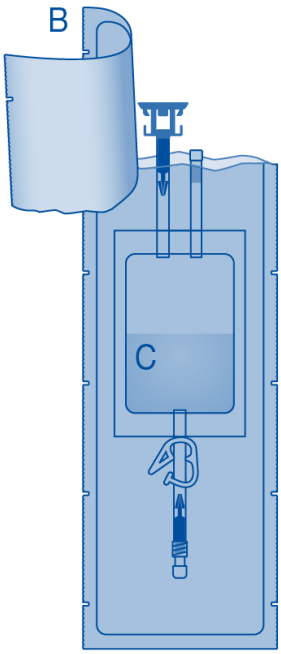
Viaali ühendamine lahustikotiga

1. Pange utiliseerimiskott (E) valmis komplekti hävitamiseks kohe pärast tilgutamist, et vältida saastumist.

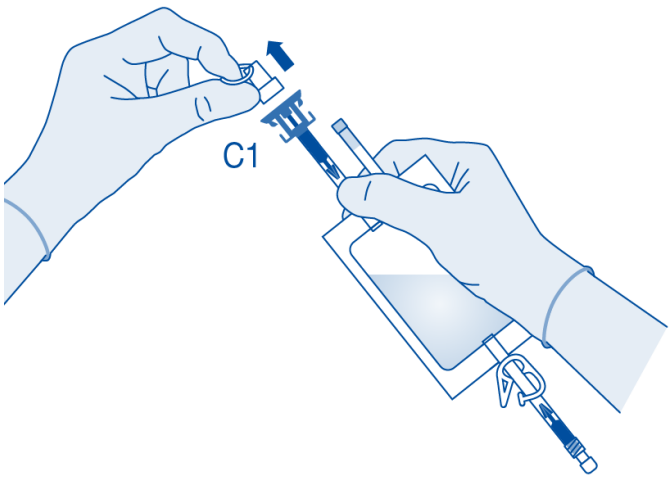


2. Eemaldage äratõmmatav kork viaalilt (A) ja desinfitseerige kork vastavalt kohalikele eeskirjadele.

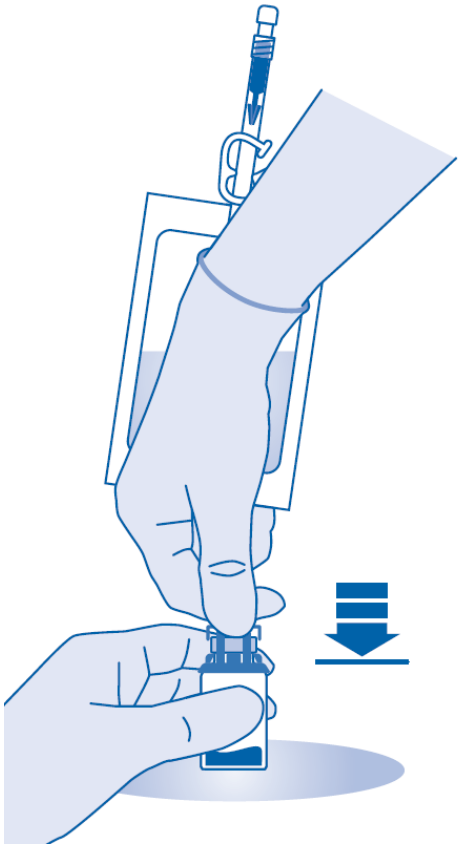
3. Rebige lahti lahustikoti (C) kaitsekate (B) ja eemaldage kaitsekate täielikult.



4. Eemaldage kaitsekork viaali liitmikult (C1).

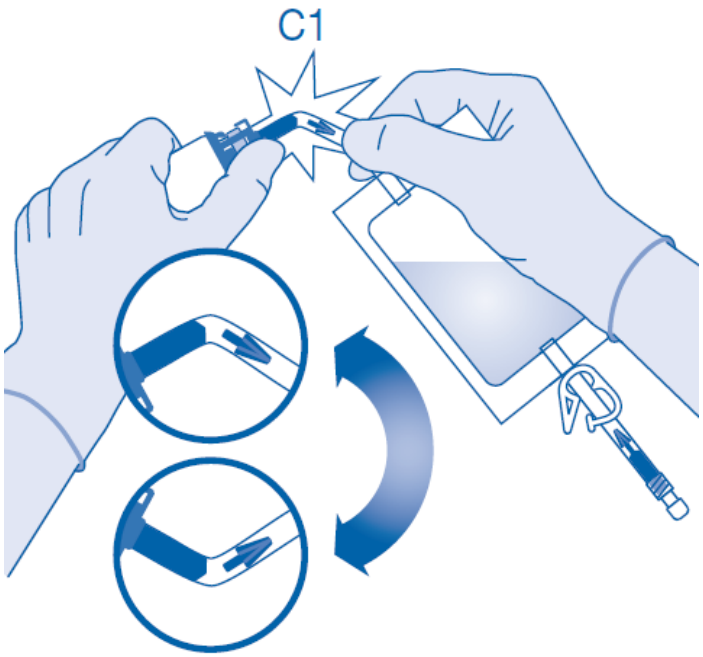


5. Suruge liitmik viaali peale kuni piirjooneni.



Pulbri segamine lahustiga

6. Painutage viaali liitmiku (C1) toru sees olevat avamisel murduvat tihendit katki tegemiseks mitu korda üles ja alla.



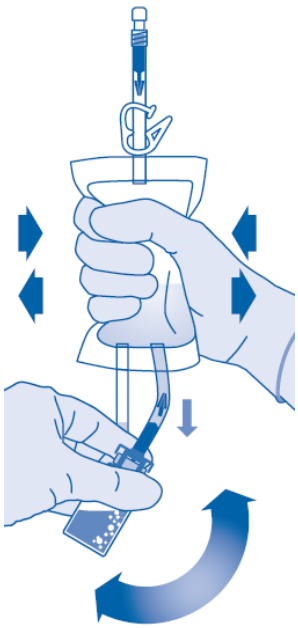
7. Hoidke **lahustikotti** nii, et **viaal on selle all**.

   Pigistage lahustikotti mitu korda, et viia viaali piisavalt lahustit.

   Veenduge, et viaal **ei oleks** täielikult täidetud selleks, et võimaldada järgnevat suspensiooni viimist lahustikotti. Kotti võib jääda veidi lahustit.

   Keerutage viaali **aeglaselt** selleks, et vähendada tugevat vahutamist, segades samal ajal ravimit lahustiga. Kui seal on palju vahtu, jätke viaal lühikeseks ajaks (mõneks minutiks) seisma.

   Viaali sisu peab moodustama homogeense suspensiooni. Selleks võib kuluda mõni minut.



8. Pöörake **lahustikott** suunaga allapoole ja hoidke seda nii, et **viaal on selle kohal**.

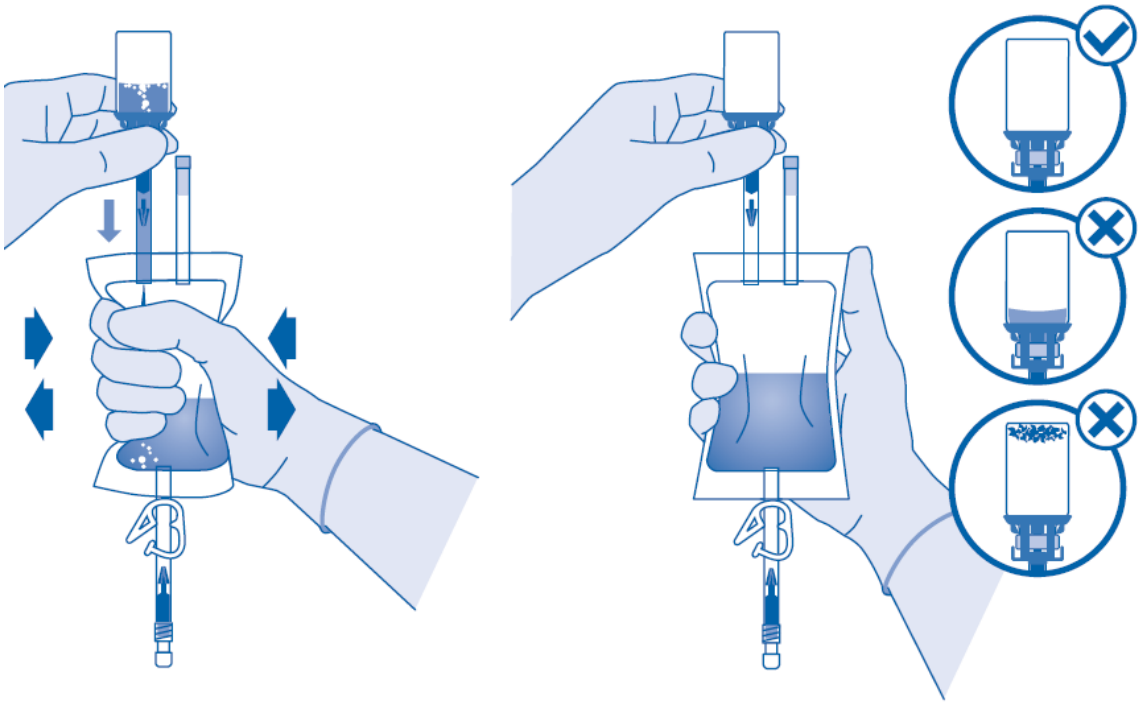
Hoidke viaali.

Pigistage lahustikotti mitu korda kuni viaal on täielikult tühi.

Kui viaali jääb pulbrit, korrake etappe 7 ja 8.

Mikrobioloogilisest seisukohast lähtudes tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vaadake lõik 6.3 “Kõlblikkusaeg”.

Suspensiooni ei tohi tilgutada külmkapi temperatuuril, et vältida patsiendil urineerimisvajaduse tekkimist, mis põhjustaks ravimiga kokkupuuteaja lühenemist.



Kateteriseerimine

9. Kateteriseerige patsient vastavalt kohalikele eeskirjadele ja kasutusjuhendile, kasutades sobivat kateetrit ja lubrikanti.

   Tühjendage kusepõis kateetri abil.

   Pakendis ei ole kateetrit. Kasutage kaasasolevat liitmikku (F) koti ühendamiseks patsiendi koonilise liitmikuga kateetriga (ei ole näidatud).

   Selle tegemiseks tuleb läbi viia järgnevad täiendavad etapid:
   - Eemaldage kaitsekork kateetri liitmikult (C2, vt etappi 10).
   - Ühendage liitmik (F) koti kateetri liitmikuga (C2).
   - Ühendage liitmikuga (F) kott ettevaatlikult patsiendi kateetriga.
   - Seejärel jätkake etapiga 11.

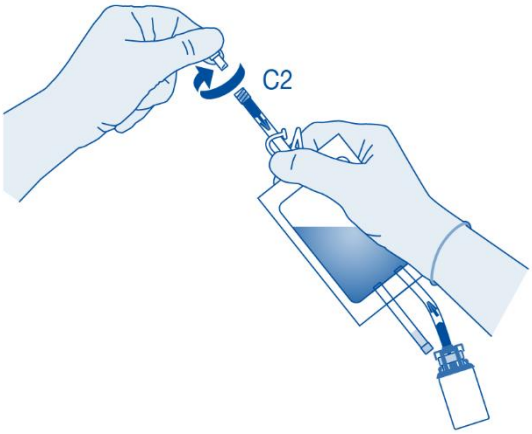
Kateetri ühendamine lahustikotiga

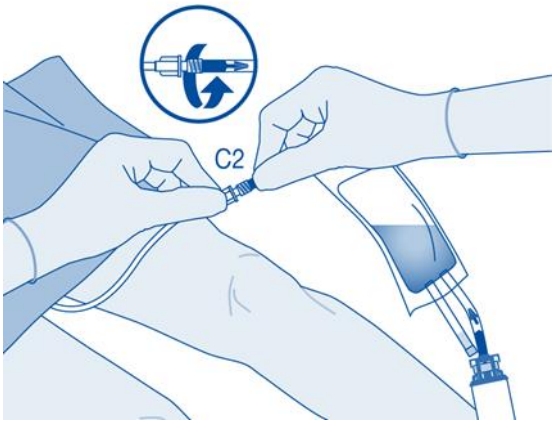
10. Mis tahes setete segamiseks pöörake ja keerake kotti enne selle ühendamist.

    Ärge manustage suspensiooni külmkapi temperatuuril.

Eemaldage kaitsekork kateetri liitmikult (C2).

Ühendage patsiendi kateeter lahustikoti kateetri liitmikuga (C2).

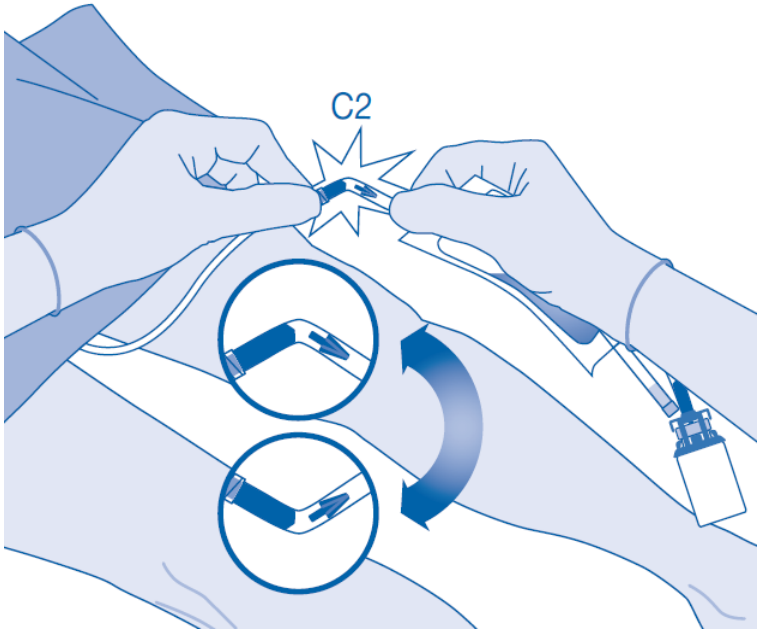




Tilgutamine

11. Painutage viaali liitmiku (C2) toru sees olevat avamisel murduvat tihendit katki tegemiseks mitu korda üles ja alla.

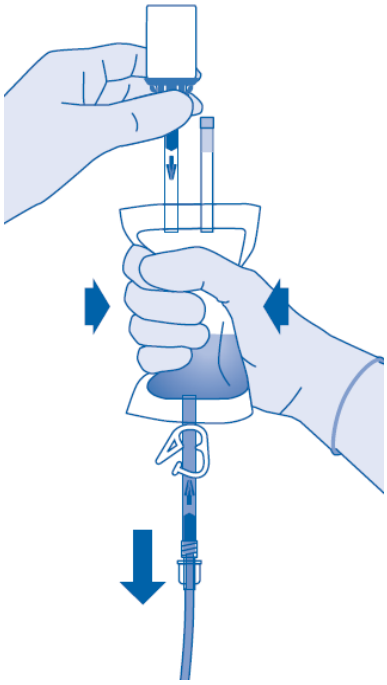
    Hoidke seda tehes patsiendi kateetrit kindlalt.



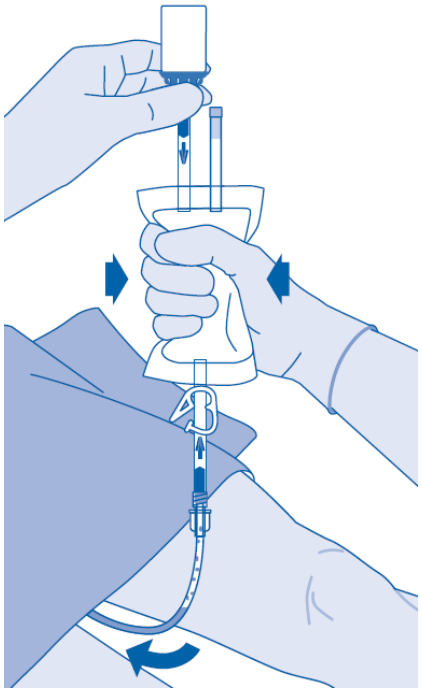
12. Hoidke **lahustikotti** koos **viaaliga suunaga ülevalt allapoole koti kohal**.

    Pigistage lahustikotti teise käega **õrnalt** nii, et ravimit tilgutataks **aeglaselt** patsiendi kusepõide.

    Jätkake pigistamist, kuni lahustikott ja viaal on tühjad.

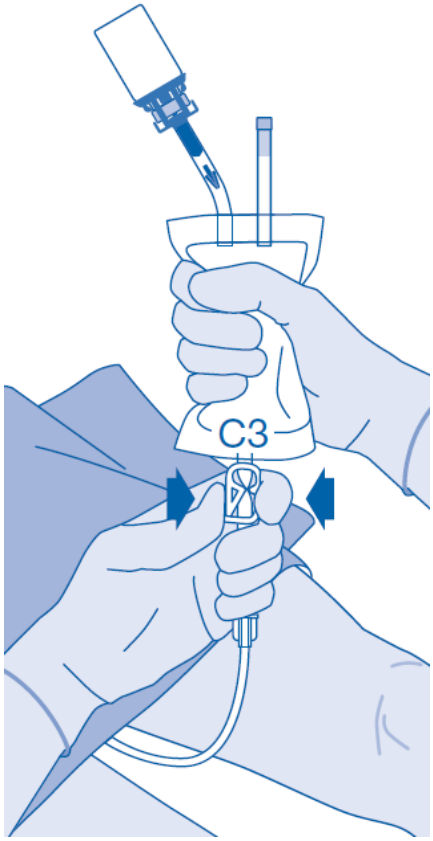


13. Pigistage ülejäänud õhk lahustikotist välja selleks, et tühjendada kateetrit nii võimalikult palju.

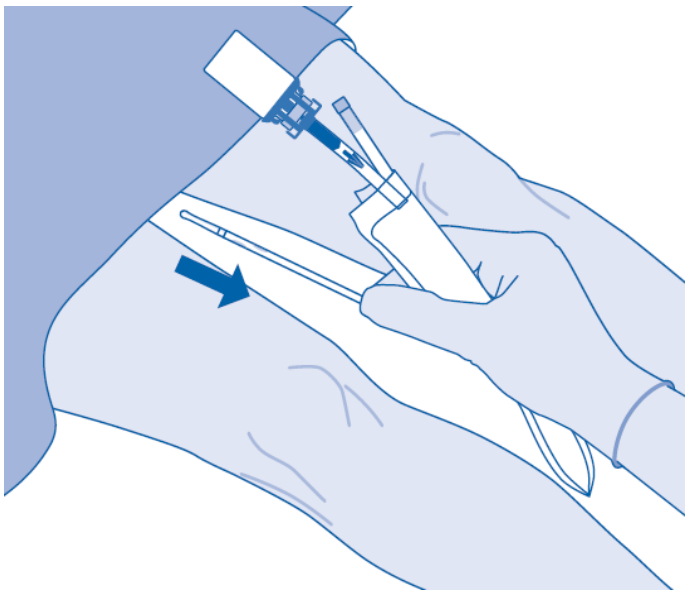


Pärast tilgutamist

14. Surveklambri (C3) sulgemine hoiab ära vedeliku tagasivoolu kateetrisse ja vähendab saastumise ohtu. Alternatiivselt võite etappide 15 ja 16 tegemise ajal hoida lahustikotti kokkusurutuna.

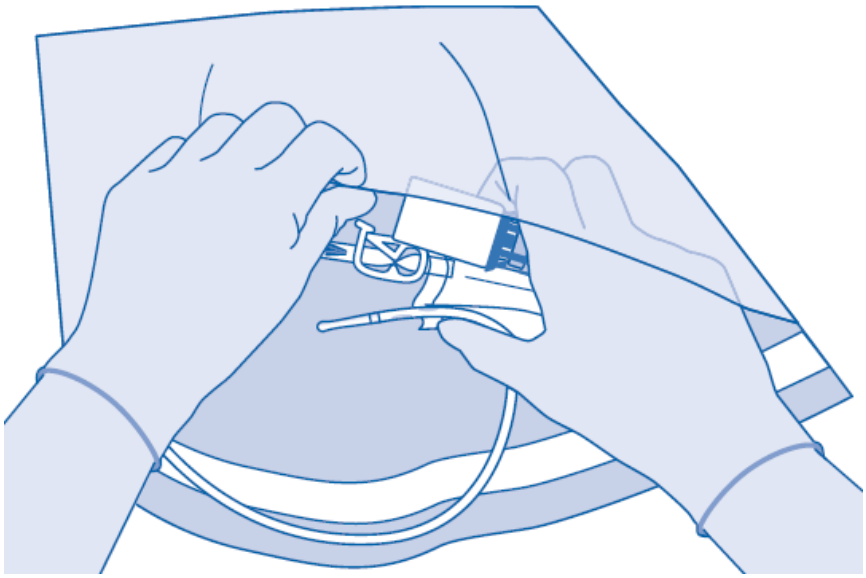


15. Eemaldage kateeter **ettevaatlikult** põiest ilma lahustikotti kateetri küljest lahti ühendamata. Vältige saastumist tilkadega pritsimisega.



16. Hävitage seade vastavalt kohalikele nõuetele, kasutades utiliseerimiskotti.

    Viaali sisu on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks/ühekordseks annuseks. Ülejäänud suspensioon tuleb hävitada.



7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

418503

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.08.2003
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025