

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

<Dénomination du médicament>

BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale

Bacille de Calmette et Guérin

<Encadré>

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale ?
3. Comment utiliser BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le nom complet de ce médicament est BCGMEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale. Il sera appelé « BCG-MEDAC » dans la suite de cette notice.

BCG-MEDAC contient des bactéries *Mycobacterium bovis* affaiblies (atténuées) à faible potentiel infectieux.

BCG-MEDAC stimule le système immunitaire et il est utilisé pour traiter plusieurs types de cancer de la vessie. Il est efficace si le cancer est limité aux cellules qui tapissent la paroi interne de la vessie (urothélium) et n'a pas envahi les tissus internes de la vessie.

BCG-MEDAC est administré directement dans la vessie par instillation.

Dans la forme de cancer de la vessie de type « lésion plane » (carcinome *in situ*), BCG-MEDAC est utilisé pour traiter la maladie confinée à la muqueuse vésicale. Les cancers touchant la muqueuse de la vessie et la couche de cellules qui bordent la muqueuse (*lamina propria*) peuvent être de différents grades.

BCG-MEDAC est également utilisé pour prévenir une réapparition du cancer (traitement prophylactique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale ?

N'utilisez jamais BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale

- si vous êtes allergique aux bactéries BCG (Bacillus Calmette-Guérin) viables ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si l'activité de votre système immunitaire est diminuée ou si vous souffrez d'un déficit immunitaire, qu'il soit causé par une maladie coexistante (par exemple infection par le VIH, leucémie, lymphome), un traitement anticancéreux (par exemple médicaments cytostatiques, radiothérapie) ou un traitement immunosuppresseur (par exemple corticoïdes).
- si vous souffrez de tuberculose active.
- si votre vessie ou une région avoisinante de votre corps a été traitée par radiothérapie auparavant.

- si vous allaitez.
- si vous avez subi une intervention chirurgicale réalisée via l'urètre (RTU, résection transurétrale), un prélèvement d'échantillon de tissu vésical (biopsie de la vessie) ou une lésion causée par un cathéter (cathétérisme traumatique) au cours des 2 à 3 semaines précédentes.
- si vous souffrez de perforation de la vessie.
- si du sang est visible dans vos urines (hématurie macroscopique).
- si vous souffrez d'une infection urinaire aiguë.

BCG-MEDAC ne doit pas être administré sous ou dans la peau, dans un muscle ou une veine ou pour la vaccination. Il doit être administré directement dans la vessie par instillation.

Avertissements et précautions

Votre médecin vous remettra une Carte de surveillance patient que vous devriez avoir sur vous en permanence (voir également rubrique 4).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BCG-MEDAC

- si vous avez de la fièvre ou en cas de présence de sang dans les urines. Le traitement par BCG-MEDAC devra alors être différé.
- si vous avez une capacité vésicale faible, car elle pourrait diminuer encore davantage après le traitement.
- si vous êtes porteur/porteuse de l'antigène HLA-B27 (*human leukocyte antigen B27*), car le risque de survenue d'une inflammation des articulations (arthrite réactionnelle) peut être plus élevé.
- si vous souffrez d'une arthrite accompagnée d'une inflammation de la peau, des yeux et des voies urinaires (syndrome de Reiter ou syndrome oculo-urétéro-synovial).
- si vous présentez une dilatation localisée d'un vaisseau sanguin (anévrisme) ou si vous portez une prothèse. Vous pourriez développer une infection de l'implant ou du greffon.
- si vous avez des problèmes de foie ou si vous prenez des médicaments qui peuvent affecter le foie. Ceci est particulièrement important si une trithérapie antibiotique avec des médicaments antituberculeux est envisagée.

Hygiène générale

Après l'instillation, asseyez-vous avant d'uriner pour empêcher les éclaboussures d'urine et éviter la contamination de la zone par les bactéries BCG.

Il est recommandé de se laver les mains et la région génitale après avoir uriné. Cela s'applique en particulier à la première miction (action d'uriner) suivant l'instillation du BCG. En cas de contamination de lésions cutanées, un désinfectant approprié doit être utilisé (demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien).

Détection du bacille de Calmette-Guérin

La détection des bactéries BCG est en général difficile. Un résultat négatif du test n'exclut pas une infection par le BCG à l'extérieur de la vessie.

Infection urinaire

Votre médecin devra s'assurer de l'absence d'infection urinaire aiguë avant chaque instillation du BCG dans la vessie. Si une infection urinaire aiguë est diagnostiquée pendant le traitement par le BCG, le traitement devra être interrompu jusqu'à ce que l'analyse d'urine soit normale et que le traitement antibiotique soit terminé.

Patients en contact avec des personnes immunodéprimées

Si vous recevez un traitement par BCG-MEDAC, vous devez respecter des normes d'hygiène générale comme indiqué ci-dessus. Cela est de la plus haute importance si vous êtes en contact avec des personnes immunodéprimées, car les bactéries BCG peuvent être dangereuses pour des patients ayant un système immunitaire affaibli. Toutefois, aucun cas de transmission de la bactérie de personne à personne n'a encore été signalé à ce jour.

Transmission sexuelle

Vous devez utiliser des préservatifs pendant les rapports sexuels pendant une semaine après le traitement par le BCG pour éviter la transmission sexuelle des bactéries BCG.

<Enfants et adolescents>

<Sans objet.>

Autres médicaments et BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Cela est particulièrement important avec les médicaments ci-dessous, auxquels les bactéries BCG sont sensibles :

- médicaments antituberculeux (par exemple éthambutol, streptomycine, acide para-aminosalicylique (PAS), isoniazide (INH) et rifampicine) ;
- antibiotiques (fluoroquinolones, doxycycline ou gentamicine) ;
- antiseptiques ;
- agents lubrifiants.

Les bactéries BCG sont résistantes à la pyrazinamide et à la cyclosérine.

<BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale avec des aliments et boissons>

<Sans objet.>

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Vous ne devez pas recevoir BCG-MEDAC si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Allaitement

Vous ne devez pas recevoir BCG-MEDAC si vous allaitez.

Fertilité

Il a été observé que le BCG avait des effets nocifs sur la production du sperme et pouvait entraîner une diminution de la concentration des spermatozoïdes dans le sperme, voire leur absence totale. Cet effet a été réversible chez les animaux. Cependant, il est souhaitable que les hommes se fassent conseiller sur les possibilités de conservation du sperme avant de débiter le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut avoir une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines avant de savoir quel effet BCG-MEDAC a sur vous.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

<BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale contient>

<Sans objet.>

3. COMMENT UTILISER BCG MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale ?

Posologie

BCG-MEDAC ne doit être préparé et administré que par des professionnels de santé expérimentés. Le contenu d'un flacon est nécessaire pour une instillation intravésicale.

Administration

BCG-MEDAC est introduit dans la vessie au moyen d'un cathéter sous faible pression.

Le médicament devrait rester dans la vessie pendant une période de 2 heures. Pour cela, vous ne devez pas boire pendant 4 heures avant et 2 heures après l'instillation.

Pendant que la suspension est dans la vessie, il est important qu'elle entre suffisamment en contact avec toute la surface de la muqueuse, et le fait de bouger le plus possible facilite ce contact. Au bout de 2 heures, vous devez uriner en position assise pour éviter un débordement accidentel.

Si vous ne suivez pas un régime restreint en liquides, il est recommandé de boire abondamment pendant 48 heures après chaque instillation.

Utilisation chez les enfants

La sécurité et l'efficacité de BCG-MEDAC chez les enfants n'ont pas été établies.

Utilisation chez les personnes âgées

Il n'y a pas de recommandations particulières concernant l'utilisation du médicament chez les personnes âgées. Cependant, la fonction hépatique doit être prise en compte avant l'administration du BCG.

Durée du traitement

Le schéma thérapeutique conventionnel (traitement d'induction) consiste en une instillation intravésicale de BCG-MEDAC par semaine pendant 6 semaines consécutives. Après une période de 4 semaines sans traitement, vous pourrez recevoir des instillations intravésicales supplémentaires, appelées « traitement d'entretien », pendant au moins un an comme il est décrit ci-dessous. Votre médecin vous en parlera.

Traitement d'induction

- Le traitement par le BCG doit débuter 2 à 3 semaines environ après l'intervention chirurgicale réalisée via l'urètre (RTU, résection transurétrale) ou le prélèvement d'un échantillon de tissu vésical (biopsie de la vessie) et en l'absence de lésion causée par un cathéter (cathétérisme traumatique). Il sera répété à intervalles d'une semaine pendant 6 semaines.
- Après ce traitement d'induction, de nombreuses personnes suivent un traitement d'entretien, au cours duquel vous recevrez d'autres doses.

Traitement d'entretien

- Le schéma d'entretien consiste en 3 instillations à intervalles d'une semaine administrées sur un minimum d'1 an et jusqu'à 3 ans les 3, 6, 12, 18, 24, 30 et 36^{èmes} mois. Avec ce schéma, vous recevrez au total 15 à 27 instillations sur une période de 1 an à 3 ans.

Votre médecin discutera avec vous de la nécessité du traitement d'entretien tous les 6 mois après la première année de traitement, si nécessaire.

Bien que le traitement d'entretien réduise le risque de réapparition du cancer et puisse réduire sa capacité à progresser, les effets indésirables et l'inconfort liés au traitement peuvent l'emporter sur les bénéfices chez certains patients. Par conséquent, il est important que votre médecin discute avec vous des inconvénients du traitement et de vos propres préférences avant de débuter ou de poursuivre le traitement d'entretien.

Si vous avez utilisé plus de BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale que vous n'auriez dû

Un surdosage est peu susceptible de survenir car un flacon de BCG-MEDAC correspond à une dose instillée dans la vessie. Il n'existe pas de données indiquant qu'un surdosage peut entraîner des symptômes autres que les effets indésirables décrits (voir rubrique 4).

<Si vous oubliez d'utiliser BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale>

<Sans objet.>

<Si vous arrêtez d'utiliser BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale>

<Sans objet.>

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables du traitement par le BCG sont fréquents mais généralement légers et temporaires. En général, les effets indésirables augmentent avec le nombre d'instillations du BCG.

Toutefois, l'effet secondaire le plus grave est une infection systémique (généralisée) sévère. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants qui peuvent se produire à tout moment et sont parfois retardés, pouvant apparaître des semaines, des mois, ou même des années après votre dernière dose.

Montrez votre Carte de surveillance patient aux médecins qui vous traitent.

- Une fièvre de plus de 39,5 °C pendant au moins 12 heures ou une fièvre de plus de 38 °C pouvant durer plusieurs semaines, des sueurs nocturnes
- Perte de poids d'origine inconnue
- Une sensation grandissante de malaise
- Les signes d'une inflammation sont variés et peuvent se présenter sous la forme
 - de difficultés à respirer ou d'une toux qui ne ressemble pas à une toux normale de rhume (pneumonie miliaire),
 - de problèmes de foie : une sensation de pression dans la partie supérieure droite de l'abdomen ou d'anomalies du bilan biologique hépatique (en particulier une enzyme appelée phosphatase alcaline), ou
 - d'une douleur et d'une rougeur dans l'œil, de problèmes de vue ou d'une vision floue, d'une conjonctivite.
- Une inflammation granulomateuse qui a été observée sur une biopsie.

Infection/réaction systémique au BCG

Si la vessie est blessée accidentellement pendant le traitement par BCG-MEDAC ou si BCG-MEDAC est administré dans un muscle ou une veine, une infection systémique (généralisée) sévère par le BCG peut survenir. Une infection systémique sévère par le BCG peut entraîner une septicémie à BCG. La septicémie à BCG est une situation pouvant engager le pronostic vital. Si vous présentez un symptôme ou un signe qui vous inquiète, parlez-en immédiatement à votre médecin ou contactez un spécialiste des maladies infectieuses ! Cependant, l'infection n'est pas virulente. Votre médecin vous prescrira un médicament pour traiter les effets indésirables et le traitement par BCG-MEDAC pourra être interrompu.

Contrairement à une infection par le BCG, une réaction au BCG entraîne souvent une légère fièvre, des symptômes pseudo-grippaux et un inconfort général pendant 24 à 48 heures au début de la réaction immunitaire. Votre médecin peut vous prescrire certains médicaments pour traiter les symptômes. Si les symptômes s'aggravent, parlez-en à votre médecin.

Infection par le BCG retardée

Dans des cas isolés, les bactéries BCG peuvent rester dans l'organisme pendant des années. Cette infection peut survenir à tout moment et les signes et symptômes d'une infection apparaissent parfois de façon retardée, même des années après l'administration de la dernière dose de BCG-MEDAC. Les signes d'une inflammation peuvent être similaires aux signes d'une infection/réaction sévère au BCG mentionnés ci-dessus. Des problèmes avec un implant ou un greffon peuvent également être un effet indésirable du traitement par le BCG et peuvent nécessiter un traitement en urgence.

Il est donc de la plus haute importance d'avoir sur vous votre Carte de surveillance patient et de la montrer à tous les médecins qui vous traitent pour assurer un traitement approprié en cas de survenue d'une infection par le BCG retardée. Le médecin pourra également évaluer si les symptômes sont ou non un effet indésirable de votre traitement par le BCG.

Vous trouverez ci-après une liste complète des effets secondaires qui peuvent se produire :

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Sensation de mal au cœur (nausées)
- Inflammation de la vessie (cystite), réactions inflammatoires (granulomes) de la vessie. Ces effets indésirables peuvent être une part essentielle de l'activité antitumorale.
- Mictions fréquentes avec gêne et douleur. Cet effet indésirable peut affecter jusqu'à 90 % des patients.
- Réactions inflammatoires de la prostate (prostatite granulomateuse asymptomatique)
- Réactions systémiques temporaires au BCG telles que fièvre inférieure à 38,5 °C, symptômes pseudo-grippaux (malaise, fièvre, frissons) et inconfort général
- Fatigue

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Fièvre supérieure à 38,5 °C
- Douleur musculaire (myalgie)
- Diarrhée
- Douleurs abdominales
- Incontinence urinaire

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Infection/réaction systémique au BCG sévère, septicémie à BCG (voir ci-dessous pour des informations plus détaillées)
- Taux insuffisant (déficit) de cellules du sang (cytopénie)
- Anémie (diminution du taux d'hémoglobine dans le sang)
- Syndrome de Reiter (arthrite accompagnée d'une inflammation de la peau, des yeux et des voies urinaires)
- Inflammation des poumons (pneumopathie avec atteinte miliaire)
- Réactions inflammatoires des poumons (granulome pulmonaire)
- Inflammation du foie (hépatite)
- Abscesses cutanés
- Eruption cutanée, inflammation des articulations (arthrite), douleurs articulaires (arthralgies). Dans la plupart des cas, ces effets indésirables sont des signes de réaction allergique (hypersensibilité) au BCG. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'arrêter le traitement.
- Infection urinaire, présence de sang dans les urines (hématurie macroscopique)
- Vessie anormalement petite (rétraction vésicale), débit urinaire anormalement faible (obstruction des voies urinaires), contracture vésicale
- Inflammation des testicules (orchite)
- Inflammation de l'épididyme (épididymite)
- Réaction inflammatoire de la prostate (prostatite granulomateuse symptomatique)
- Tension artérielle basse (hypotension)
- Tests hépatiques anormaux

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Infection vasculaire (par exemple dilatation localisée infectée d'un vaisseau sanguin)
- Abscesses rénaux

Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Infection par le BCG des implants et tissus environnants (par exemple greffon aortique, défibrillateur cardiaque, prothèse de hanche ou de genou)
- Inflammation des ganglions lymphatiques du cou (lymphadénite cervicale), infection des ganglions lymphatiques régionaux
- Réaction allergique (hypersensibilité) (par exemple œdème des paupières, toux)
- Inflammation de la partie interne de l'œil (choriorétinite)
- Conjonctivite, uvéite (inflammation de l'uvée de l'œil)
- Fistule vasculaire
- Vomissements, fistule intestinale, inflammation du péritoine (péritonite)
- Infection des os et de la moelle osseuse par des bactéries (ostéomyélite)
- Infection de la moelle osseuse
- Abscesses du psoas (abscesses au niveau du muscle de l'aîne)
- Inflammation des testicules (orchite) ou de l'épididyme (épididymite) résistant à un traitement antituberculeux
- Infection du gland du pénis
- Gonflement dans les bras ou les jambes

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Inflammation des vaisseaux sanguins (éventuellement dans le cerveau)
- Troubles génitaux (par exemple douleur vaginale)
- Rapports sexuels douloureux (dyspareunie)
- Réaction immunitaire sévère avec fièvre, augmentation de volume du foie, de la rate et des ganglions lymphatiques, jaunisse et éruption cutanée (syndrome hémophagocytaire)
- Insuffisance rénale, inflammation du tissu rénal, des cavités rénales, du bassin (pyélonéphrite, néphrite [dont néphrite tubulo-interstitielle, néphrite interstitielle et glomérulonéphrite])
- Taux de spermatozoïdes nul ou faible dans le sperme (azoospermie, oligospermie)
- Augmentation de l'antigène spécifique de la prostate (PSA, analyse de laboratoire concernant la prostate)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

La stabilité physico-chimique du produit reconstitué a été démontrée pendant 24 heures lorsque le produit est conservé à l'abri de la lumière à température ambiante (entre 20 °C et 25 °C) ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation du produit avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur mais ne devront normalement pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C, sauf si la reconstitution a eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale

- La substance active est : la bactérie BCG viable (bacille de Calmette et Guérin) (souche RIVM dérivée de la souche 1173- P2).

Après reconstitution, un flacon contient :

Souche RIVM du BCG dérivée de la souche 1173- P2

2 x 10⁸ à 3 x 10⁹ unités viables

- Les autres composants sont :

Poudre : polygeline, glucose anhydre et polysorbate 80.

Solvant : chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale et contenu de l'emballage extérieur

BCG-MEDAC se présente sous forme d'une poudre blanche ou presque blanche ou d'un lyophilisat poreux avec des teintes jaunes et grises et d'une solution incolore limpide utilisée comme solvant.

Boîtes de 1, 3, 5 ou 6 flacons avec ou sans cathéter/s et adaptateur/s Luer-Lock pour embout conique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC S.A.S.

1 RUE CROIX BARRET
69007 LYON

Fabricant

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH

THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 03/2025

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Traitement des symptômes, signes et syndromes

Symptômes, signes ou syndrome	Traitement
1) Symptômes d'une irritation vésicale durant moins de 48 heures	Traitement symptomatique
2) Symptômes d'irritation vésicale durant au moins 48 heures	Arrêter le traitement par BCG-MEDAC et instaurer un traitement par des quinolones. S'il n'y a pas disparition complète des symptômes après 10 jours, administrer de l'isoniazide (INH)* pendant 3 mois. En cas de traitement antituberculeux, le traitement par BCG-MEDAC doit être définitivement interrompu.
3) Infection bactérienne concomitante des voies urinaires	Différer le traitement par BCG-MEDAC jusqu'à l'obtention d'une culture urinaire négative et jusqu'à la fin de l'antibiothérapie.
4) Autres effets indésirables génito-urinaires : prostatite granulomateuse symptomatique, épididymite et orchite, obstruction urétrale et abcès rénal	Arrêter le traitement par BCG-MEDAC. Envisager une consultation chez un spécialiste des maladies infectieuses. Administrer de l'isoniazide (INH)* et de la rifampicine*, pendant 3 à 6 mois en fonction de la sévérité des symptômes. En cas de traitement antituberculeux, le traitement par BCG-MEDAC doit être définitivement interrompu.
5) Fièvre de moins de 38,5 °C durant moins de 48 heures	Traitement symptomatique par le paracétamol.

Symptômes, signes ou syndrome	Traitement
6) Eruption cutanée, arthralgies ou arthrite ou syndrome de Reiter	<p>Arrêter le traitement par BCG-MEDAC. Envisager une consultation chez un spécialiste des maladies infectieuses.</p> <p>Administrar un antihistaminique ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Un traitement à base de cortisone doit être envisagé en cas de réaction d'origine immunitaire.</p> <p>En l'absence de réponse, administrer de l'isoniazide* pendant 3 mois.</p> <p>En cas de traitement antituberculeux, le traitement par BCG-MEDAC doit être définitivement interrompu.</p>
7) Infection/réaction systémique au BCG** sans signes de choc septique	<p>Interrompre définitivement le traitement par BCG-MEDAC.</p> <p>Envisager une consultation chez un spécialiste des maladies infectieuses.</p> <p>Administrar une trithérapie antituberculeuse* pendant 6 mois ainsi que des corticoïdes à faible dose.</p>
8) Infection/réaction systémique au BCG avec signes de choc septique	<p>Interrompre définitivement le traitement par BCG-MEDAC.</p> <p>Administrar immédiatement une trithérapie antituberculeuse* associée à des corticoïdes d'action rapide à dose élevée.</p> <p>Demander l'avis d'un spécialiste des maladies infectieuses.</p>

* **Attention:** les bactéries BCG sont sensibles à tous les médicaments antituberculeux actuellement utilisés sauf le pyrazinamide. Si une trithérapie antituberculeuse est nécessaire, l'association normalement recommandée est l'isoniazide (INH), la rifampicine et l'éthambutol.

** voir la définition ci-dessus

Informations importantes concernant l'utilisation de BCG-MEDAC

BCG-MEDAC ne doit être utilisé que par des professionnels de santé expérimentés.

S'assurer que les conditions de conservation sont adaptées (voir rubrique 5) et vérifier l'intégrité du conditionnement.

BCG-MEDAC doit être administré dans les conditions requises pour l'endoscopie intravésicale.

BCG-MEDAC ne doit pas être administré par voie sous-cutanée, intradermique, intramusculaire, intraveineuse ni pour la vaccination contre la tuberculose.

Le connecteur pour cathéter Luer-Lock de la poche de solvant ne doit être utilisé que dans le cadre d'une instillation intravésicale !

Principes de base et mesures de protection pour l'utilisation de BCG-MEDAC

En général, il convient d'éviter tout contact direct avec BCG-MEDAC. BCG-MEDAC est un médicament qui peut entraîner une infection chez l'être humain et présenter un risque pour les professionnels de santé. Un danger peut exister si le médicament pénètre dans l'organisme via une peau lésée, si des aérosols sont inhalés, si des gouttelettes pénètrent dans les yeux ou entrent en contact avec les muqueuses, ou s'il est ingéré. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail et ne pas conserver de nourriture, de boissons ou de produits contenant du tabac dans ces zones. BCG-MEDAC ne doit pas être manipulé dans une pièce où des médicaments cytotoxiques sont préparés pour une utilisation par voie intraveineuse ni être manipulé par le personnel qui prépare des médicaments cytotoxiques destinés à une utilisation par voie intraveineuse.

Le médicament ne doit pas être manipulé par des personnes présentant une immunodéficience connue. Durant la manipulation, il est recommandé de porter un équipement de protection individuelle constitué d'une blouse de protection fermée résistante aux éclaboussures, de gants jetables, d'un masque de protection respiratoire FFP2 et de lunettes de protection avec écrans latéraux. BCG-MEDAC ne doit être transporté que dans des contenants fermés (pour connaître les conditions de conservation après reconstitution, voir rubrique 5).

Une fois le travail terminé, essuyer les surfaces de travail avec une solution désinfectante adaptée. Après le travail et en cas de contact avec la peau, se désinfecter les mains à l'aide d'un désinfectant pour les mains, les laisser sécher, les laver et utiliser des produits de soin pour la peau.

Tests à la tuberculine intradermiques

Le traitement intravésical par BCG-MEDAC peut induire une sensibilité à la tuberculine et compliquer l'interprétation ultérieure des tests à la tuberculine intradermiques réalisés pour diagnostiquer une infection mycobactérienne. Dans ce cas, la réactivité du patient à la tuberculine devrait être réalisée avant l'administration de BCG-MEDAC.

Préparation de la suspension intravésicale reconstituée

Avant utilisation, le médicament doit être remis en suspension dans des conditions aseptiques à l'aide d'une solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % (9 mg/mL) (voir les instructions d'utilisation, étape 7). Le cathéter doit être mis en place avec une attention toute particulière pour éviter les lésions de l'épithélium urétral et vésical, qui pourraient entraîner une infection systémique par le BCG. Il est recommandé d'utiliser un lubrifiant pour limiter le risque de cathétérisme traumatique et pour que la procédure soit plus confortable. Il est possible que les femmes aient besoin de moins de lubrifiant que les hommes. Aucune influence sur l'efficacité du produit liée à l'éventuel effet antiseptique du lubrifiant n'a été observée. Vider la vessie après le cathétérisme pour réduire la quantité de lubrifiant potentiellement introduit avant d'administrer BCG-MEDAC. La suspension est mélangée en la remuant délicatement avant utilisation. Les particules visibles au niveau macroscopique n'ont aucune influence sur l'efficacité et la sécurité du médicament.

Le contenu du flacon est destiné à une utilisation unique/une dose unique exclusivement. Toute solution restante doit être éliminée.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Comportement en cas d'urgence et de renversement de BCG-MEDAC

Porter des vêtements de protection et limiter la propagation des particules.

Couvrir de cellulose la suspension de BCG-MEDAC renversée et l'humidifier avec un désinfectant dont l'efficacité a été prouvée contre les mycobactéries. Après avoir essuyé la suspension de BCG-MEDAC renversée, nettoyer à nouveau la surface avec une solution désinfectante et laisser sécher. En cas de renversement sur la peau, traiter à l'aide d'un désinfectant adapté.

Premiers secours

Toujours consulter un médecin en cas de contamination.

En cas de contact avec la peau : retirer les vêtements contaminés. Désinfecter et nettoyer la peau et vérifier si des plaies ont pu être contaminées.

En cas de contact avec les yeux : laver l'œil concerné avec une solution de lavage oculaire en quantité suffisante ou, à défaut, avec de l'eau. Retirer les lentilles de contact, le cas échéant.

En cas d'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau en abondance.

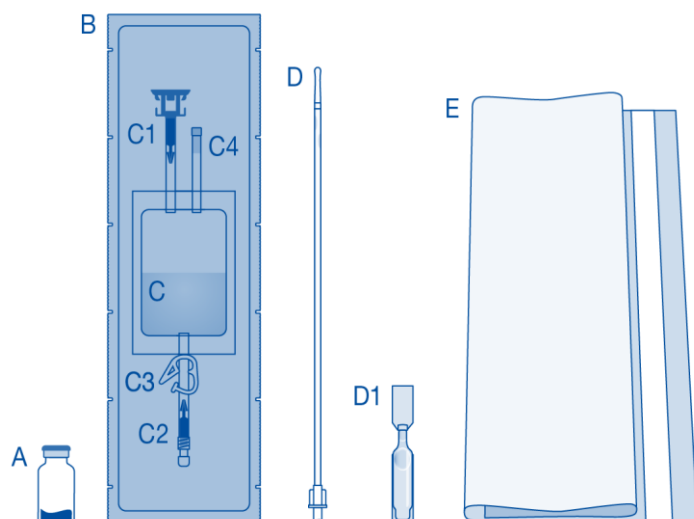
En cas d'inhalation : s'assurer que l'apport d'air frais est suffisant.

Pour de plus amples informations sur le cathéter, veuillez consulter le mode d'emploi correspondant.

Instructions destinées aux utilisateurs de BCG-MEDAC

Composants et application du système d'instillation <avec cathéter, sans adaptateur Luer-Lock pour embout conique>

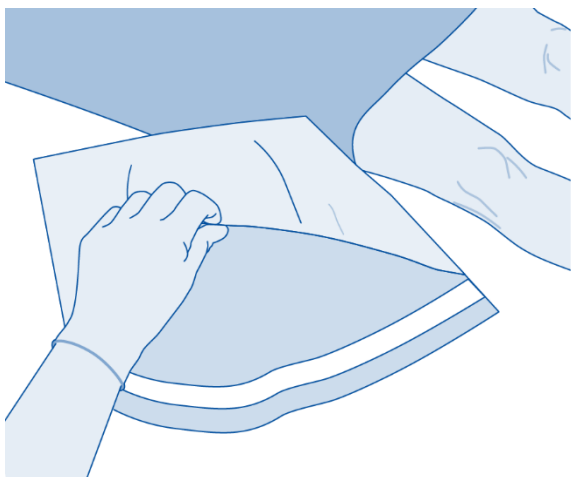
Principaux composants du système d'instillation



Principaux composants	Description
A	Flacon de poudre
B	Enveloppe de protection
C	Poche de solvant contenant une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL)
C1	Connecteur pour flacon avec capuchon de protection et système de scellement à briser
C2	Connecteur pour cathéter Luer-Lock avec capuchon de protection et système de scellement à briser
C3	Pince de pression
C4	Port de remplissage sans fonction d'application
D	Cathéter Luer-Lock
D1	Lubrifiant
E	Sac à déchets de soins

Connexion du flacon à la poche de solvant

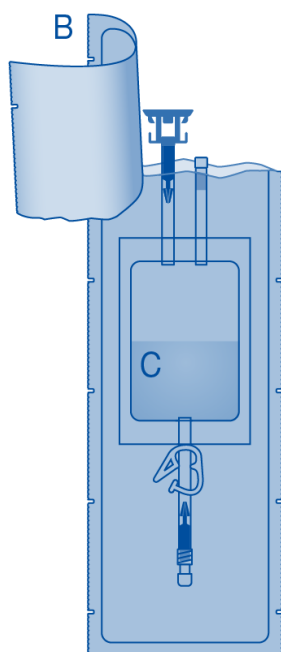
1. Posez le sac à déchets de soins (E) pour qu'il soit prêt pour l'élimination directe du système après instillation afin d'éviter toute contamination.



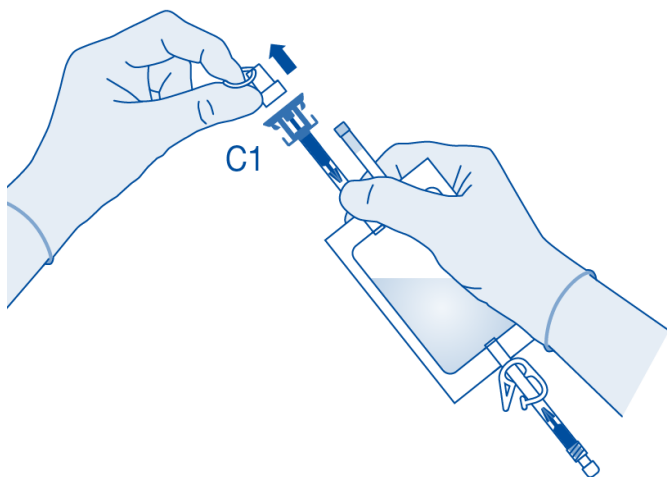
2. Retirez le capuchon amovible du flacon (A) et désinfectez le bouchon conformément aux réglementations locales.



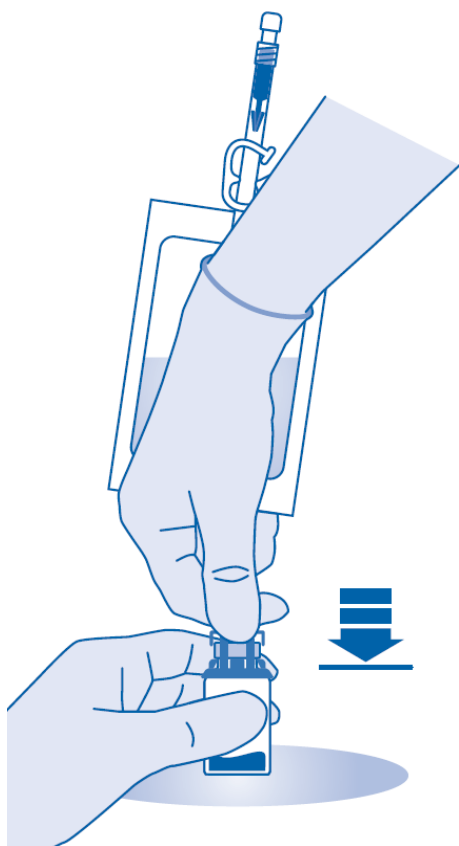
3. Déchirez l'enveloppe de protection (B) de la poche de solvant (C) et retirez complètement l'enveloppe de protection.



4. Retirez le capuchon de protection du connecteur pour flacon (C1).

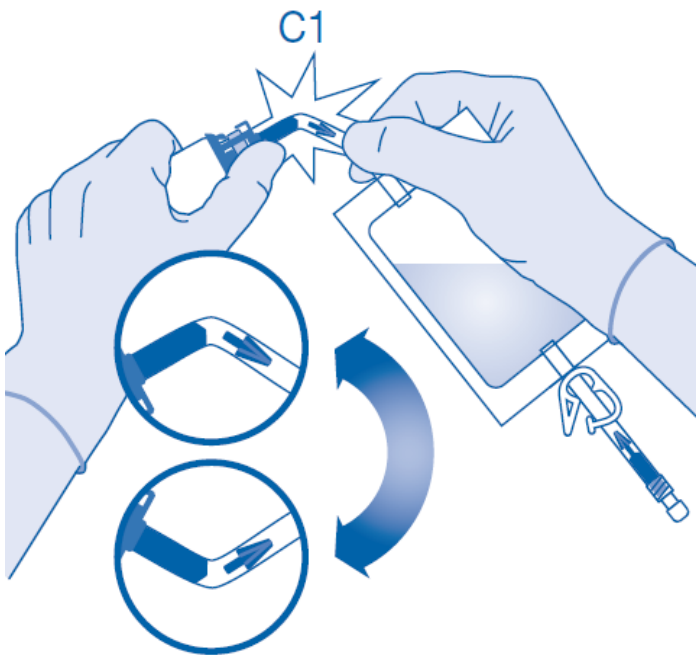


5. Poussez le connecteur sur le flacon jusqu'à la butée.



Mélange de la poudre avec le solvant

6. Pliez le sceau à briser dans le tube du connecteur pour flacon (C1) dans un sens puis dans l'autre plusieurs fois afin de briser le sceau.



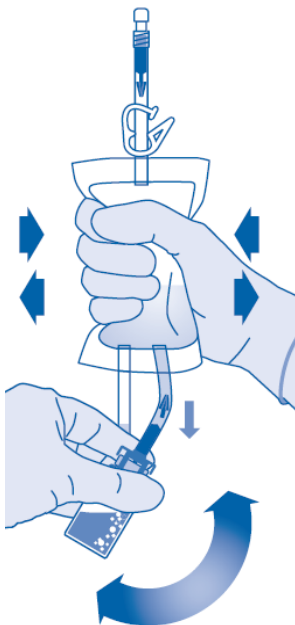
7. Maintenez la **poche de solvant** afin que le **flacon se trouve en dessous**.

Pressez plusieurs fois la poche de solvant pour transférer suffisamment de solvant dans le flacon.

Veillez à **ne pas** remplir complètement le flacon afin de permettre le transfert ultérieur de la suspension dans la poche de solvant. Il est possible qu'il reste un peu de solvant dans la poche.

Remuez **lentement** le flacon afin de limiter la formation excessive de mousse, tout en mélangeant le médicament au solvant. S'il y a beaucoup de mousse, laissez le flacon reposer brièvement (quelques minutes).

Le contenu du flacon doit former une suspension homogène, ce qui peut prendre quelques minutes.



8. Retournez la **poche de solvant** et maintenez-la de sorte que le **flacon se trouve au-dessus**.

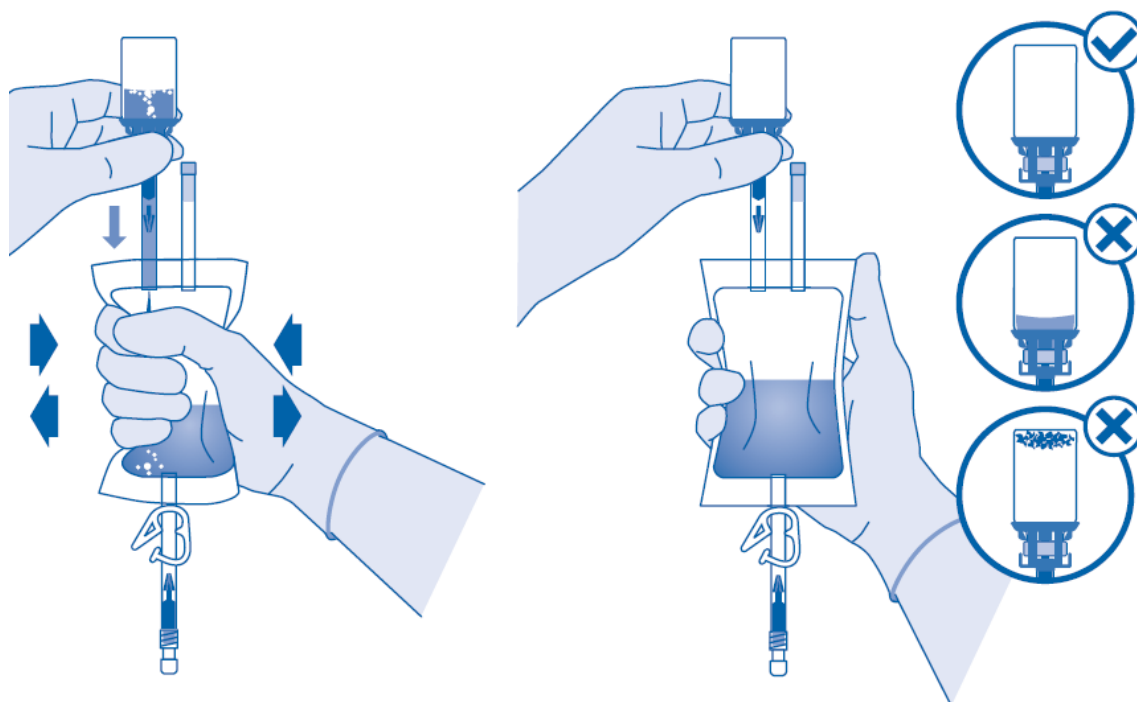
Maintenez le flacon.

Pressez plusieurs fois la poche de solvant jusqu'à ce que le flacon soit complètement vide.

S'il reste de la poudre dans le flacon, répétez les étapes 7 et 8.

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. Si le médicament n'est pas utilisé immédiatement, consultez la rubrique 5 « Comment conserver BCG-MEDAC ».

La suspension ne doit pas être instillée à la température du réfrigérateur afin d'éviter que le patient n'ait envie d'uriner, ce qui entraînerait une durée d'exposition raccourcie.



Cathétérisme

9. Cathétérisez le patient conformément aux réglementations locales et aux instructions d'utilisation à l'aide du cathéter Luer-Lock (D) et du lubrifiant (D1) fournis ou d'un autre cathéter et/ou lubrifiant adaptés.

Videz la vessie à l'aide du cathéter.

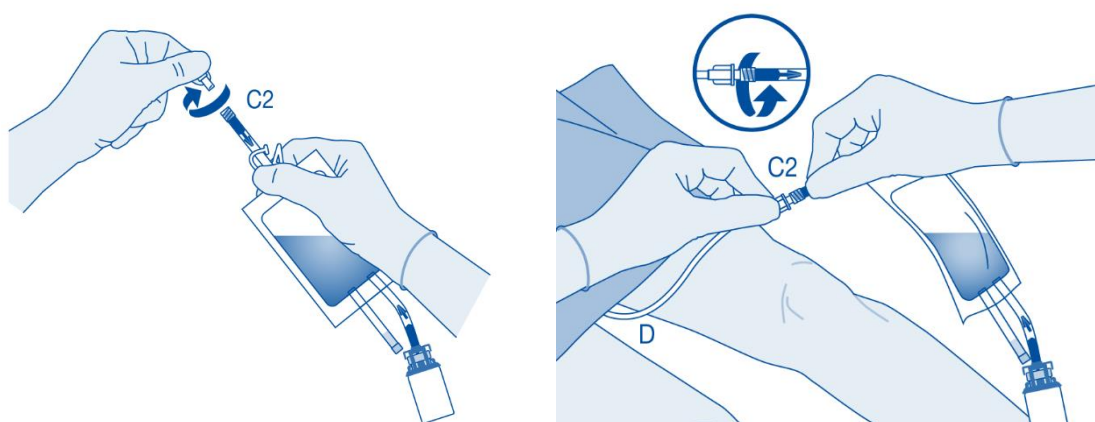
Connexion du cathéter à la poche de solvant

10. Afin de mélanger les sédiments, renversez et faites tourner la poche avant de la connecter.

N'administrez pas la suspension à la température du réfrigérateur.

Retirez le capuchon de protection du connecteur pour cathéter (C2).

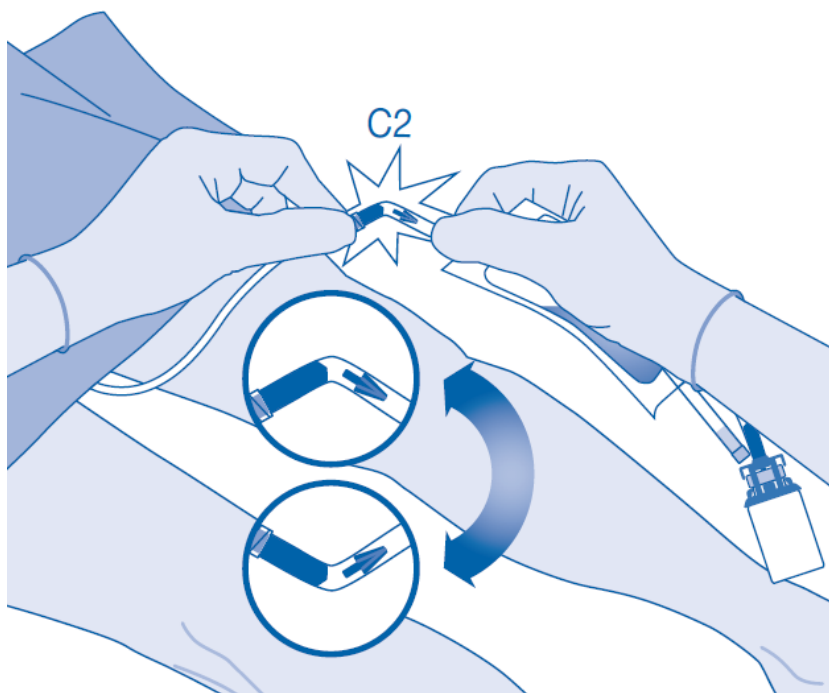
Connectez le cathéter Luer-Lock du patient (D) au connecteur pour cathéter (C2) de la poche de solvant.



Instillation

11. Pliez le sceau à briser dans le tube du connecteur pour cathéter (C2) dans un sens puis dans l'autre plusieurs fois afin de briser le sceau.

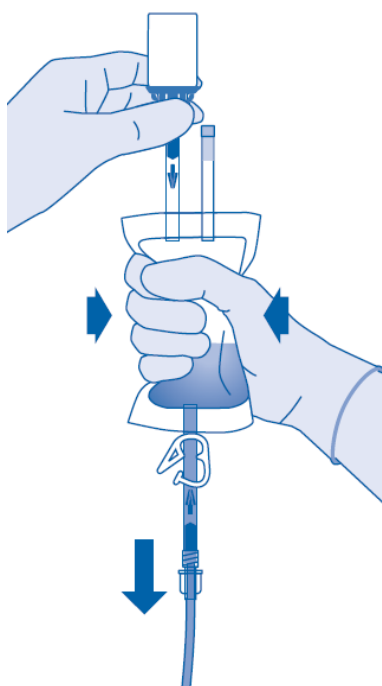
Maintenez fermement le cathéter du patient lors de cette manipulation.



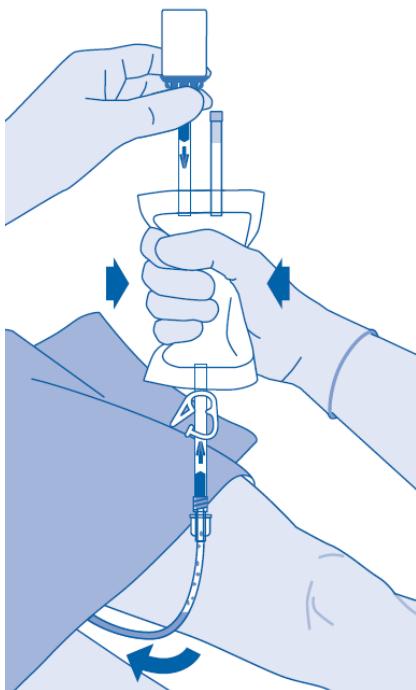
12. Maintenez la poche de solvant avec le **flacon à l'envers au-dessus de la poche**.

Pressez **délicatement** la poche de solvant avec l'autre main afin que le médicament soit instillé **lentement** dans la vessie du patient.

Continuez de la presser jusqu'à ce que la poche de solvant et le flacon soient vides.

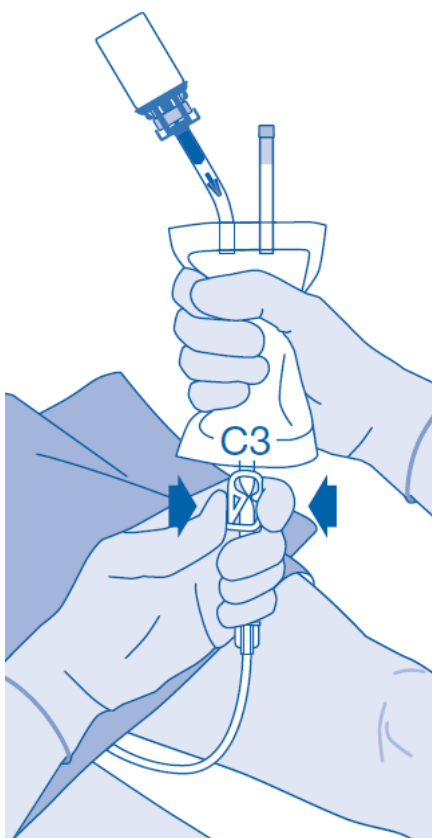


13. Expulsez l'air restant de la poche de solvant pour vider au maximum le cathéter.

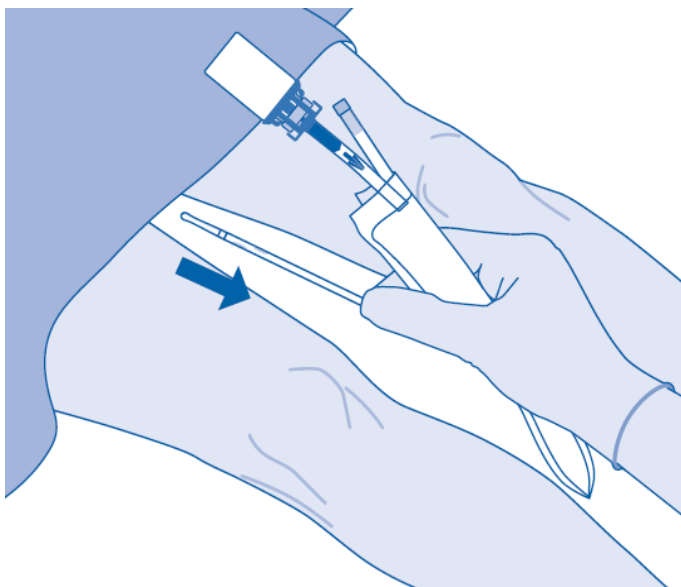


Après l'instillation

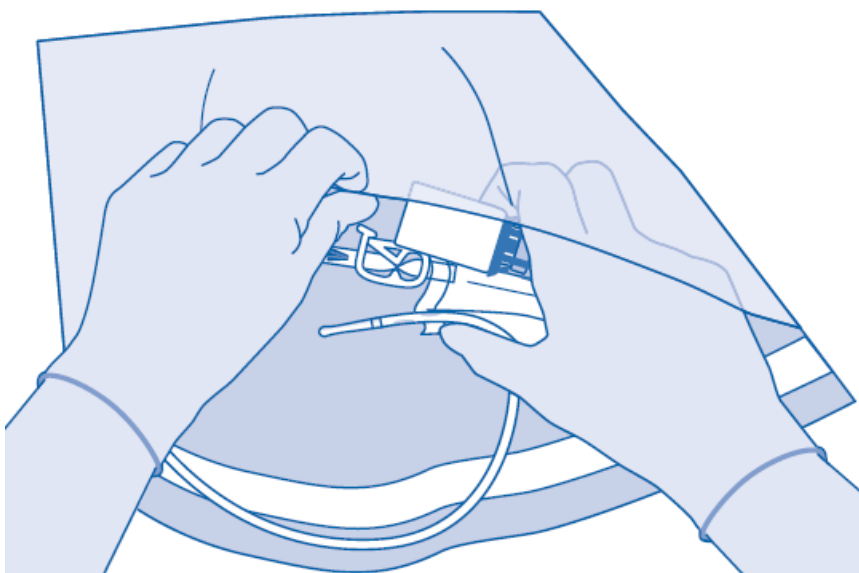
14. La fermeture de la pince de pression (C3) permet d'éviter un reflux du liquide dans le cathéter et réduit le risque de contamination. Autrement, vous pouvez garder la poche de solvant compressée tout en effectuant les étapes 15 et 16.



15. **Avec précaution**, retirez le cathéter de la vessie sans déconnecter la poche de solvant du cathéter. Évitez toute contamination provenant de gouttelettes d'éclaboussure.



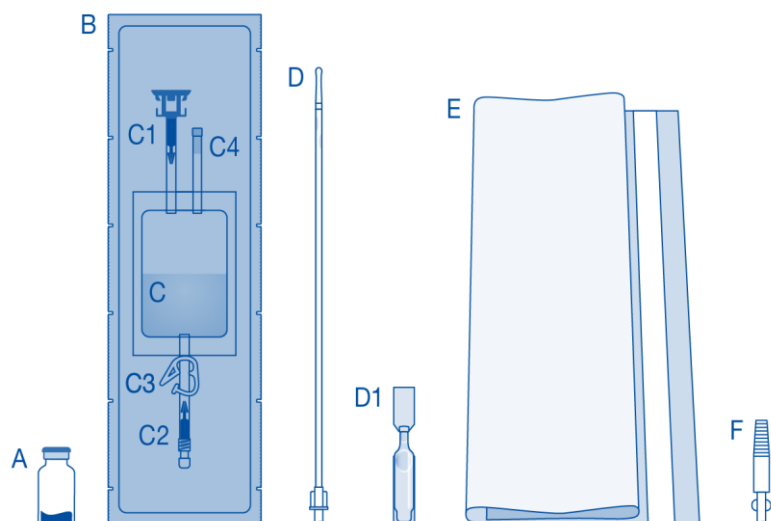
16. Éliminez le produit conformément aux réglementations nationales à l'aide du sac à déchets de soins. Le contenu du flacon est destiné à une utilisation unique/une dose unique exclusivement. Toute suspension restante doit être éliminée.



Instructions destinées aux utilisateurs de BCG-MEDAC

Composants et application du système d'instillation <avec cathéter et adaptateur Luer-Lock pour embout conique>

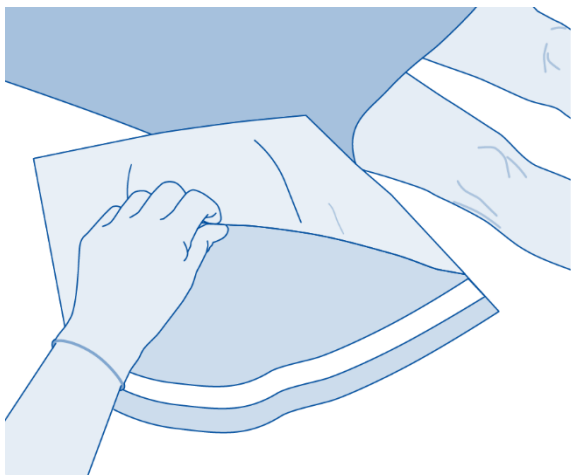
Principaux composants du système d'instillation



Principaux composants	Description
A	Flacon de poudre
B	Enveloppe de protection
C	Poche de solvant contenant une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL)
C1	Connecteur pour flacon avec capuchon de protection et système de scellement à briser
C2	Connecteur pour cathéter Luer-Lock avec capuchon de protection et système de scellement à briser
C3	Pince de pression
C4	Port de remplissage sans fonction d'application
D	Cathéter Luer-Lock
D1	Lubrifiant
E	Sac à déchets de soins
F	Adaptateur Luer-Lock pour embout conique

Connexion du flacon à la poche de solvant

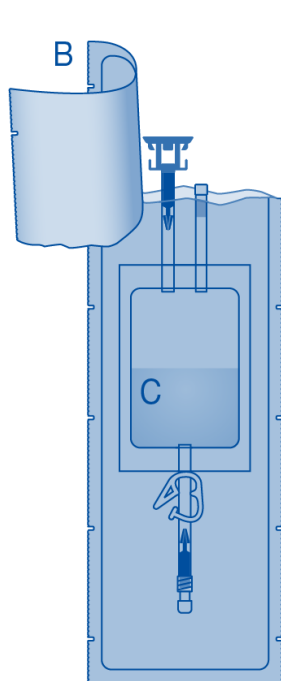
1. Posez le sac à déchets de soins (E) pour qu'il soit prêt pour l'élimination directe du système après instillation afin d'éviter toute contamination.



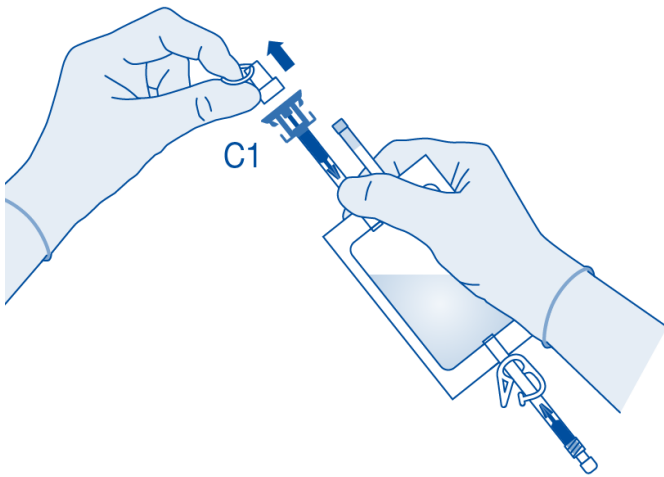
2. Retirez le capuchon amovible du flacon (A) et désinfectez le bouchon conformément aux réglementations locales.



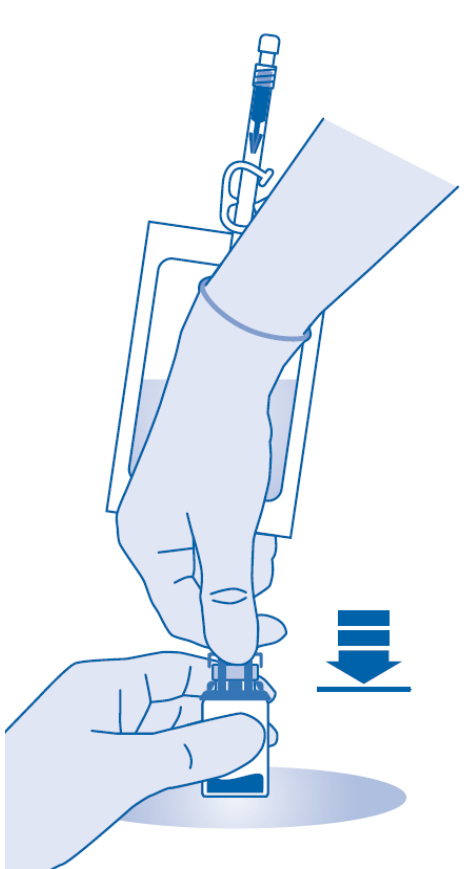
3. Déchirez l'enveloppe de protection (B) de la poche de solvant (C) et retirez complètement l'enveloppe de protection.



4. Retirez le capuchon de protection du connecteur pour flacon (C1).

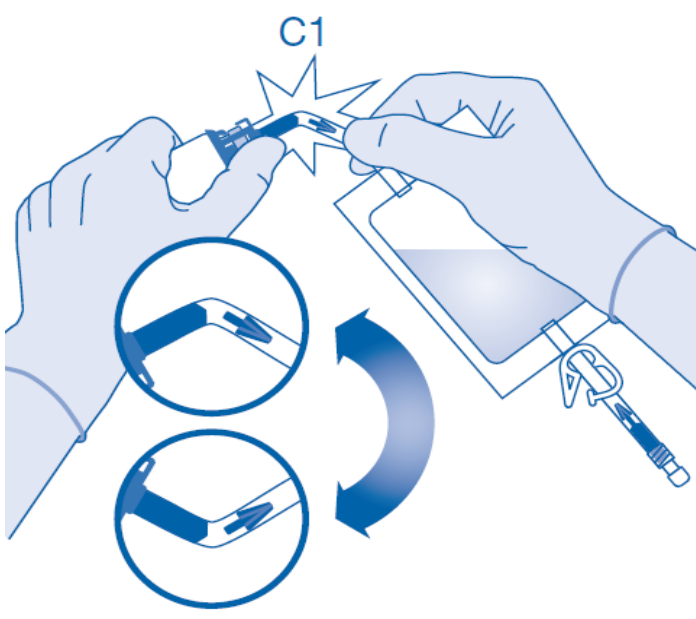


5. Poussez le connecteur sur le flacon jusqu'à la butée.



Mélange de la poudre avec le solvant

6. Pliez le sceau à briser dans le tube du connecteur pour flacon (C1) dans un sens puis dans l'autre plusieurs fois afin de briser le sceau.



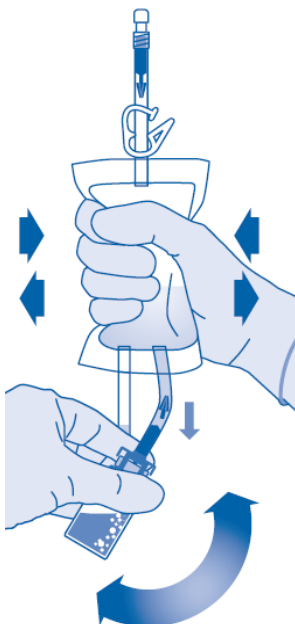
7. Maintenez la **poche de solvant** afin que le **flacon se trouve en dessous**.

Pressez plusieurs fois la poche de solvant pour transférer suffisamment de solvant dans le flacon.

Veillez à **ne pas** remplir complètement le flacon afin de permettre le transfert ultérieur de la suspension dans la poche de solvant. Il est possible qu'il reste un peu de solvant dans la poche.

Remuez **lentement** le flacon afin de limiter la formation excessive de mousse, tout en mélangeant le médicament au solvant. S'il y a beaucoup de mousse, laissez le flacon reposer brièvement (quelques minutes).

Le contenu du flacon doit former une suspension homogène, ce qui peut prendre quelques minutes.



8. Retournez la **poche de solvant** et maintenez-la de sorte que le **flacon se trouve au-dessus**.

Maintenez le flacon.

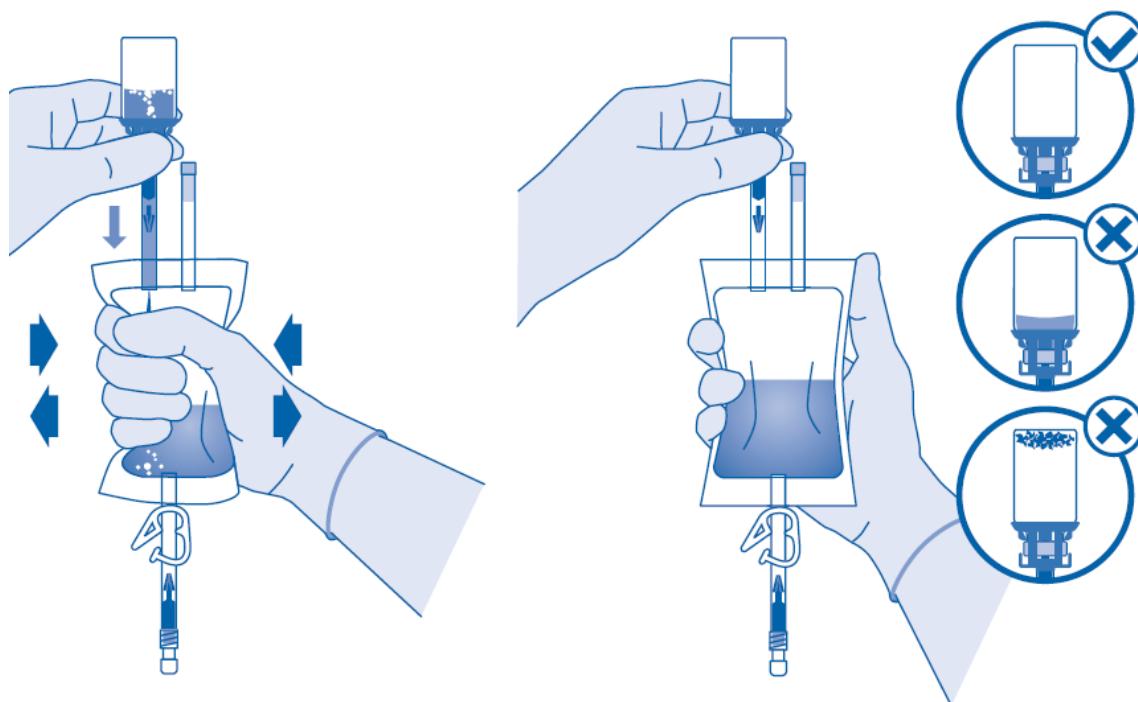
Pressez plusieurs fois la poche de solvant jusqu'à ce que le flacon soit complètement vide.

S'il reste de la poudre dans le flacon, répétez les étapes 7 et 8.

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement.

Si le médicament n'est pas utilisé immédiatement, consultez la rubrique 5 « Comment conserver BCG-MEDAC ».

La suspension ne doit pas être instillée à la température du réfrigérateur afin d'éviter que le patient n'ait envie d'uriner, ce qui entraînerait une durée d'exposition raccourcie.



Cathétérisme

9. Cathétérisez le patient conformément aux réglementations locales et aux instructions d'utilisation à l'aide du cathéter Luer-Lock (D) et du lubrifiant (D1) fournis ou d'un autre cathéter et/ou lubrifiant adaptés.

Videz la vessie à l'aide du cathéter.

Remarque concernant l'utilisation avec un cathéter auto-sélectionné avec embout conique :

L'adaptateur Luer-Lock pour embout conique fourni (F) doit être utilisé pour connecter la poche au cathéter auto-sélectionné (non illustré).

Pour cela, les étapes supplémentaires suivantes doivent être effectuées :

- Retirez le capuchon de protection du connecteur pour cathéter (C2, voir étape 10).
- Renversez et faites tourner la poche avant de la connecter afin de remélanger les sédiments.
- Connectez l'adaptateur Luer-Lock pour embout conique (F) au connecteur pour cathéter (C2) de la poche.
- Connectez soigneusement la poche avec l'adaptateur (F) au cathéter du patient.
- Passez ensuite à l'étape 11.

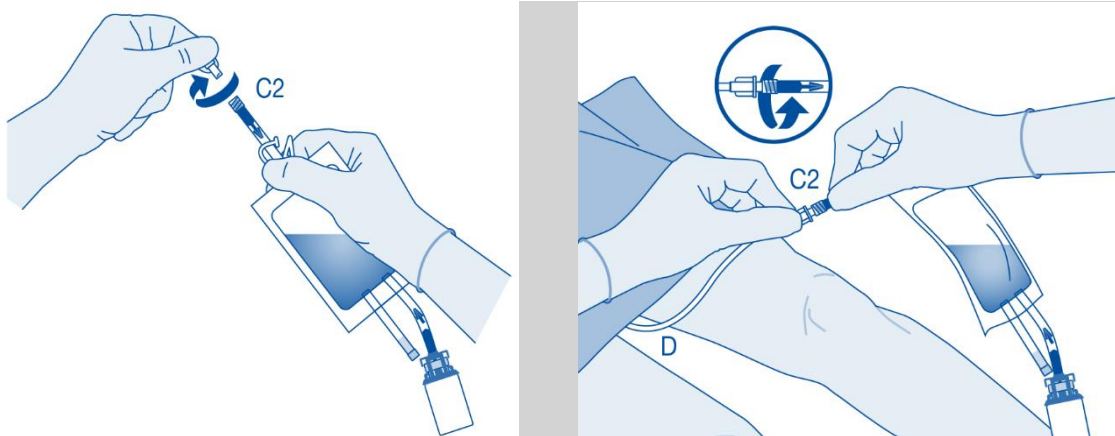
Connexion du cathéter à la poche de solvant

10. Afin de mélanger les sédiments, renversez et faites tourner la poche avant de la connecter.

N'administrez pas la suspension à la température du réfrigérateur.

Retirez le capuchon de protection du connecteur pour cathéter (C2).

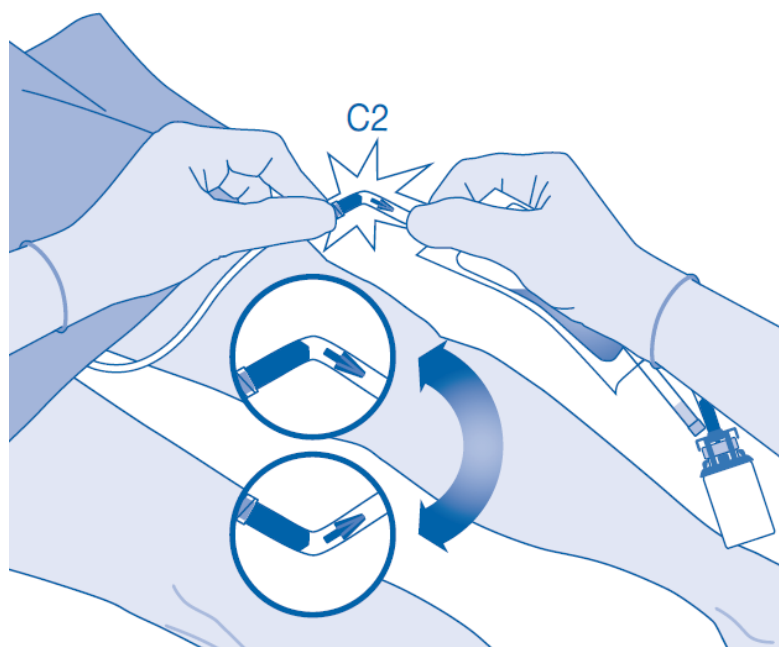
Connectez le cathéter Luer-Lock du patient (D) au connecteur pour cathéter (C2) de la poche de solvant.



Instillation

11. Pliez le sceau à briser dans le tube du connecteur pour cathéter (C2) dans un sens puis dans l'autre plusieurs fois afin de briser le sceau.

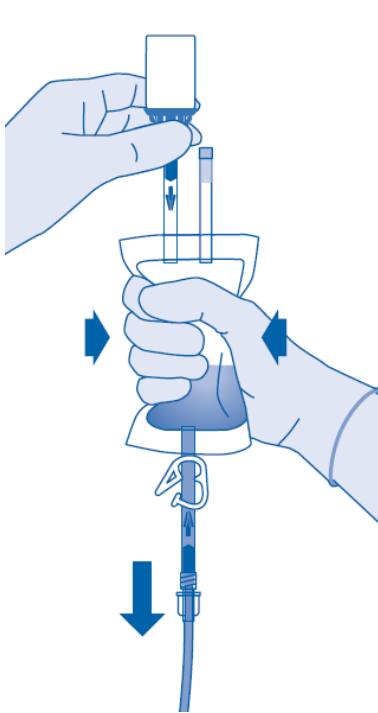
Maintenez fermement le cathéter du patient lors de cette manipulation.



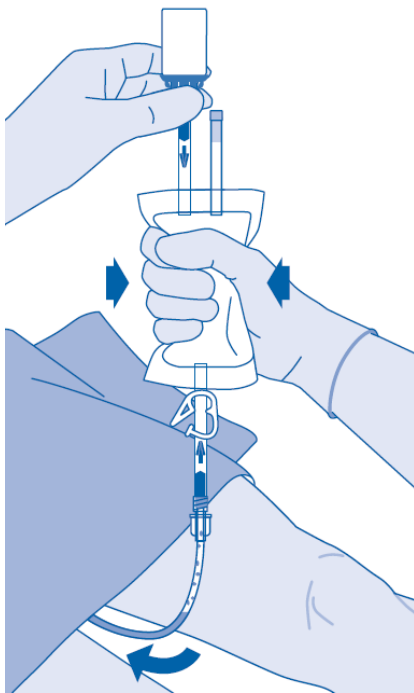
12. Maintenez la poche de solvant avec le **flacon à l'envers au-dessus de la poche**.

Pressez **délicatement** la poche de solvant avec l'autre main afin que le médicament soit instillé **lentement** dans la vessie du patient.

Continuez de la presser jusqu'à ce que la poche de solvant et le flacon soient vides.

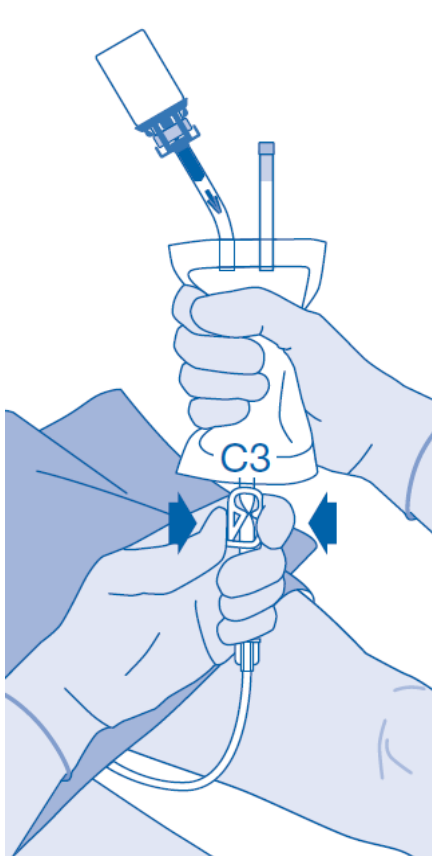


13. Expulsez l'air restant de la poche de solvant pour vider au maximum le cathéter.

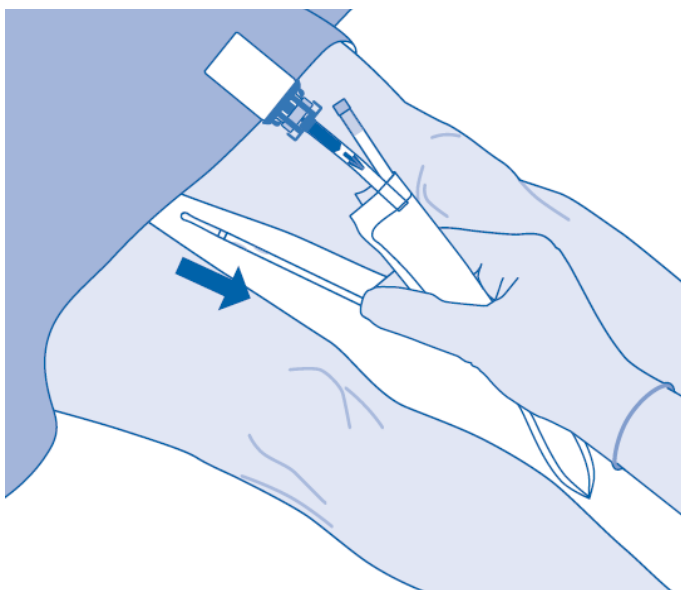


Après l'instillation

14. La fermeture de la pince de pression (C3) permet d'éviter un reflux du liquide dans le cathéter et réduit le risque de contamination. Autrement, vous pouvez garder la poche de solvant compressée tout en effectuant les étapes 15 et 16.

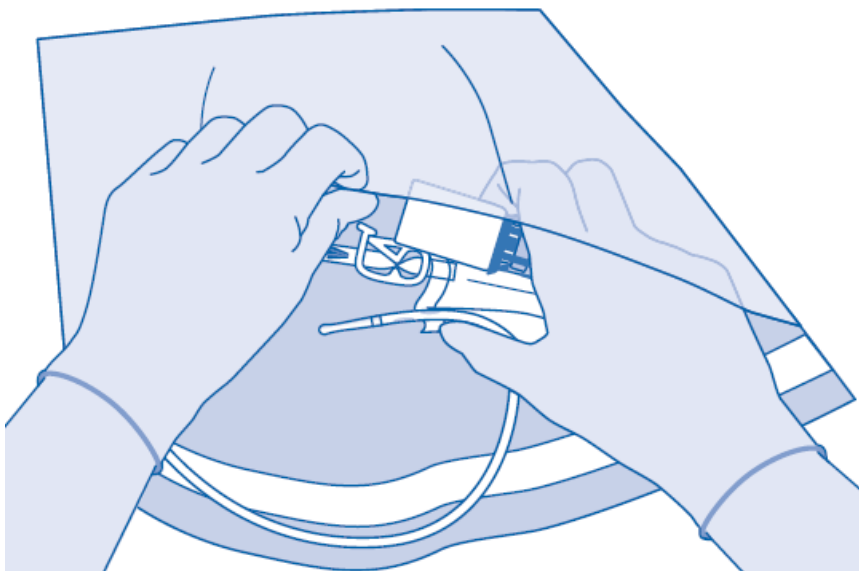


15. **Avec précaution**, retirez le cathéter de la vessie sans déconnecter la poche de solvant du cathéter. Évitez toute contamination provenant de gouttelettes d'éclaboussure.



16. Éliminez le produit conformément aux réglementations nationales à l'aide du sac à déchets de soins.

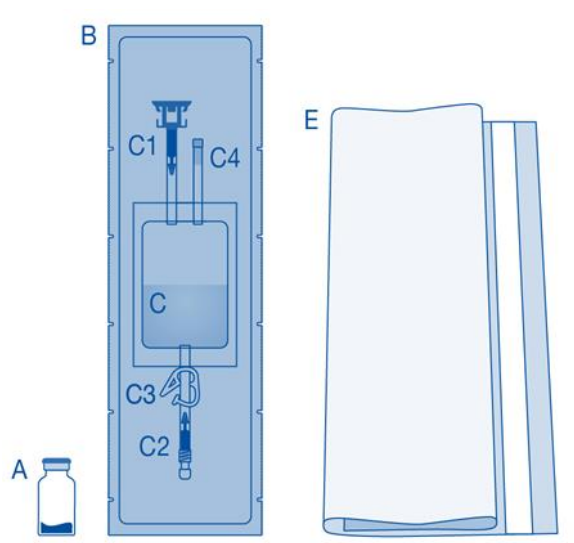
Le contenu du flacon est destiné à une utilisation unique/une dose unique exclusivement. Toute suspension restante doit être éliminée.



Instructions destinées aux utilisateurs de BCG-MEDAC

Composants et application du système d'instillation <sans cathéter, sans adaptateur Luer-Lock pour embout conique>

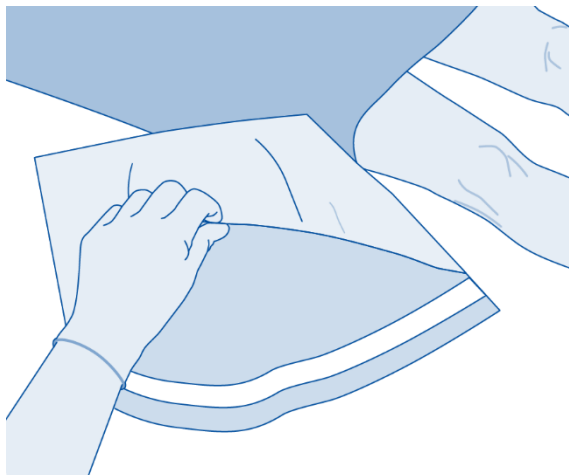
Principaux composants du système d'instillation



Principaux composants	Description
A	Flacon de poudre
B	Enveloppe de protection
C	Poche de solvant contenant une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL)
C1	Connecteur pour flacon avec capuchon de protection et système de scellement à briser
C2	Connecteur pour cathéter Luer-Lock avec capuchon de protection et système de scellement à briser
C3	Pince de pression
C4	Port de remplissage sans fonction d'application
E	Sac à déchets de soins

Connexion du flacon à la poche de solvant

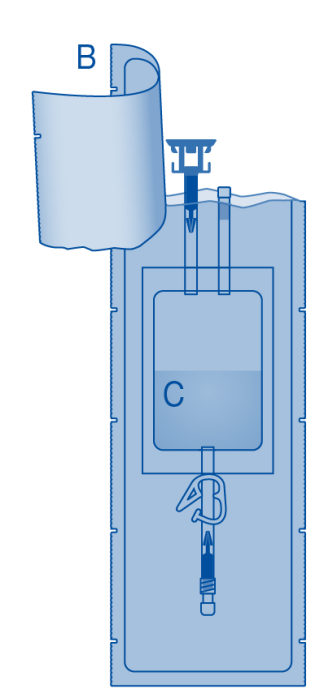
1. Posez le sac à déchets de soins (E) pour qu'il soit prêt pour l'élimination directe du système après instillation afin d'éviter toute contamination.



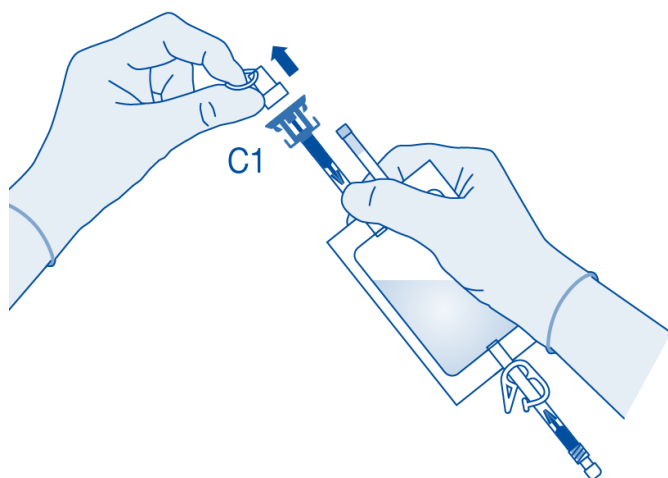
2. Retirez le capuchon amovible du flacon (A) et désinfectez le bouchon conformément aux réglementations locales.



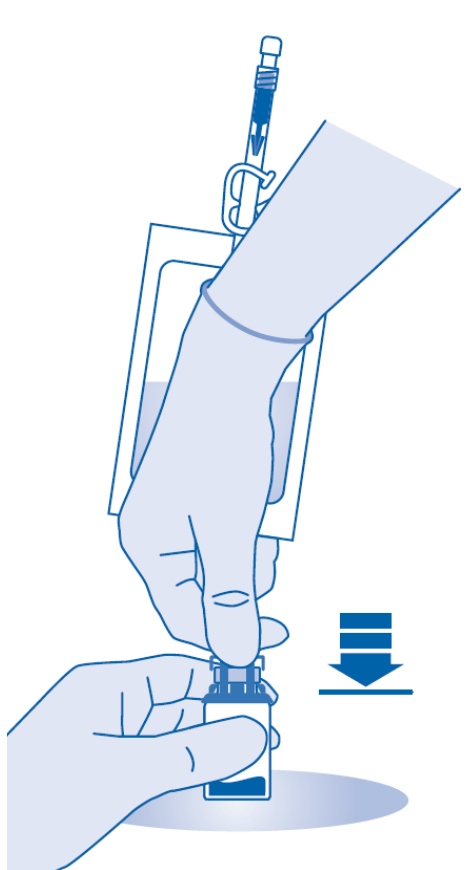
3. Déchirez l'enveloppe de protection (B) de la poche de solvant (C) et retirez complètement l'enveloppe de protection.



4. Retirez le capuchon de protection du connecteur pour flacon (C1).

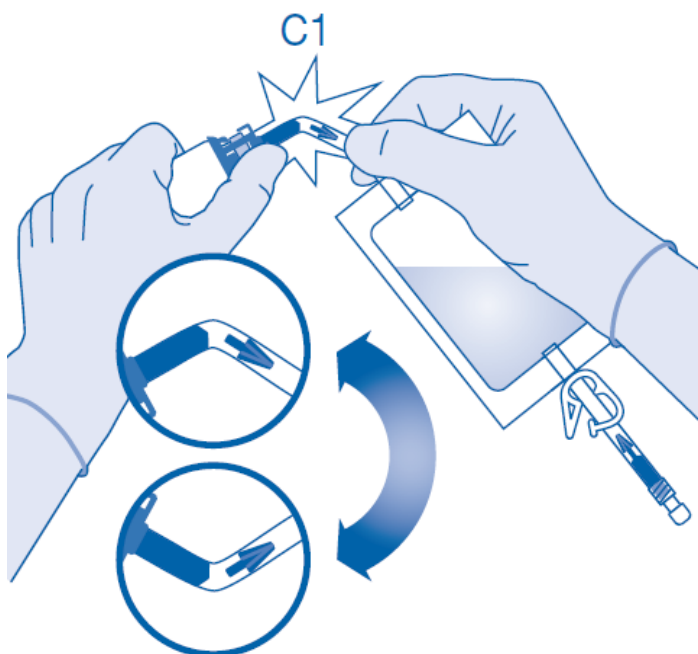


5. Poussez le connecteur sur le flacon jusqu'à la butée.



Mélange de la poudre avec le solvant

6. Pliez le sceau à briser dans le tube du connecteur pour flacon (C1) dans un sens puis dans l'autre plusieurs fois afin de briser le sceau.



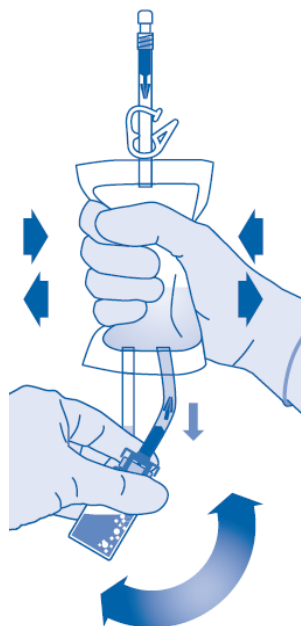
7. Maintenez la **poche de solvant** afin que le **flacon se trouve en dessous**.

Pressez plusieurs fois la poche de solvant pour transférer suffisamment de solvant dans le flacon.

Veillez à **ne pas** remplir complètement le flacon afin de permettre le transfert ultérieur de la suspension dans la poche de solvant. Il est possible qu'il reste un peu de solvant dans la poche.

Remuez **lentement** le flacon afin de limiter la formation excessive de mousse, tout en mélangeant le médicament au solvant. S'il y a beaucoup de mousse, laissez le flacon reposer brièvement (quelques minutes).

Le contenu du flacon doit former une suspension homogène, ce qui peut prendre quelques minutes.



8. Retournez la **poche de solvant** et maintenez-la de sorte que le **flacon se trouve au-dessus**.

Maintenez le flacon.

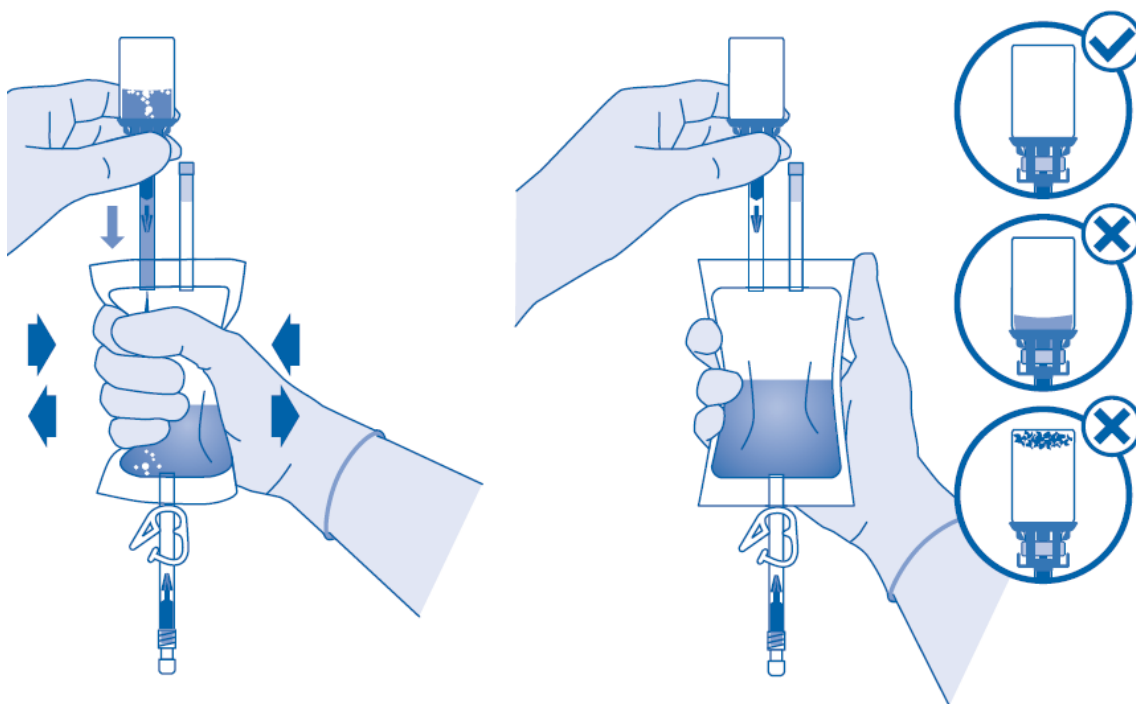
Pressez plusieurs fois la poche de solvant jusqu'à ce que le flacon soit complètement vide.

S'il reste de la poudre dans le flacon, répétez les étapes 7 et 8.

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement.

Si le médicament n'est pas utilisé immédiatement, consultez la rubrique 5 « Comment conserver BCG-MEDAC ».

La suspension ne doit pas être instillée à la température du réfrigérateur afin d'éviter que le patient n'ait envie d'uriner, ce qui entraînerait une durée d'exposition raccourcie.



Cathétérisme

9. Cathétérisez le patient conformément aux réglementations locales et aux instructions d'utilisation à l'aide d'un cathéter et d'un lubrifiant adaptés.

Videz la vessie à l'aide du cathéter.

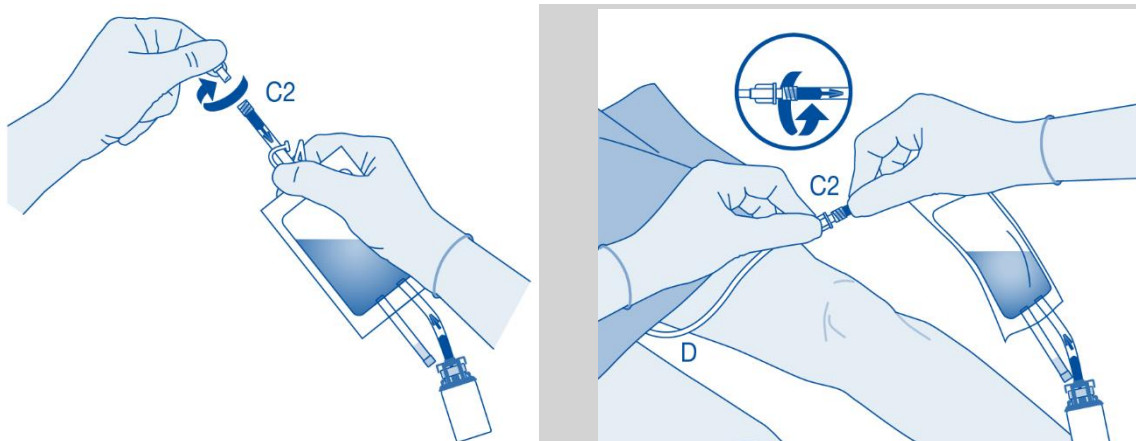
Connexion du cathéter à la poche de solvant

10. Afin de mélanger les sédiments, renversez et faites tourner la poche avant de la connecter.

N'administrez pas la suspension à la température du réfrigérateur.

Retirez le capuchon de protection du connecteur pour cathéter (C2).

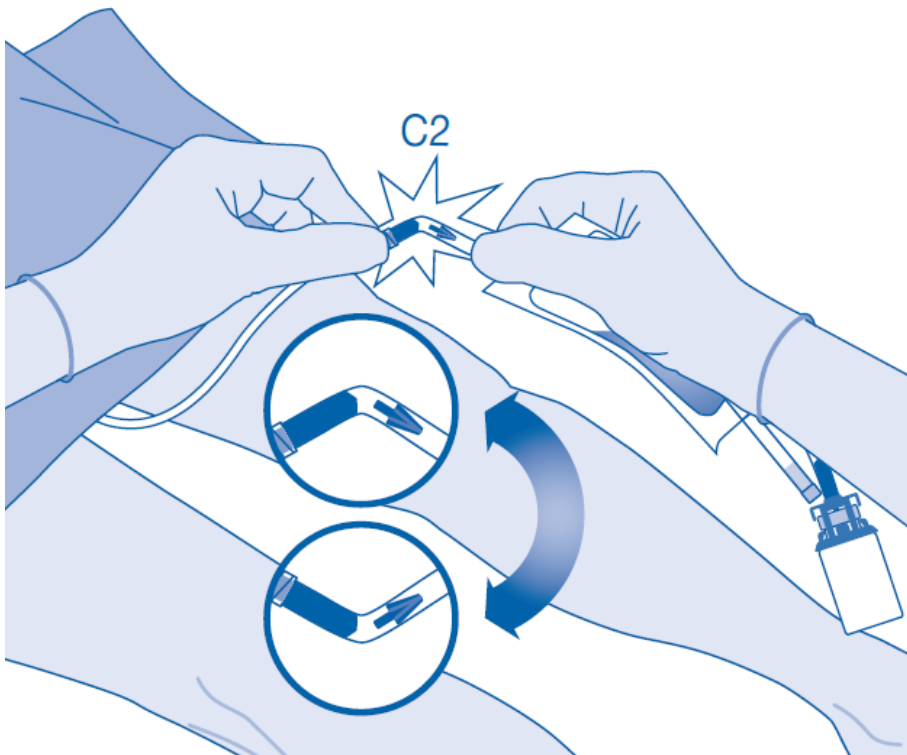
Connectez le cathéter du patient au connecteur pour cathéter (C2) de la poche de solvant.



Instillation

11. Pliez le sceau à briser dans le tube du connecteur pour cathéter (C2) dans un sens puis dans l'autre plusieurs fois afin de briser le sceau.

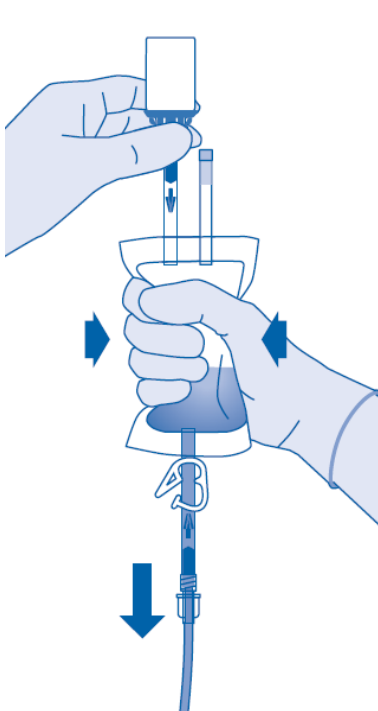
Maintenez fermement le cathéter du patient lors de cette manipulation.



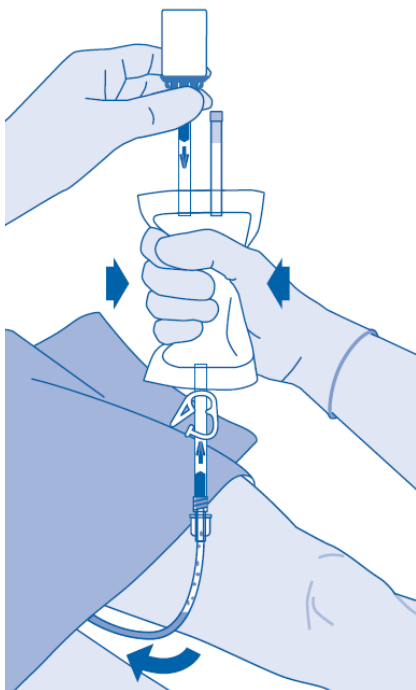
12. Maintenez la poche de solvant avec le **flacon à l'envers au-dessus de la poche**.

Pressez **délicatement** la poche de solvant avec l'autre main afin que le médicament soit instillé **lentement** dans la vessie du patient.

Continuez de la presser jusqu'à ce que la poche de solvant et le flacon soient vides.

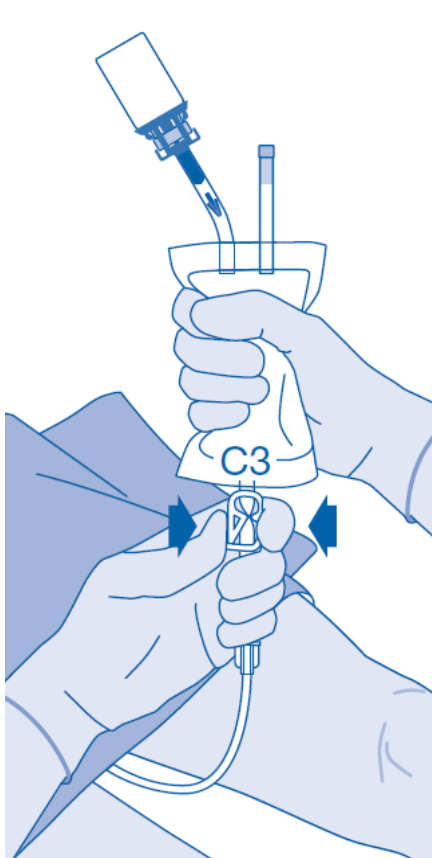


13. Expulsez l'air restant de la poche de solvant pour vider au maximum le cathéter.

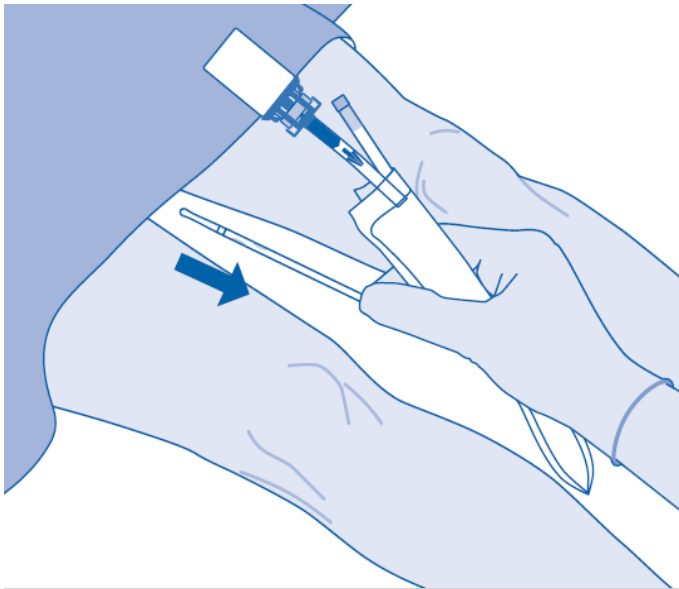


Après l'instillation

14. La fermeture de la pince de pression (C3) permet d'éviter un reflux du liquide dans le cathéter et réduit le risque de contamination. Autrement, vous pouvez garder la poche de solvant compressée tout en effectuant les étapes 15 et 16.

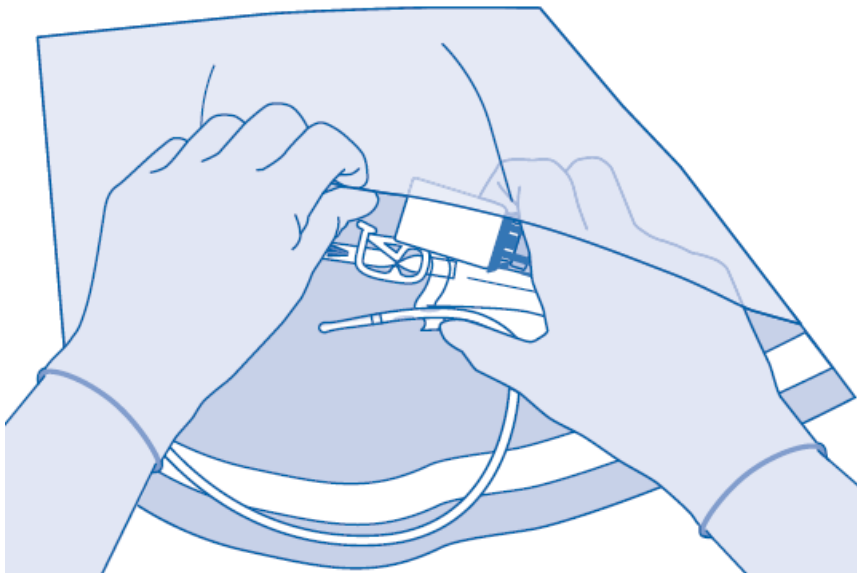


15. **Avec précaution**, retirez le cathéter de la vessie sans déconnecter la poche de solvant du cathéter. Évitez toute contamination provenant de gouttelettes d'éclaboussure.



16. Éliminez le produit conformément aux réglementations nationales à l'aide du sac à déchets de soins.

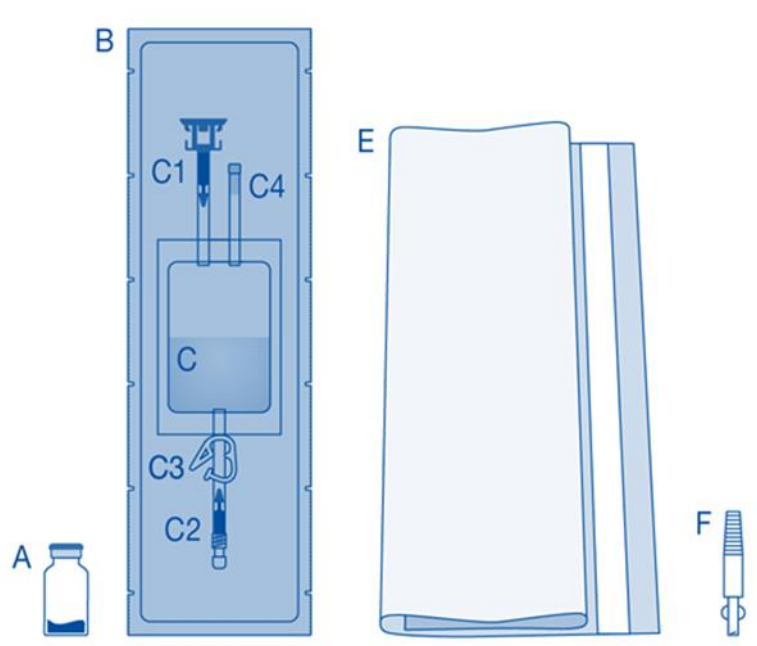
Le contenu du flacon est destiné à une utilisation unique/une dose unique exclusivement. Toute suspension restante doit être éliminée.



Instructions destinées aux utilisateurs de BCG-MEDAC

Composants et application du système d'instillation <sans cathéter, avec adaptateur Luer-Lock pour embout conique>

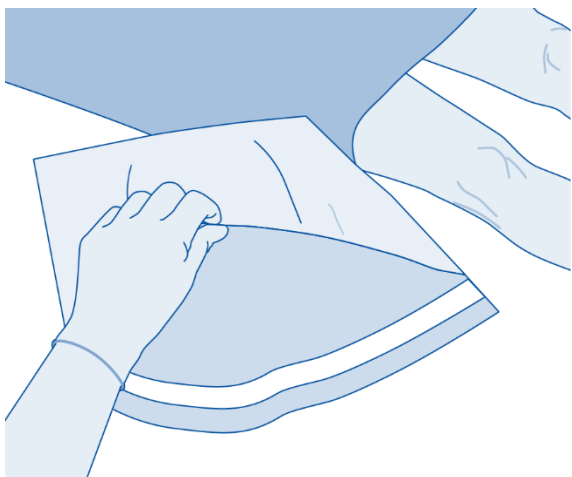
Principaux composants du système d'instillation



Principaux composants	Description
A	Flacon de poudre
B	Enveloppe de protection
C	Poche de solvant contenant une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL)
C1	Connecteur pour flacon avec capuchon de protection et système de scellement à briser
C2	Connecteur pour cathéter Luer-Lock avec capuchon de protection et système de scellement à briser
C3	Pince de pression
C4	Port de remplissage sans fonction d'application
E	Sac à déchets de soins
F	Adaptateur Luer-Lock pour embout conique

Connexion du flacon à la poche de solvant

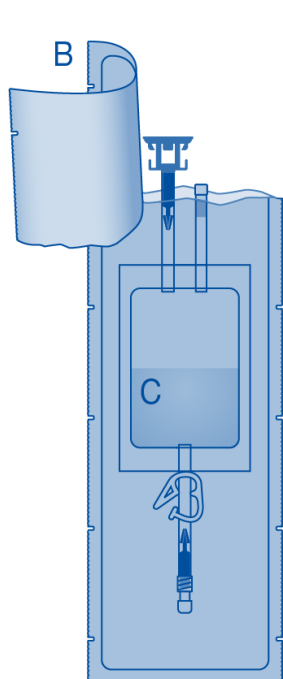
1. Posez le sac à déchets de soins (E) pour qu'il soit prêt pour l'élimination directe du système après instillation afin d'éviter toute contamination.



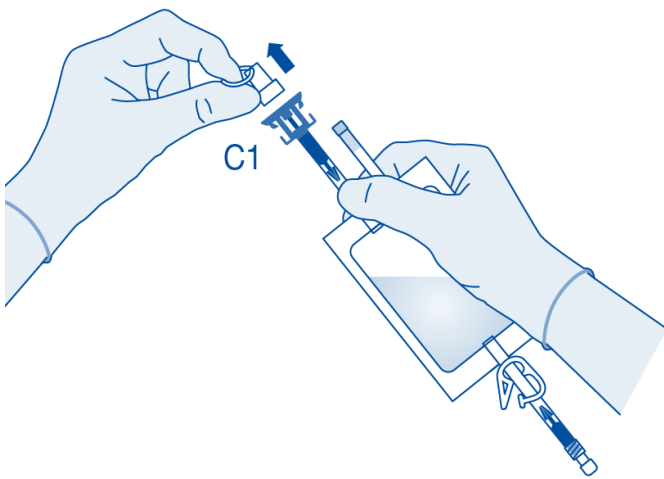
2. Retirez le capuchon amovible du flacon (A) et désinfectez le bouchon conformément aux réglementations locales.



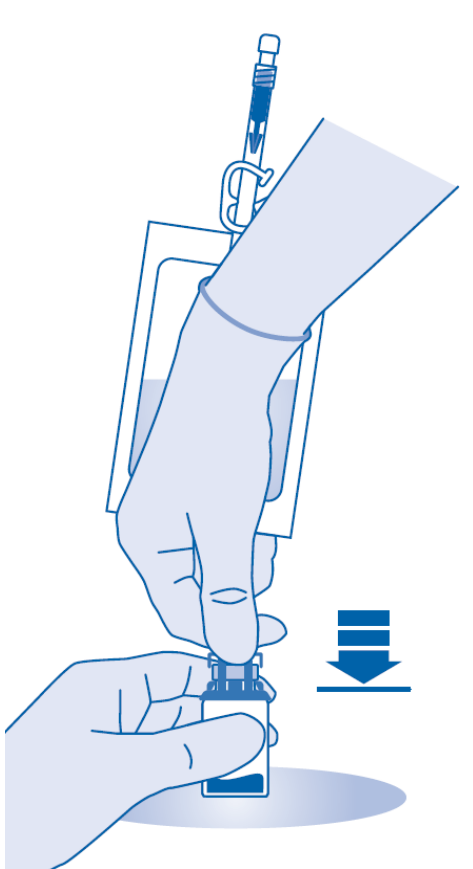
3. Déchirez l'enveloppe de protection (B) de la poche de solvant (C) et retirez complètement l'enveloppe de protection.



4. Retirez le capuchon de protection du connecteur pour flacon (C1).

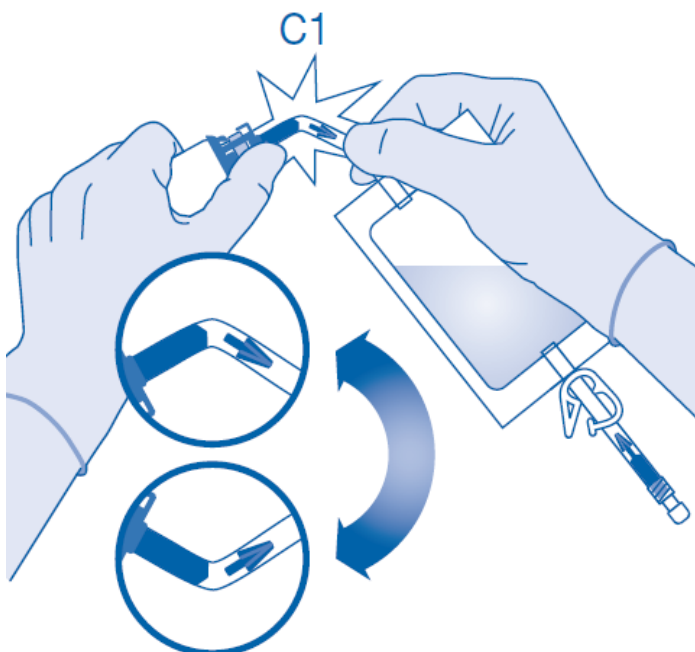


5. Poussez le connecteur sur le flacon jusqu'à la butée.



Mélange de la poudre avec le solvant

6. Pliez le sceau à briser dans le tube du connecteur pour flacon (C1) dans un sens puis dans l'autre plusieurs fois afin de briser le sceau.



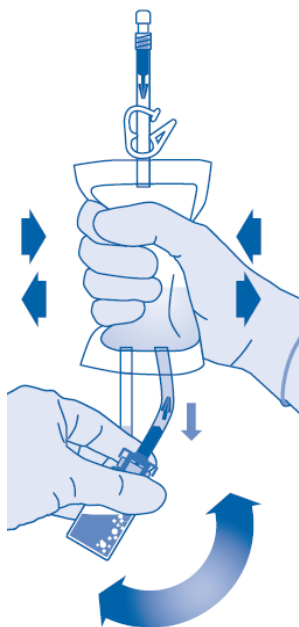
7. Maintenez la **poche de solvant** afin que le **flacon se trouve en dessous**.

Pressez plusieurs fois la poche de solvant pour transférer suffisamment de solvant dans le flacon.

Veillez à **ne pas** remplir complètement le flacon afin de permettre le transfert ultérieur de la suspension dans la poche de solvant. Il est possible qu'il reste un peu de solvant dans la poche.

Remuez **lentement** le flacon afin de limiter la formation excessive de mousse, tout en mélangeant le médicament au solvant. S'il y a beaucoup de mousse, laissez le flacon reposer brièvement (quelques minutes).

Le contenu du flacon doit former une suspension homogène, ce qui peut prendre quelques minutes.



8. Retournez la **poche de solvant** et maintenez-la de sorte que le **flacon se trouve au-dessus**.

Maintenez le flacon.

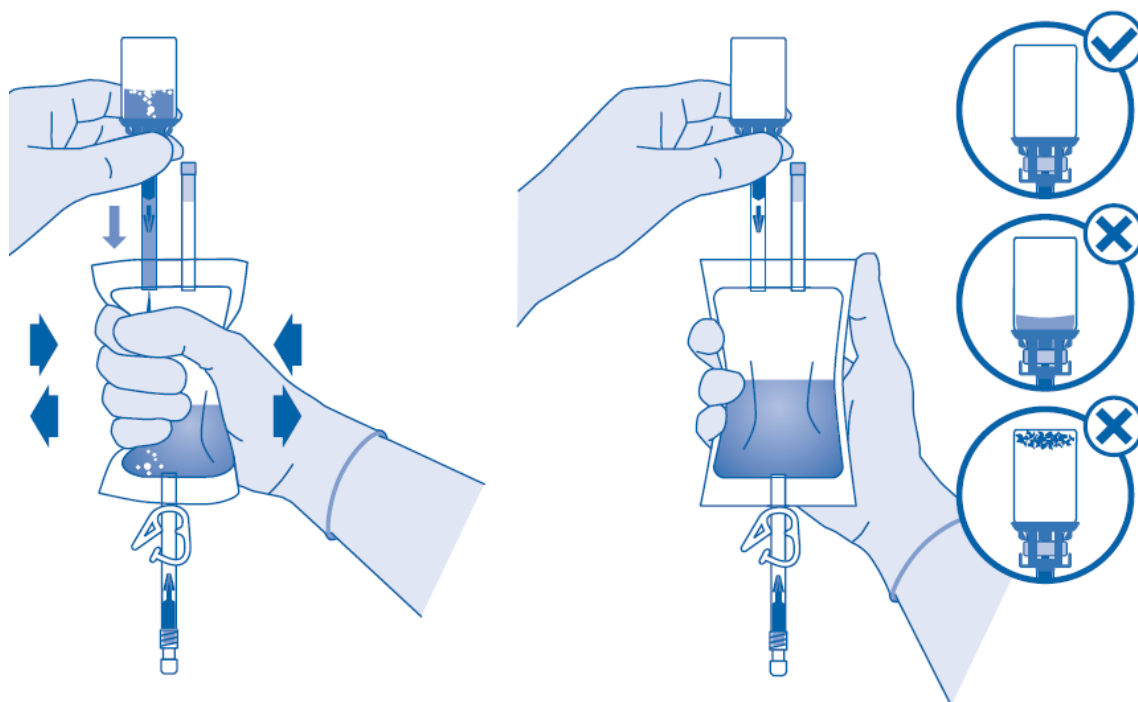
Pressez plusieurs fois la poche de solvant jusqu'à ce que le flacon soit complètement vide.

S'il reste de la poudre dans le flacon, répétez les étapes 7 et 8.

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement.

Si le médicament n'est pas utilisé immédiatement, consultez la rubrique 5 « Comment conserver BCG-MEDAC ».

La suspension ne doit pas être instillée à la température du réfrigérateur afin d'éviter que le patient n'ait envie d'uriner, ce qui entraînerait une durée d'exposition raccourcie.



Cathétérisme

9. Cathétérisez le patient conformément aux réglementations locales et aux instructions d'utilisation à l'aide d'un cathéter et d'un lubrifiant adaptés.

Videz la vessie à l'aide du cathéter.

Ce pack ne contient pas de cathéter. Utilisez le connecteur fourni (F) pour connecter la poche au cathéter du patient avec embout conique (non illustré).

Pour cela, les étapes supplémentaires suivantes doivent être effectuées :

- Retirez le capuchon de protection du connecteur pour cathéter (C2, voir étape 10).
- Connectez l'adaptateur (F) au connecteur pour cathéter (C2) de la poche.
- Connectez soigneusement la poche avec l'adaptateur (F) au cathéter du patient.
- Passez ensuite à l'étape 11.

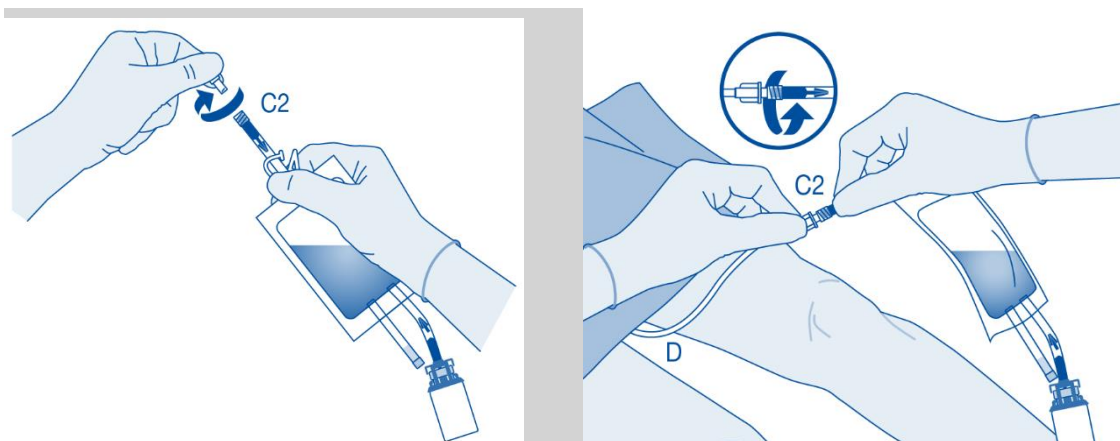
Connexion du cathéter à la poche de solvant

10. Afin de mélanger les sédiments, renversez et faites tourner la poche avant de la connecter.

N'administrez pas la suspension à la température du réfrigérateur.

Retirez le capuchon de protection du connecteur pour cathéter (C2).

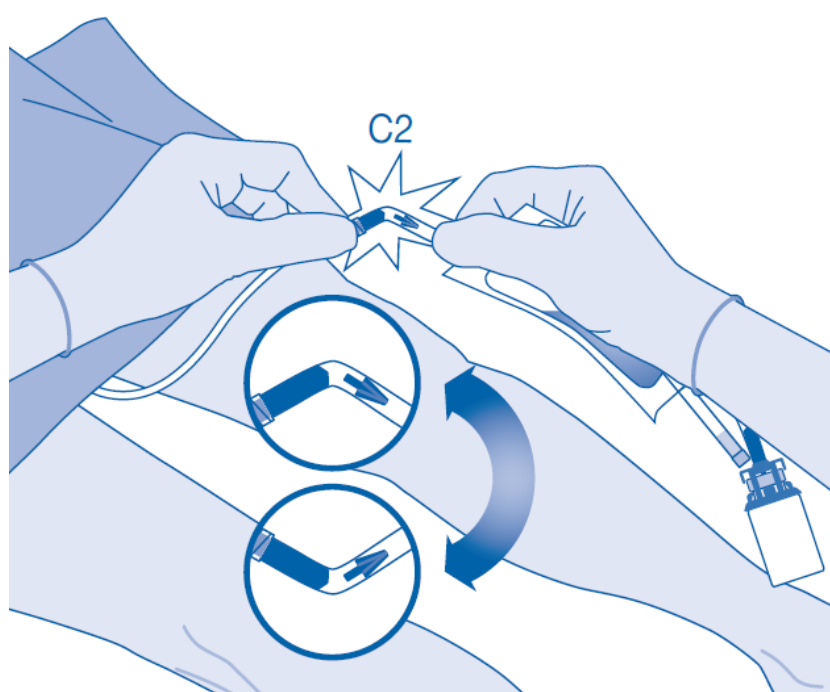
Connectez le cathéter du patient au connecteur pour cathéter (C2) de la poche de solvant.



Instillation

11. Pliez le sceau à briser dans le tube du connecteur pour cathéter (C2) dans un sens puis dans l'autre plusieurs fois afin de briser le sceau.

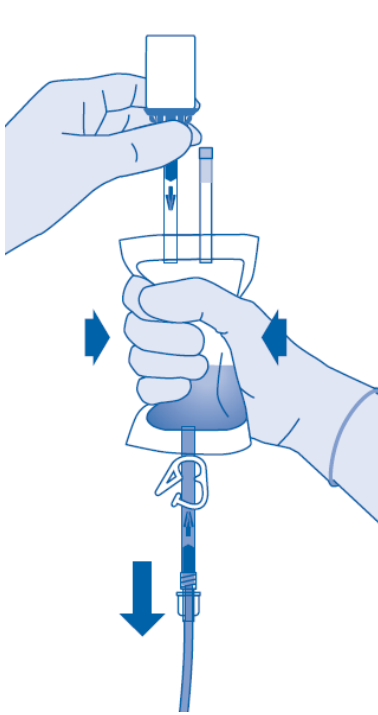
Maintenez fermement le cathéter du patient lors de cette manipulation.



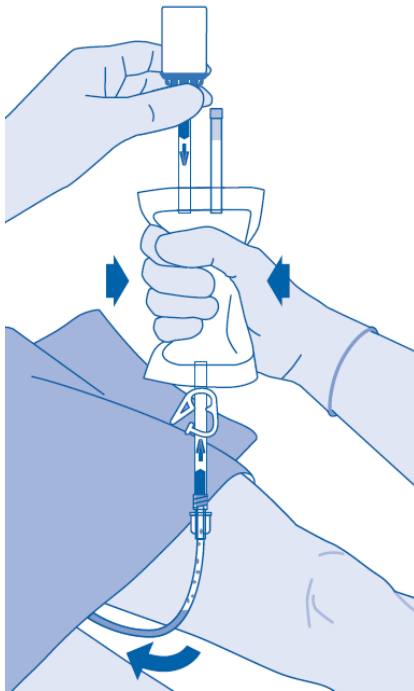
12. Maintenez la poche de solvant avec le **flacon à l'envers au-dessus de la poche**.

Pressez délicatement la poche de solvant avec l'autre main afin que le médicament soit instillé lentement dans la vessie du patient.

Continuez de la presser jusqu'à ce que la poche de solvant et le flacon soient vides.

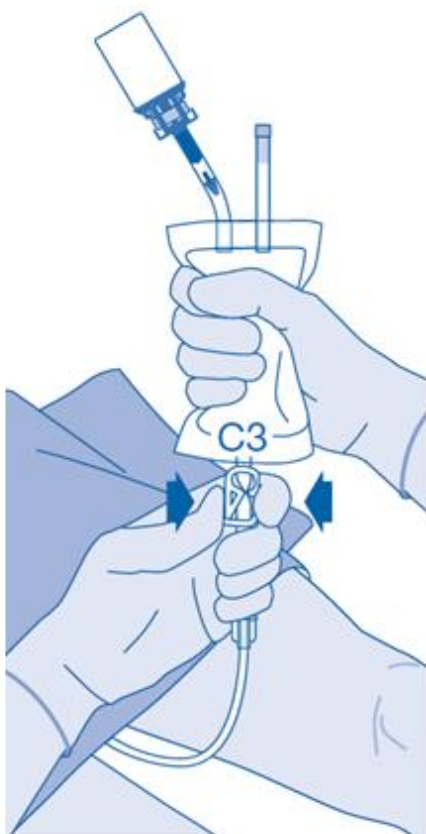


13. Expulsez l'air restant de la poche de solvant pour vider au maximum le cathéter.

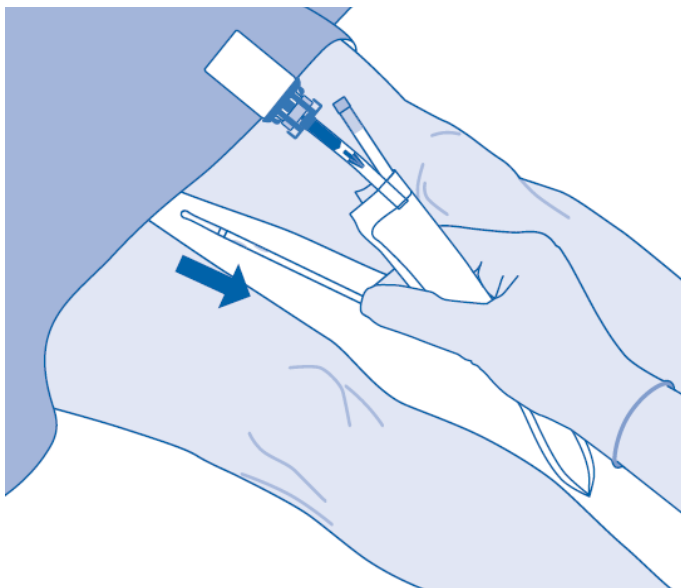


Après l'instillation

14. La fermeture de la pince de pression (C3) permet d'éviter un reflux du liquide dans le cathéter et réduit le risque de contamination. Autrement, vous pouvez garder la poche de solvant compressée tout en effectuant les étapes 15 et 16.



15. **Avec précaution**, retirez le cathéter de la vessie sans déconnecter la poche de solvant du cathéter. Évitez toute contamination provenant de gouttelettes d'éclaboussure.



16. Éliminez le produit conformément aux réglementations nationales à l'aide du sac à déchets de soins.

Le contenu du flacon est destiné à une utilisation unique/une dose unique exclusivement. Toute suspension restante doit être éliminée.

