Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BCG-medac
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung

BCG (Bacillus Calmette-Guérin) Bakterien Stamm RIVM abgeleitet von Stamm 1173-P2

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BCG-medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BCG-medac beachten?
3. Wie ist BCG-medac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BCG-medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BCG-medac und wofür wird es angewendet?

Die vollständige Bezeichnung dieses Arzneimittels ist BCG-medac Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung. Im Folgenden wird es BCG-medac genannt.

BCG-medac enthält abgeschwächte (attenuierte) *Mycobacterium-bovis*-Bakterien, die über ein geringes Infektionspotenzial verfügen.

BCG-medac regt das Immunsystem an und wird zur Behandlung verschiedener Arten von Harnblasenkrebs angewendet. Es ist wirksam, wenn der Krebs nur die Zellen betrifft, die die Harnblase von innen auskleiden (Urothel), und nicht auf die tieferliegenden Gewebe der Blase übergegangen ist.
BCG-medac wird als Instillation direkt in die Blase gegeben.

Tritt der Blasenkrebs in Form von flachen Läsionen auf (Carcinoma *in situ*), wird BCG-medac zur Behandlung der Erkrankung angewendet, die auf die Blasenschleimhaut beschränkt ist. Es gibt verschiedene Grade zur Einteilung des Krebswachstums, das die Blasenschleimhaut und die darunter liegende Zellschicht (Lamina propria) betreffen kann.

BCG-medac wird auch angewendet, um ein erneutes Auftreten des Krebses zu verhindern (vorbeugende Behandlung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BCG-medac beachten?

BCG-medac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen lebensfähige BCG (Bacillus Calmette-Guérin) -Bakterien oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist oder Sie unter einer Immunschwäche leiden. Dabei ist unerheblich, ob diese Beeinträchtigung durch eine gleichzeitige Erkrankung (z. B. positive HIV-Serologie, Leukämie, Lymphom), Krebstherapie (z. B. Zytostatika, Bestrahlung) oder eine immunsuppressive Therapie (z. B. Corticosteroide) erworben wurde.
- wenn Sie eine aktive Tuberkulose haben.
- wenn Ihre Harnblase oder angrenzende Bereiche zuvor mit Strahlentherapie behandelt wurden.
- wenn Sie stillen.
- wenn während der vorhergehenden 2 -3 Wochen bei Ihnen eine Operation durch die Harnröhre (TUR; transurethrale Resektion) durchgeführt wurde, Ihnen eine Gewebeprobe aus Ihrer Blase entnommen worden ist (Blasenbiopsie) oder Sie eine Verletzung durch einen Katheter (traumatische Katheterisierung) erlitten haben.
- wenn Sie eine Blasenperforation haben.
- wenn sich in Ihrem Urin sichtbar Blut befindet (Makrohämaturie).
- wenn Sie eine akute Harnwegsinfektion haben.

BCG-medac darf nicht unter oder in die Haut, in die Muskulatur, in eine Vene oder als Impfung verabreicht werden. Es muss als Instillation direkt in die Blase gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt übergibt Ihnen eine Patienten-Informationskarte, die Sie immer bei sich tragen sollten (siehe auch Abschnitt 4).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor BCG-medac bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie Fieber haben oder sich Blut in Ihrem Urin befindet. In diesem Fall muss die Behandlung mit BCG-medac verschoben werden.
- wenn Sie eine geringe Blasenkapazität haben. Diese kann sich nach der Behandlung noch weiter verringern.
- wenn Sie HLA-B27 (humanes Leukozyten-Antigen B27) positiv sind, denn dann kann bei Ihnen vermehrt eine Entzündung der Gelenke (reaktive Arthritis) auftreten.
- wenn Sie an einer Arthritis mit Entzündung der Haut, der Augen und des Harntrakts (Reiter-Syndrom) leiden.
- wenn Sie eine örtliche Erweiterung eines Blutgefäßes (Aneurysma) oder eine Prothese haben. Es kann zu einer Infektion von Implantaten oder Organersatz kommen.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder Arzneimittel einnehmen, die die Leber beeinträchtigen können. Dies ist besonders wichtig, wenn eine antibiotische Tripeltherapie mit so genannten Antituberkulosemitteln in Betracht gezogen wird.

<u>Allgemeine Hygiene</u>
Setzen Sie sich nach der Instillation vor dem Wasserlassen hin, um ein Verspritzen des Urins zu verhindern und eine Kontamination des Bereichs mit BCG-Bakterien zu vermeiden.
Es wird empfohlen, dass Sie nach dem Wasserlassen Ihre Hände und Ihren Genitalbereich waschen. Dies gilt vor allem für das erste Mal nach einer BCG-Behandlung. Sind verletzte Hautpartien kontaminiert, wird die Anwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels empfohlen (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).

<u>Nachweis von Bacillus Calmette-Guérin</u>
Der Nachweis von BCG-Bakterien ist in der Regel schwierig. Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit BCG außerhalb der Blase nicht aus.

Harnwegsinfektion
Ihr Arzt muss vor jeder Behandlung mit BCG-medac eine akute Harnwegsinfektion ausschließen. Wenn eine akute Infektion des Harntraktes während einer BCG-Therapie diagnostiziert wird, sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis sich der Urinbefund normalisiert hat und eine antibiotische Therapie abgeschlossen wurde.

Patienten mit Kontakt zu immunsupprimierten Personen
Wenn Sie mit BCG-medac behandelt werden, müssen Sie die oben genannten allgemeinen Hygienestandards einhalten. Dies ist besonders wichtig bei Kontakt mit immunsupprimierten Personen, da BCG-Bakterien für Patienten mit schwachem Immunsystem schädlich sein können. Eine Übertragung der Bakterien von Mensch zu Mensch wurde jedoch bisher noch nicht berichtet.

Sexuelle Übertragung
Sie sollten während des Geschlechtsverkehrs für eine Woche nach der BCG-Instillation ein Kondom benutzen um sicherzustellen, dass keine sexuelle Übertragung von BCG-Bakterien erfolgt.

Anwendung von BCG-medac zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist insbesondere bei den folgenden Arzneimitteln von Bedeutung, da BCG-Bakterien empfindlich sind gegenüber:
- Tuberkulostatika (z. B. Ethambutol, Streptomycin, p-Aminosalicylsäure (PAS), Isoniazid (INH) und Rifampicin),
- Antibiotika (Fluorchinolone, Doxycyclin oder Gentamicin),
- Antiseptika,
- Gleitmitteln.

BCG-Bakterien sind gegenüber Pyrazinamid und Cycloserin resistent.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
BCG-medac darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten.

Stillzeit
Während Sie stillen, dürfen Sie nicht mit BCG-medac behandelt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
BCG kann nachweislich zu einer Beeinträchtigung der Spermienproduktion und möglicherweise zu einer niedrigen Konzentration oder dem Fehlen von Spermien in der Samenflüssigkeit führen. Bei Tieren war diese Wirkung umkehrbar. Männer sollten vor Therapiebeginn trotzdem Rat hinsichtlich einer möglichen Spermienkonservierung einholen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit sowie Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sicher sind, welche Wirkung BCG-medac auf Sie hat.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, wenn Sie in irgendeinem Punkt unsicher sind.

3. Wie ist BCG-medac anzuwenden?

Dosierung
BCG-medac wird nur von erfahrenem medizinischen Fachpersonal zubereitet und verabreicht. Der Inhalt einer Durchstechflasche wird für eine Blaseninstillation benötigt.

Art der Anwendung
BCG-medac wird mit Hilfe eines Einmal-Katheters und mit geringem Druck in die Blase eingebracht. Das Arzneimittel sollte für einen Zeitraum von 2 Stunden in der Blase verbleiben. Daher sollten Sie über einen Zeitraum von 4 Stunden vor bis 2 Stunden nach der Instillation keine Flüssigkeit zu sich nehmen.

Solange sich die Suspension in Ihrer Blase befindet, sollte sie ausreichenden Kontakt mit der gesamten Schleimhautoberfläche haben. Bewegung wirkt sich positiv auf die Behandlung aus. Nach 2 Stunden sollten Sie Ihre Blase sitzend entleeren, um ein Verspritzen zu vermeiden.

Sie sollten für einen Zeitraum von 48 Stunden nach jeder Behandlung viel trinken, es sei denn, Sie dürfen nur eine begrenzte Flüssigkeitsmenge zu sich nehmen.

Anwendung bei Kindern
Die Sicherheit und Wirksamkeit von BCG-medac bei Kindern ist nicht erwiesen.

Anwendung bei älteren Patienten
Es gibt keine speziellen Hinweise für die Anwendung bei älteren Patienten, jedoch sollte die Leberfunktion berücksichtigt werden, bevor BCG verabreicht wird.

Dauer der Anwendung
Im Rahmen eines üblichen Behandlungsplans (Induktionstherapie) werden Sie über 6 Wochen einmal wöchentlich eine Behandlung der Blase mit BCG erhalten. Nach einem Zeitraum von 4 Wochen, in dem Sie nicht behandelt werden, sollten Sie, wie unten beschrieben, eine zusätzliche intravesikale Behandlung (eine sogenannte Erhaltungstherapie) für die Dauer von mindestens einem Jahr erhalten. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

<u>Induktionstherapie</u>
- Die BCG-Therapie sollte etwa 2 – 3 Wochen nach einer Operation durch die Harnröhre (TUR, transurethrale Resektion) oder Entnahme einer Gewebeprobe aus der Blase (Blasenbiopsie) und ohne eine Verletzung durch einen Katheter (traumatische Katheterisierung) beginnen. Sie wird im wöchentlichen Abstand 6 Wochen lang wiederholt werden.
- Danach erhalten viele Patienten eine Erhaltungstherapie, bei der möglicherweise weitere Dosen verabreicht werden.

<u>Erhaltungstherapie</u>
- Das Behandlungsschema der Erhaltungstherapie besteht aus 3 Behandlungen, die mindestens 1 Jahr lang und bis zu 3 Jahre in wöchentlichem Abstand in den Monaten 3, 6, 12, 18, 24, 30, und 36 verabreicht werden. Bei diesem Schema werden Ihnen insgesamt zwischen 15 und 27 Behandlungen über einen Zeitraum von 3 Jahren verabreicht.

Ihr Arzt wird mit Ihnen alle 6 Monate die Notwendigkeit einer Erhaltungstherapie über das erste Behandlungsjahr hinaus besprechen, falls erforderlich.

Auch wenn eine Erhaltungstherapie die Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Krebses verringert sowie seine Fähigkeit zu einem weiteren Wachstum verringern kann, können die durch die Behandlung hervorgerufenen Nebenwirkungen und Beschwerden bei manchen Patienten eventuell den Nutzen der Behandlung überwiegen. Daher ist es wichtig, dass Ihr Arzt mit Ihnen die Nachteile der Behandlung bespricht und Sie nach Ihrer Meinung fragt, bevor Sie mit einer Erhaltungstherapie beginnen oder diese fortsetzen.

Wenn eine größere Menge von BCG-medac angewendet wurde, als beabsichtigt
Das Auftreten einer Überdosierung ist unwahrscheinlich, da eine Durchstechflasche mit BCG-medac einer in die Harnblase instillierten Dosis entspricht. Es liegen keine Daten vor, die andeuten, dass eine Überdosierung zu anderen Beschwerden als den dargestellten Nebenwirkungen führt (siehe Abschnitt 4).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen einer Behandlung mit BCG-medac sind häufig, aber im Allgemeinen leicht und vorübergehend. Nebenwirkungen nehmen für gewöhnlich mit der Anzahl der Behandlungen zu.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist jedoch eine schwere systemische Infektion. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken, die jederzeit auftreten können und manchmal mit Verzögerung Wochen, Monate oder sogar Jahre nach Ihrer letzten Dosis auftreten können.

Zeigen Sie Ihren behandelnden Ärzten Ihre Patienten-Informationskarte.

- Fieber über 39,5 °C über mindestens 12 Stunden oder wochenlanges Fieber über 38 °C; Nachtschweiß
- Gewichtsverlust unbekannter Ursache
- Zunehmendes Unwohlsein
- Die Anzeichen einer Entzündung können unterschiedlich sein und auftreten als
    - Atembeschwerden oder Husten, die sich nicht wie eine normale Erkältung anfühlen (miliare Pneumonie)
    - Leberbeschwerden: ein Druckgefühl im rechten Oberbauch oder auffällige Leberwerte (besonders des Enzyms alkalische Phosphatase), oder
    - Schmerzen und Rötungen im Auge, Sehstörungen oder verschwommenes Sehen oder Bindehautentzündung
- Eine so genannte granulomatöse Entzündung, die in einer Biopsie nachgewiesen wurde

<u>Systemische BCG-Infektion/-Reaktion</u>
Wenn die Blase während der Behandlung mit BCG-medac versehentlich verletzt wird oder BCG-medac in einen Muskel oder in eine Vene gegeben wird, kann es zu einer schweren generellen Infektion mit BCG kommen. Eine schwere systemische BCG-Infektion kann zu einer BCG-Sepsis führen. Eine BCG-Sepsis ist eine lebensbedrohliche Situation. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Symptom oder Anzeichen bemerken, welches Sie beunruhigt, oder wenden Sie sich an einen auf Infektionskrankheiten spezialisierten Arzt! Die Infektion ist jedoch nicht virulent. Ihr Arzt wird Ihnen ein Arzneimittel gegen Ihre Nebenwirkungen verschreiben, und die BCG-Behandlung wird möglicherweise unterbrochen.

Im Gegensatz zu einer BCG-Infektion treten bei einer BCG-Reaktion als beginnende Immunreaktion oft über einen Zeitraum von 24 – 48 Stunden niedriges Fieber, grippeähnliche Symptome und allgemeine Beschwerden auf. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Symptome verschlimmern.

<u>Verzögerte BCG-Infektion</u>
In Einzelfällen können BCG-Bakterien jahrelang im Körper verbleiben. Diese Infektion kann zu jeder Zeit auftreten; manchmal treten die Symptome und Anzeichen einer Infektion verzögert auf, auch Jahre nach der letzten Anwendung von BCG-medac. Die Anzeichen einer Entzündung können einer schweren BCG-Infektion/-Reaktion ähneln, wie oben erwähnt. Probleme mit einem Implantat oder

Transplantat können ebenfalls eine Nebenwirkung der BCG-Behandlung sein und müssen dringend behandelt werden.
Deshalb ist es äußerst wichtig, dass Sie Ihre persönliche Patienten-Informationskarte bei sich tragen und sie jedem behandelnden Arzt aushändigen. So wird sichergestellt, dass Sie eine geeignete Behandlung erhalten, falls eine verzögerte BCG-Infektion auftritt. Der Arzt kann auch beurteilen, ob die Symptome eine Nebenwirkung Ihrer BCG-Therapie sind oder nicht.

Im Folgenden finden Sie eine vollständige Liste der möglichen Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit
- Harnblasenentzündung (Zystitis), entzündliche Reaktionen (Granulomata) der Blase. Diese Nebenwirkungen können ein wesentlicher Bestandteil der Antitumor-Aktivität sein.
- häufiges Wasserlassen mit Unwohlsein und Schmerzen. Dies kann bis zu 90 % der Behandelten betreffen.
- entzündliche Reaktionen der Prostata (asymptomatische granulomatöse Prostatitis)
- vorübergehende systemische BCG-Reaktionen wie Fieber unter 38,5 °C, grippeähnliche Beschwerden (Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost) und allgemeines Unwohlsein
- Ermüdung

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Fieber über 38,5 °C
- Muskelschmerz (Myalgie)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Harninkontinenz

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- schwere systemische BCG-Reaktion/-Infektion, BCG-Sepsis (weitere Informationen finden Sie weiter unten)
- Mangel an Zellen im Blut (Zytopenie)
- Anämie (Abnahme des Hämoglobins im Blut)
- Reiter-Syndrom (Arthritis mit Entzündung der Haut, der Augen und der Harnwege)
- Lungenentzündung (miliare Pneumonie)
- entzündliche Reaktionen der Lunge (Lungengranulomatose)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Hautabszesse
- Hautausschlag, Entzündung der Gelenke (Arthritis), Gelenkschmerz (Arthralgie). In den meisten Fällen sind diese Nebenwirkungen Zeichen einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegenüber BCG. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Behandlung abzubrechen.
- Harnwegsinfektion, Blut im Urin (Makrohämaturie)
- ungewöhnlich kleine Blase (Einschränkung der Blasenkapazität), ungewöhnlich geringe Urinmengen (Harnstauung), Schrumpfblase
- Entzündung der Hoden (Orchitis)
- Entzündung der Nebenhoden (Epididymitis)
- entzündliche Reaktion der Prostata (symptomatische granulomatöse Prostatitis)
- niedriger Blutdruck (arterielle Hypotonie)
- erhöhte Leberwerte

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Gefäßinfektionen (z. B. infizierte örtliche Erweiterung eines Blutgefäßes)
- Nierenabszess

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- BCG-Infektion von Implantaten und dem umgebenden Gewebe (z. B. Aortentransplantat, Defibrillator, Hüft- oder Knieprothese)
- Entzündung der Halslymphknoten (zervikale Lymphadenitis), Infektion regionaler Lymphknoten
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion), z. B. Augenlidödeme, Husten
- Entzündung im Inneren des Auges (Chorioretinitis)
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Entzündung der mittleren Augenhaut (Uveitis)
- Gefäßfisteln
- Erbrechen, intestinale Fisteln, Bauchfellentzündung (Peritonitis)
- Infektion von Knochen und Knochenmark durch Bakterien (Osteomyelitis)
- Knochenmarkinfektion
- Psoas-Abszess (Abszess am Lendenmuskel)
- gegenüber Tuberkulostatika resistente Entzündung der Hoden (Orchitis) oder Nebenhoden (Epididymitis)
- Infektion der Eichel
- Schwellungen in den Armen und Beinen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Entzündung der Blutgefäße (möglicherweise auch im Gehirn)
- Beschwerden im Genitalbereich (z. B. Schmerzen in der Vagina)
- schmerzhafter Geschlechtsverkehr (Dyspareunie)
- schwere Reaktion des Immunsystems mit Fieber, Vergrößerung von Leber, Milz und Lymphknoten, Gelbsucht und Ausschlag (hämophagozytisches Syndrom)
- Nierenversagen, Entzündung von Nierengewebe, -hohlräumen, -becken (Pyelonephritis, Nephritis [einschließlich tubulo-interstitielle Nephritis, interstitielle Nephritis und Glomerulonephritis])
- keine Spermien oder niedrige Spermienkonzentration in der Samenflüssigkeit (Azoospermie, Oligospermie)
- erhöhtes prostataspezifisches Antigen (PSA, Ergebnis einer Blutuntersuchung im Labor)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

5. Wie ist BCG-medac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 ºC – 8 ºC).
Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die physikalische und chemische Stabilität nach Rekonstitution wurde für 24 Stunden nachgewiesen, wenn das Arzneimittel vor Licht geschützt und bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) oder Kühlschranktemperatur (2 °C – 8 °C) gelagert wird.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.
Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Rekonstitution erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BCG-medac enthält
Der Wirkstoff sind lebensfähige BCG (Bacillus Calmette-Guérin)-Bakterien (Stamm RIVM abgeleitet von Stamm 1173-P2).

Nach der Rekonstitution enthält eine Durchstechflasche:
BCG-Stamm RIVM abgeleitet von Stamm 1173-P2
2×10^8 bis 3×10^9 lebensfähige Einheiten

Die sonstigen Bestandteile sind: Pulver: Polygeline, wasserfreie Glucose und Polysorbat 80.
Lösungsmittel: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie BCG-medac aussieht und Inhalt der Packung
BCG-medac besteht aus einem weißen oder fast weißen Pulver oder einer porösen Masse mit gelben und grauen Farbnuancen sowie einer farblosen klaren Lösung als Lösungsmittel. Es sind Packungen mit 1, 3, 5 oder 6 Durchstechflaschen mit oder ohne Katheter und Verbinder Luer-Lock zu konisch erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac
Gesellschaft für
klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland
Tel.: +49 41 03 80 06-0
Fax: +49 41 03 80 06-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung von Symptomen und Syndromen

Symptom oder Syndrom	Behandlung
1) Symptome einer Blasenirritation < 48 h andauernd	Symptomatische Behandlung
2) Symptome einer Blasenirritation 48 h oder länger andauernd	Unterbrechung der BCG-Therapie und Beginn einer Behandlung mit Chinolonen. Falls nach 10 Tagen kein vollständiger Rückgang der Symptomatik eingetreten ist, ist für 3 Monate Isoniazid (INH)* zu geben.

Symptom oder Syndrom	Behandlung
	Falls eine tuberkulostatische Behandlung eingeleitet wurde, muss die BCG-Therapie abgebrochen werden.
3) Gleichzeitige bakterielle Harnweginfektion	Aussetzen der BCG-Therapie bis zur Normalisierung des Urinbefundes und beendeter antibiotischer Behandlung.
4) Andere unerwünschte Effekte im Urogenitaltrakt: symptomatische granulomatöse Prostatitis, Epididymitis und Orchitis, Harnstauung und Nierenabszess	Unterbrechung der BCG-Therapie. Evtl. Konsultation eines Spezialisten für Infektionskrankheiten. Gabe von Isoniazid (INH)* und Rifampicin* für 3 bis 6 Monate. Falls eine tuberkulostatische Behandlung eingeleitet wurde, muss die BCG-Therapie abgebrochen werden.
5) Fieber < 38,5 °C für < 48 h	Symptomatische Behandlung mit Paracetamol.
6) Hautausschläge, Arthralgie oder Arthritis oder Reiter- Syndrom	Unterbrechung der BCG-Therapie. Evtl. Konsultation eines Spezialisten für Infektionskrankheiten. Behandlung mit Antihistaminika oder nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln. Im Fall einer immunvermittelten Reaktion sollte der Einsatz von Cortison in Betracht gezogen werden. Falls kein Rückgang der Symptome: Gabe von Isoniazid* für 3 Monate. Falls eine tuberkulostatische Behandlung eingeleitet wurde, muss die BCG-Therapie abgebrochen werden.
7) Systemische BCG-Reaktion/-Infektion** ohne Zeichen eines septischen Schocks	Unbedingter Abbruch der BCG-Behandlung. Evtl. Konsultation eines Spezialisten für Infektionskrankheiten. Dreifachtherapie mit Tuberkulostatika* über 6 Monate und niedrig dosierte Corticosteroidtherapie.
8) Systemische BCG-Reaktion/-Infektion mit Zeichen eines septischen Schocks	Unbedingter Abbruch der BCG-Behandlung. Sofortige Dreifachtherapie mit Tuberkulostatika* kombiniert mit Hochdosistherapie schnellwirksamer Corticoide. Konsultation eines Spezialisten für Infektionskrankheiten.

* Achtung: BCG-Bakterien sind derzeit gegenüber allen gängigen Tuberkulostatika sensitiv, außer gegenüber Pyrazinamid. Bei einer Notwendigkeit einer Dreifachtherapie werden derzeit zumeist Isoniazid (INH), Rifampicin und Ethambutol empfohlen.
** siehe Definition oben

Wichtige Hinweise zur Anwendung von BCG-medac
BCG-medac darf nur von erfahrenem medizinischen Fachpersonal angewendet werden.
Achten Sie auf geeignete Lagerung (siehe Abschnitt 5.) und auf die Unversehrtheit der Verpackungen.
BCG-medac muss unter den für eine intravesikale Endoskopie erforderlichen Bedingungen verabreicht werden.

BCG-medac darf nicht subkutan, intradermal, intramuskulär, intravenös oder zur Impfung gegen Tuberkulose verabreicht werden.
Der Luer-Lock Katheteranschluss des Lösungsmittelbeutels darf nur zur intravesikalen Instillation verwendet werden!

Grundregeln und Schutzmaßnahmen für die Anwendung von BCG-medac
Generell ist ein direkter Kontakt mit BCG-medac zu vermeiden. BCG-medac ist ein Arzneimittel, das eine Infektion beim Menschen hervorrufen und eine Gefahr für das medizinische Fachpersonal darstellen kann. Eine Gefährdung kann eintreten, wenn das Arzneimittel über verletzte Haut in den Körper gelangt, wenn Aerosole eingeatmet werden, Tröpfchen in die Augen gelangen oder mit Schleimhäuten in Berührung kommen, oder wenn es verschluckt wird. In den Arbeitsräumen nicht essen, nicht trinken, nicht rauchen sowie keine Lebens- oder Genussmittel aufbewahren. Der Umgang mit BCG-medac darf weder in einem Raum erfolgen, in dem Zytostatika zur intravenösen Anwendung vorbereitet werden, noch darf er durch Personal erfolgen, welches Zytostatika zur intravenösen Anwendung vorbereitet.
Das Arzneimittel darf nicht durch Personen mit einer bekannten Immunschwäche zubereitet werden.
Es wird empfohlen, während des Umgangs als persönliche Schutzausrüstung einen geschlossenen, spritzwassergeschützten Schutzkittel, Einweghandschuhe, eine FFP2-Atemschutzmaske und eine Schutzbrille mit Seitenschutz zu tragen. Der Transport von BCG-medac darf nur in geschlossenen Behältern erfolgen (Lagerungsbedingungen nach Rekonstitution siehe Abschnitt 5.).
Nach Arbeitsende ist eine Wischdesinfektion der Arbeitsflächen mit einer geeigneten Desinfektionslösung durchzuführen. Nach der Arbeit und bei Hautkontakt die Hände mit Händedesinfektionsmittel desinfizieren, trocknen lassen, waschen und Hautpflegemittel benutzen.

Hauttest auf Tuberkulin
Die intravesikale Behandlung mit BCG-medac kann eine Empfindlichkeit gegenüber Tuberkulin bewirken und dadurch die nachfolgende Interpretation eines Hauttests auf Tuberkulin im Rahmen der Diagnose einer mykobakteriellen Infektion erschweren. Daher sollte ein Test auf Tuberkulin vor einer Anwendung von BCG-medac erfolgen.

Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension zur intravesikalen Anwendung
Vor der Anwendung muss das Arzneimittel unter aseptischen Bedingungen mit steriler 0,9-%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung resuspendiert werden (siehe Gebrauchsanleitung Schritt 7.). Der Katheter sollte mit besonderer Vorsicht gelegt werden, um Verletzungen des Harnröhren- und Harnblasenepithels zu vermeiden, welche zu einer systemischen BCG-Infektion führen können. Um das Risiko einer traumatischen Katheterisierung zu minimieren und Beschwerden für den Patienten zu reduzieren, wird die Anwendung eines Gleitmittels empfohlen. Frauen benötigen möglicherweise weniger Gleitmittel als Männer. Ein Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels durch eine mögliche antiseptische Wirkung des Gleitmittels wurde nicht beobachtet. Eine Entleerung der Blase nach Katheterisierung verringert die Menge an potenziell eingebrachtem Gleitmittel, bevor BCG-medac angewendet wird. Die Suspension wird vor Anwendung durch leichtes Schwenken gemischt. Makroskopisch erkennbare Partikel haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels.
Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt.
Nicht verwendete Suspension ist zu verwerfen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Verhalten im Gefahrenfall und beim Verschütten von BCG-medac
Legen Sie Schutzkleidung an und vermeiden Sie Staubaufwirbelung.
Verschüttete BCG-medac-Suspension mit Zellstoff bedecken und diesen mit einem Desinfektionsmittel anfeuchten, das nachweislich gegen Mykobakterien wirkt. Nach Aufnehmen der verschütteten BCG-medac-Suspension die Fläche nochmals mit Desinfektionslösung reinigen und trocknen lassen. Eine Kontamination der Haut ist mit einem entsprechenden Desinfektionsmittel zu behandeln.

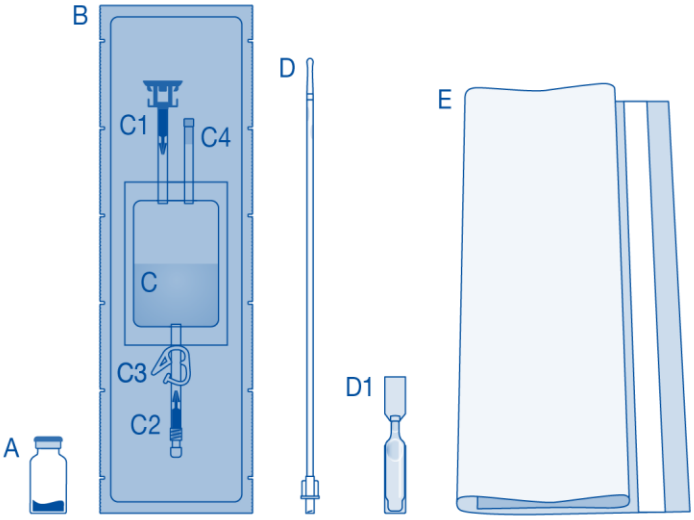
Erste Hilfe
Suchen Sie bei Kontamination in jedem Fall einen Arzt auf.
Nach Hautkontakt: Entfernen Sie kontaminierte Kleidung. Desinfizieren und säubern Sie die Haut, prüfen Sie dabei auf Kontamination von Wunden.
Nach Augenkontakt: Spülen Sie das betroffene Auge mit ausreichend Augenspüllösung oder alternativ mit Wasser. Entfernen Sie vorhandene Kontaktlinsen.
Nach Verschlucken: Spülen Sie den Mund mit ausreichend Wasser aus.
Nach Einatmen: Sorgen Sie für ausreichend Frischluftzufuhr.

Weitere Informationen zum Katheter entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanleitung.

Gebrauchsanleitung für Anwender von BCG-medac

Aufbau und Anwendung des Instillationssets <mit Katheter, ohne Verbinder Luer-Lock zu konisch>

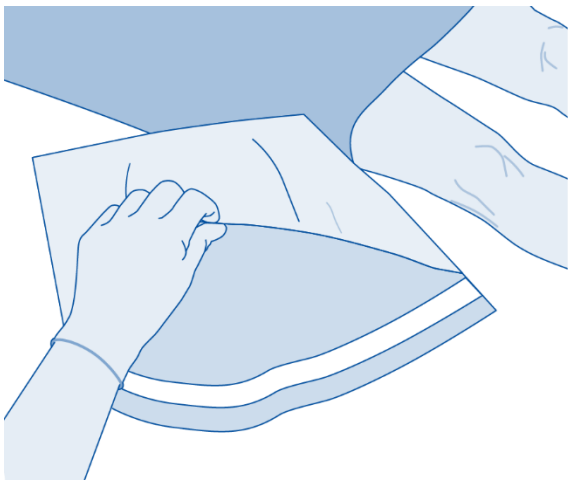
Hauptbestandteile des Instillations-Sets



Hauptbestandteil	Beschreibung
A	Durchstechflasche mit Pulver
B	Schutzhülle
C	Lösungsmittelbeutel, gefüllt mit Natriumchloridlösung 0,9 %ig (9 mg/ml)
C1	Durchstechflaschenanschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C2	Luer-Lock Katheteranschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C3	Druckklemme
C4	Produktionsschlauch ohne Anwendungsfunktion
D	Luer-Lock Katheter
D1	Gleitgel
E	Entsorgungsbeutel

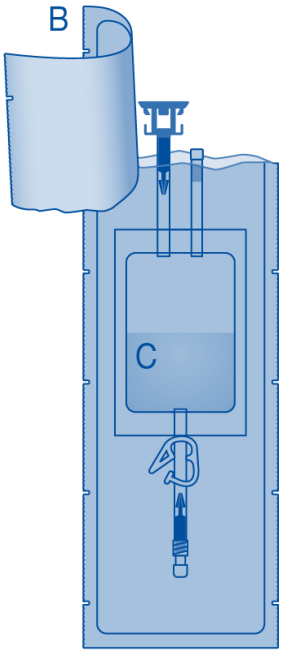
Durchstechflasche mit dem Lösungsmittelbeutel verbinden

1. Legen Sie den Entsorgungsbeutel (E) zur direkten Entsorgung des Sets nach Instillation am Patienten griffbereit, um Kontamination zu vermeiden.

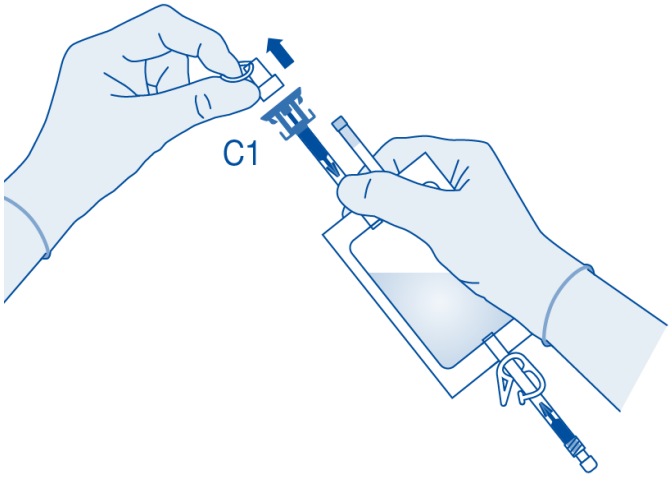


2. Entfernen Sie den Schnappdeckel von der Durchstechflasche (A) und desinfizieren Sie den Stopfen entsprechend der lokalen Bestimmungen.

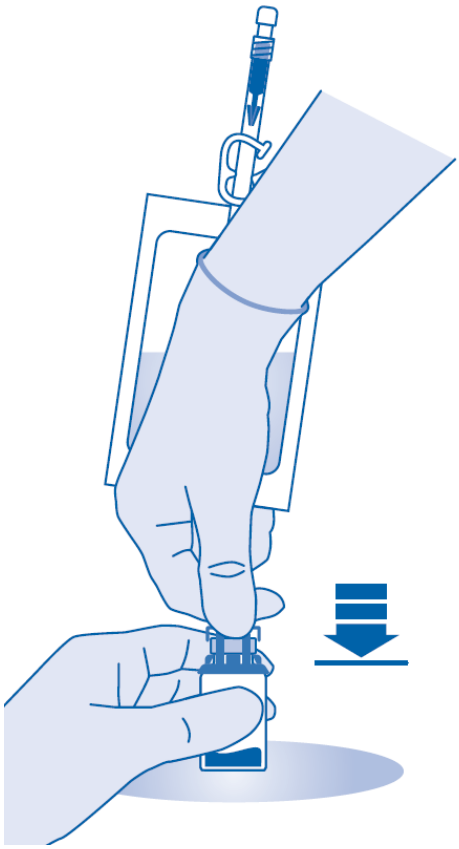
3. Reißen Sie die Schutzhülle (B) des Lösungsmittelbeutels (C) auf und entfernen Sie die Schutzhülle komplett.



4. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Durchstechflaschenanschluss (C1).

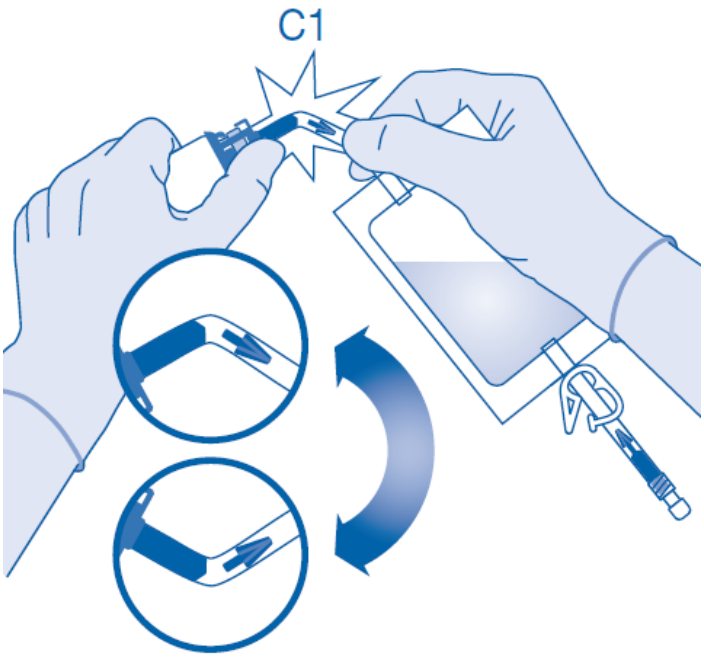


5. Drücken Sie den Anschluss bis zum Anschlag auf die Durchstechflasche.



Mischen des Pulvers mit dem Lösungsmittel

6. Biegen Sie das Aufbrechsiegel im Schlauch des Durchstechflaschenanschlusses (C1) mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.



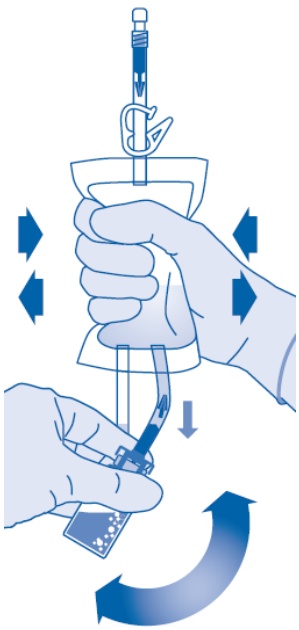
7. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche unter dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

   Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, um ausreichend Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu überführen.

   Achten Sie darauf, dass die Durchstechflasche **nicht** vollständig gefüllt ist, um eine spätere Überführung der Suspension in den Lösungsmittelbeutel zu erleichtern. Dabei darf Lösungsmittel im Beutel zurückbleiben.

   Schwenken Sie die Durchstechflasche **langsam**, um eine starke Schaumbildung beim Mischen des Arzneimittels mit dem Lösungsmittel zu minimieren. Bei starker Schaumbildung die Durchstechflasche kurz (wenige Minuten) ruhen lassen.

   Der Inhalt der Durchstechflasche muss eine homogene Suspension ergeben, dies kann einige Minuten dauern.



8. Drehen Sie den Lösungsmittelbeutel um und halten Sie ihn so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

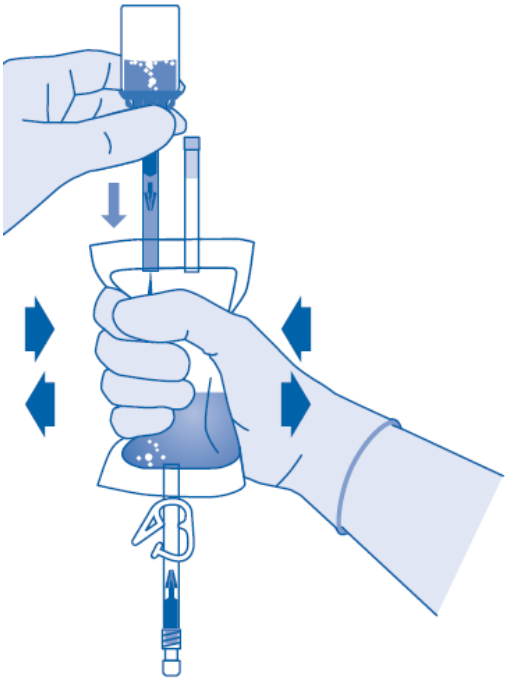
   Halten Sie die Durchstechflasche fest.

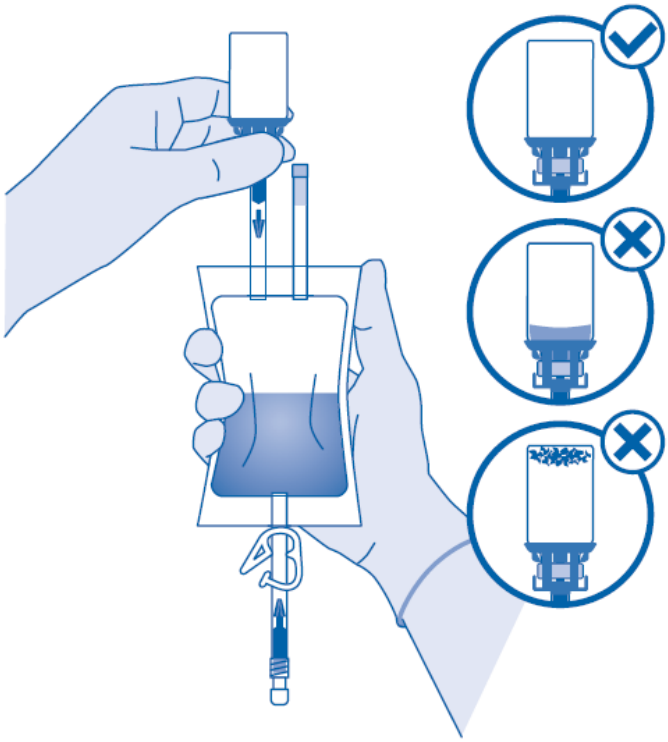
   Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, bis die Durchstechflasche vollständig leer ist.

   Wenn noch Arzneimittelpulver in der Durchstechflasche vorhanden ist, wiederholen Sie Schritte 7. und 8.

   Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, siehe Abschnitt 5. „Wie ist BCG-medac aufzubewahren?“.

   Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Suspension, um einen unerwünschten Harndrang und damit verbundene verkürzte Einwirkzeit zu vermeiden.





Katheterisierung

9. Katheterisieren Sie den Patienten entsprechend der lokalen Vorgaben und der Gebrauchsanleitung mit dem beigefügten Luer-Lock Katheter (D) und Gleitgel (D1) oder einem anderen geeigneten Katheter und/oder Gleitgel.

   Entleeren Sie die Blase mithilfe des Katheters.

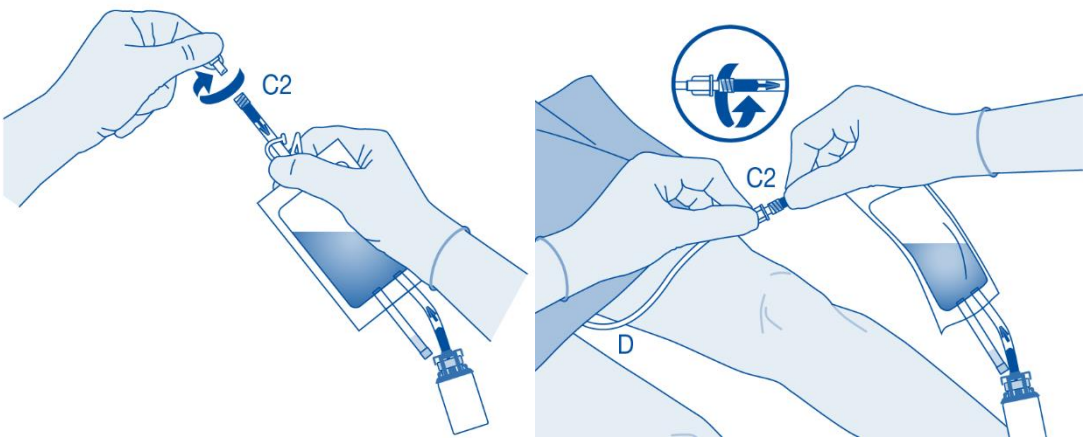
Katheter an den Lösungsmittelbeutel anschließen

10. Den Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken, um Ablagerungen erneut zu mischen.

    Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Suspension.

    Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2).

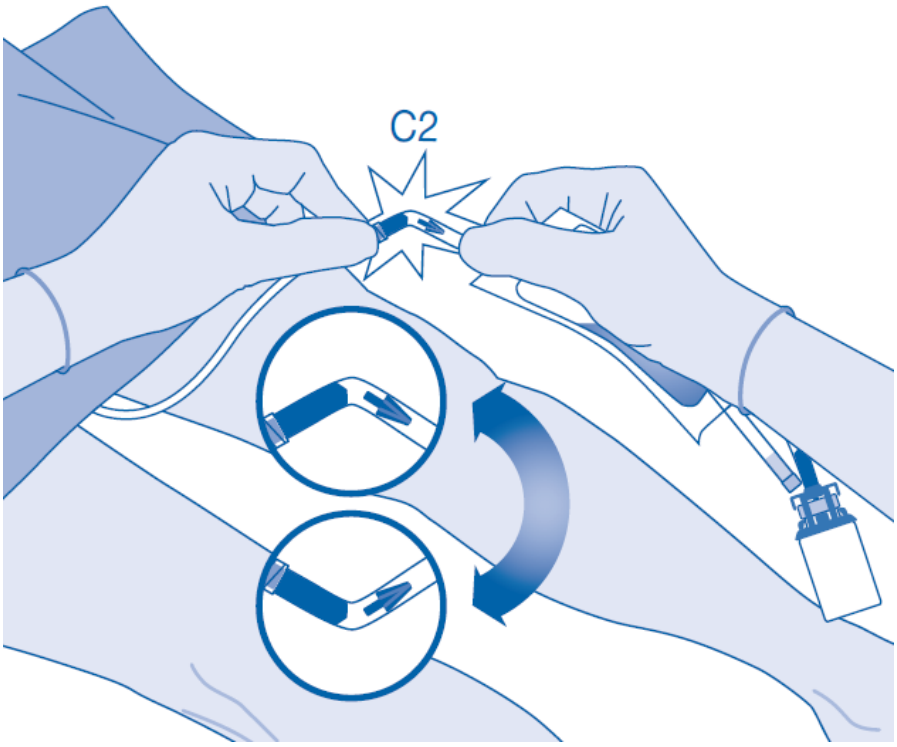
    Verbinden Sie den Luer-Lock Katheter (D) des Patienten mit dem Katheteranschluss (C2) des Lösungsmittelbeutels.



Instillation

11. Biegen Sie das Aufbrechsiegel (C2) des Katheteranschlusses im Schlauch mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.

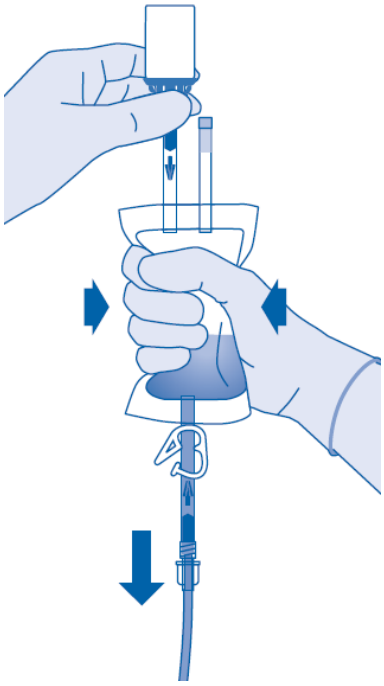
    Halten Sie dabei den Katheter des Patienten ruhig.



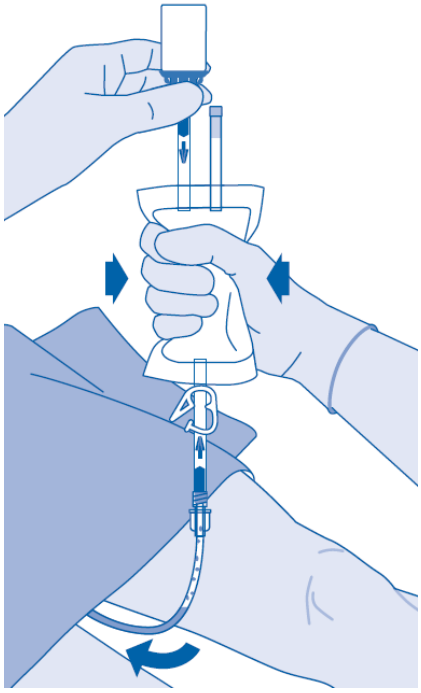
12. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittel befindet**.

    Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mit der anderen Hand **sanft** zusammen. So instillieren Sie das Arzneimittel **langsam** in die Harnblase des Patienten.

Drücken Sie so lange, bis der Lösungsmittelbeutel und die Durchstechflasche leer sind.



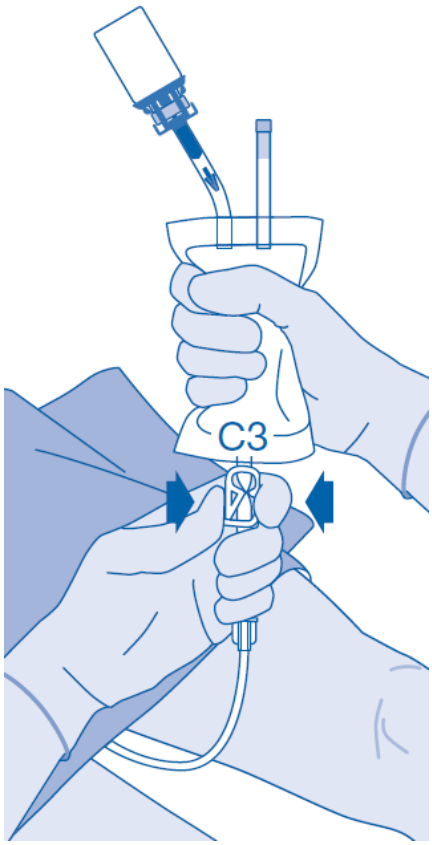
13. Drücken Sie die verbleibende Luft aus dem Lösungsmittelbeutel, um den Katheter möglichst vollständig zu entleeren.



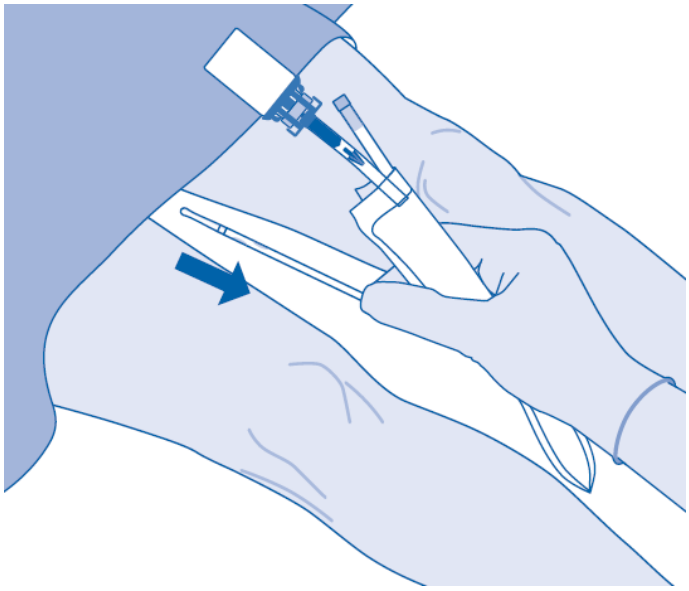
Nach der Instillation

14. Durch Schließen der Druckklemme (C3) verhindern Sie den Rückfluss von Flüssigkeit in den Katheter und minimieren die Kontaminationsgefahr. Alternativ können Sie den Beutel während

Schritt 15. und 16. zusammengedrückt halten.

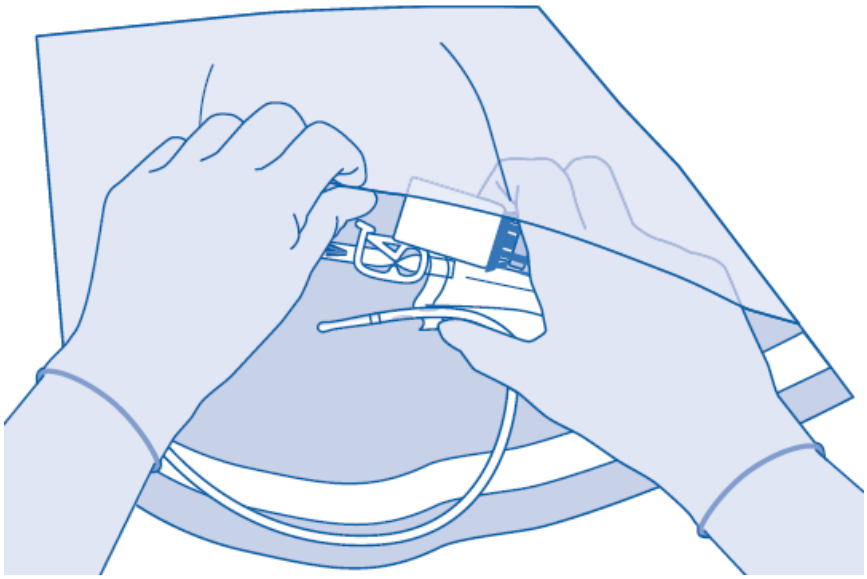


15. Entfernen Sie den Katheter **vorsichtig** aus der Blase, ohne dabei den Lösungsmittelbeutel vom Katheter zu trennen. Vermeiden Sie Kontaminationen durch Tropfen.



16. Beseitigen Sie das Produkt mithilfe des Entsorgungsbeutels entsprechend den nationalen Anforderungen.

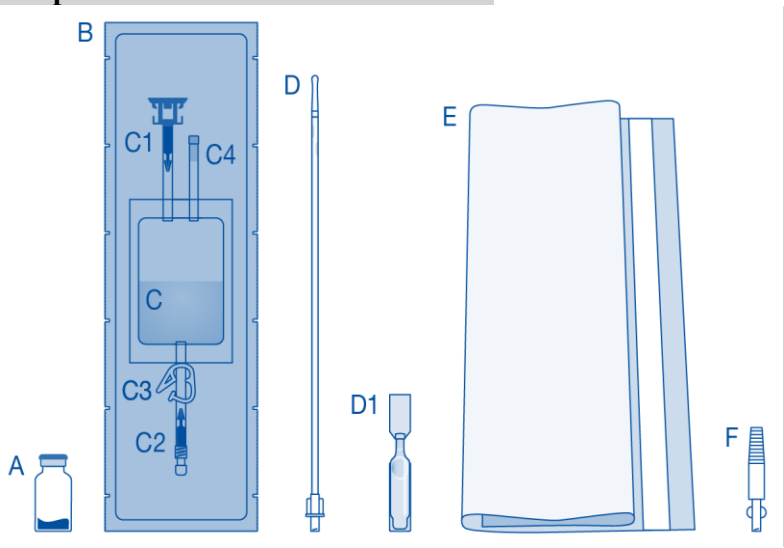
Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Suspension ist zu verwerfen.



Gebrauchsanleitung für Anwender von BCG-medac

Aufbau und Anwendung des Instillationssets <mit Katheter und Verbinder Luer-Lock zu konisch>

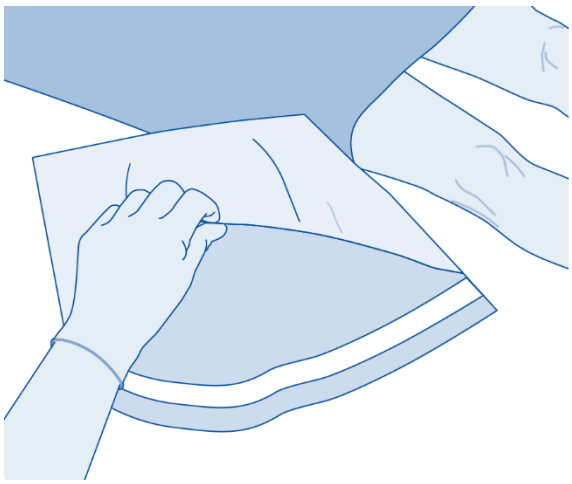
Hauptbestandteile des Instillations-Sets



Hauptbestandteil	Beschreibung
A	Durchstechflasche mit Pulver
B	Schutzhülle
C	Lösungsmittelbeutel, gefüllt mit Natriumchloridlösung 0,9 %ig (9 mg/ml)
C1	Durchstechflaschenanschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C2	Luer-Lock Katheteranschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C3	Druckklemme
C4	Produktionsschlauch ohne Anwendungsfunktion
D	Luer-Lock Katheter
D1	Gleitgel
E	Entsorgungsbeutel
F	Verbinder Luer-Lock zu konisch

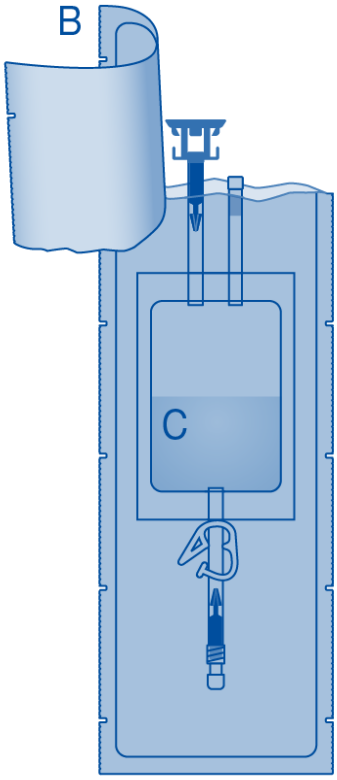
Durchstechflasche mit dem Lösungsmittelbeutel verbinden

1. Legen Sie den Entsorgungsbeutel (E) zur direkten Entsorgung des Sets nach Instillation am Patienten griffbereit, um Kontamination zu vermeiden.

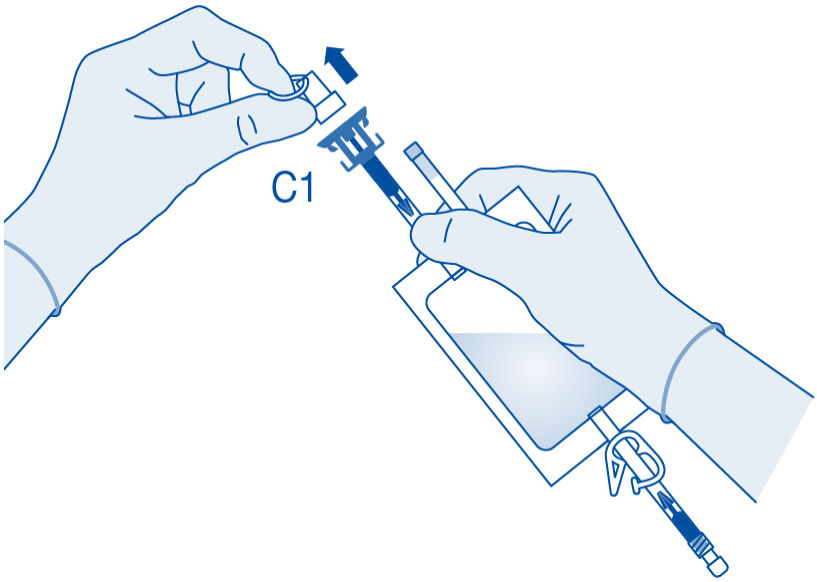


2. Entfernen Sie den Schnappdeckel von der Durchstechflasche (A) und desinfizieren Sie den Stopfen entsprechend der lokalen Bestimmungen.

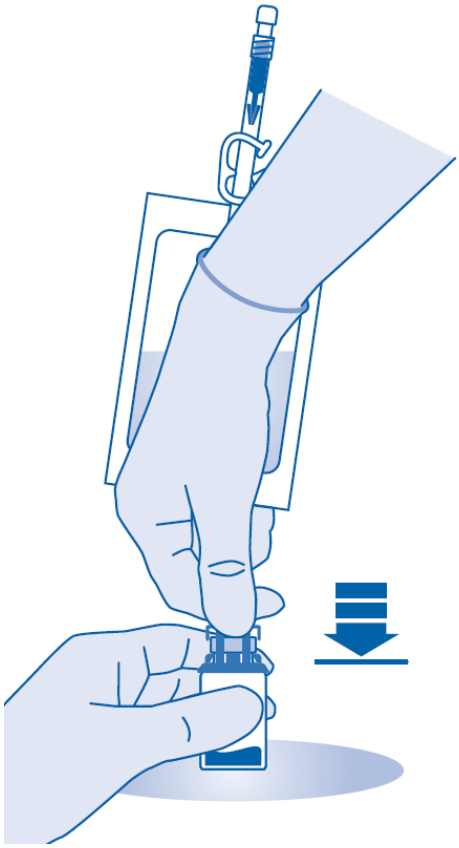
3. Reißen Sie die Schutzhülle (B) des Lösungsmittelbeutels (C) auf und entfernen Sie die Schutzhülle komplett.



4. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Durchstechflaschenanschluss (C1).

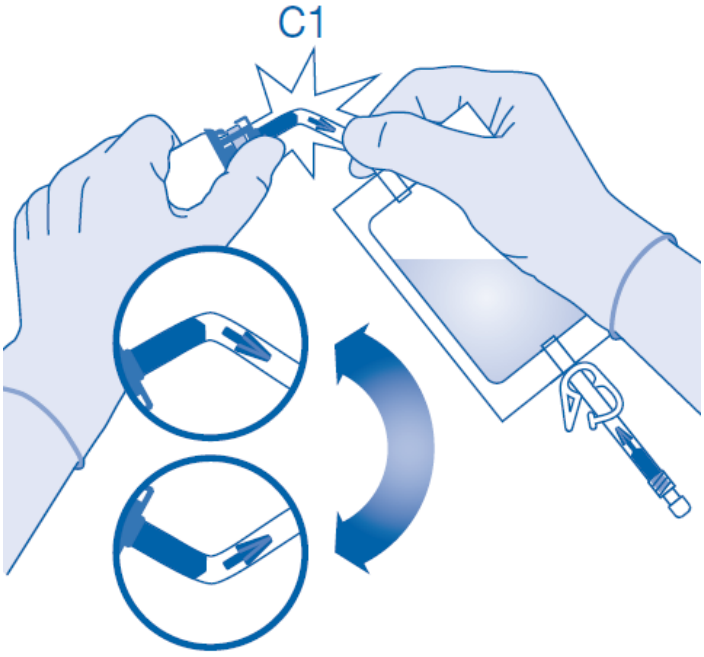


5. Drücken Sie den Anschluss bis zum Anschlag auf die Durchstechflasche.



Mischen des Pulvers mit dem Lösungsmittel

6. Biegen Sie das Aufbrechsiegel im Schlauch des Durchstechflaschenanschlusses (C1) mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.



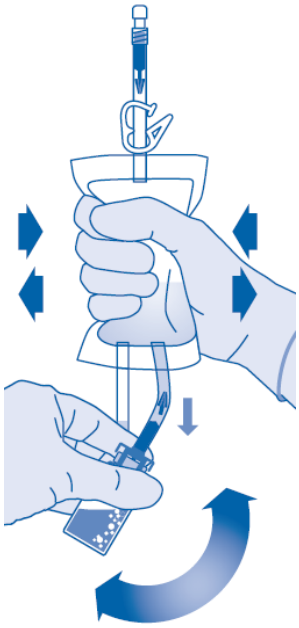
7. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche unter dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, um ausreichend Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu überführen.

Achten Sie darauf, dass die Durchstechflasche **nicht** vollständig gefüllt ist, um eine spätere Überführung der Suspension in den Lösungsmittelbeutel zu erleichtern. Dabei darf Lösungsmittel im Beutel zurückbleiben.

Schwenken Sie die Durchstechflasche **langsam**, um eine starke Schaumbildung beim Mischen des Arzneimittels mit dem Lösungsmittel zu minimieren. Bei starker Schaumbildung, die Durchstechflasche kurz (wenige Minuten) ruhen lassen.

Der Inhalt der Durchstechflasche muss eine homogene Suspension ergeben, dies kann einige Minuten dauern.



8. Drehen Sie den Lösungsmittelbeutel um und halten Sie ihn so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

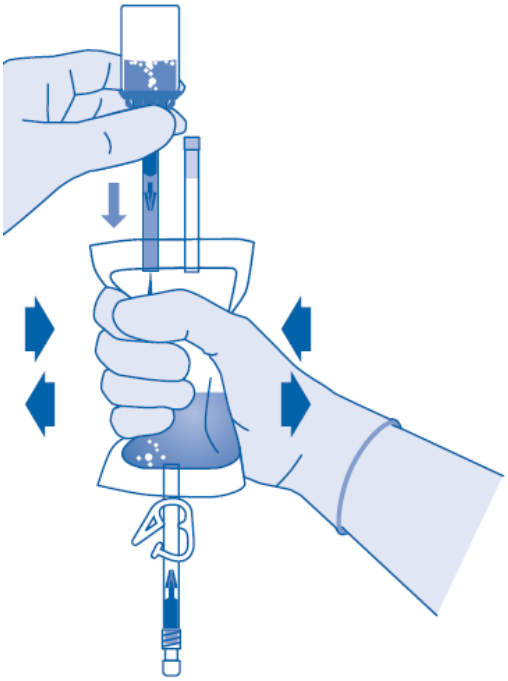
Halten Sie die Durchstechflasche fest.

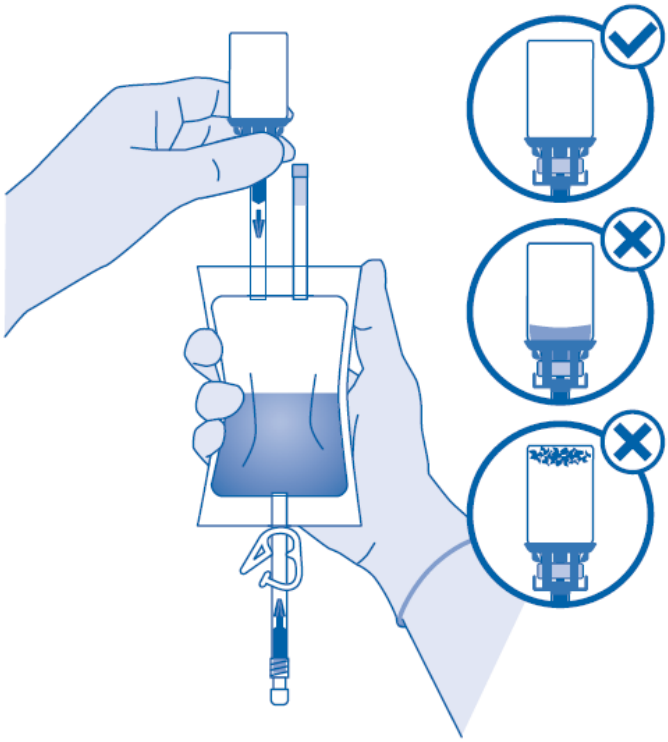
Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, bis die Durchstechflasche vollständig leer ist.

Wenn noch Arzneimittelpulver in der Durchstechflasche vorhanden ist, wiederholen Sie Schritte 7. und 8.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, siehe Abschnitt 5. „Wie ist BCG-medac aufzubewahren?“.

Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Suspension, um einen unerwünschten Harndrang und damit verbundene verkürzte Einwirkzeit zu vermeiden.





Katheterisierung

9. Katheterisieren Sie den Patienten entsprechend der lokalen Vorgaben und der Gebrauchsanleitung mit dem beigefügten Luer-Lock Katheter (D) und dem Gleitmittel (D1) oder einem anderen geeigneten Katheter und/oder Gleitmittel.

   Entleeren Sie die Blase mithilfe des Katheters.

   Hinweis für Anwendung mit selbst ausgewähltem Katheter mit konischem Anschluss:
   Der beigefügte Verbinder Luer-Lock zu konisch (F) ist zu verwenden, um den Beutel mit dem selbst ausgewählten Katheter (nicht abgebildet) zu verbinden.

   Hierzu sind folgende zusätzliche Schritte durchzuführen:
   - Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2, siehe Schritt 10.)
   - Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken, um Ablagerungen erneut zu mischen.
   - Schließen Sie den Verbinder Luer-Lock zu konisch (F) an den Katheteranschluss (C2) des Beutels an.
   - Schließen Sie den Beutel mit dem Verbinder (F) vorsichtig an den Katheter des Patienten an.
   - Fahren Sie dann mit Schritt 11. fort.

Katheter an den Lösungsmittelbeutel anschließen

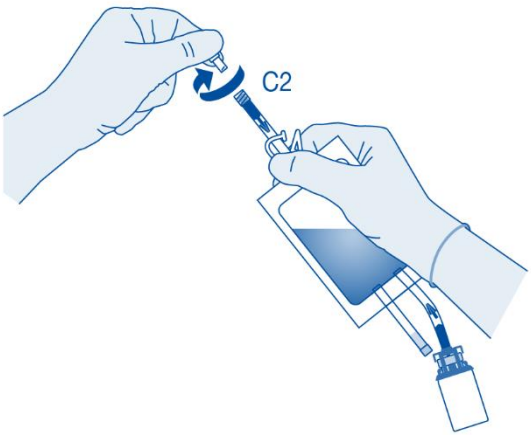
10. Den Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken, um Ablagerungen erneut zu mischen.

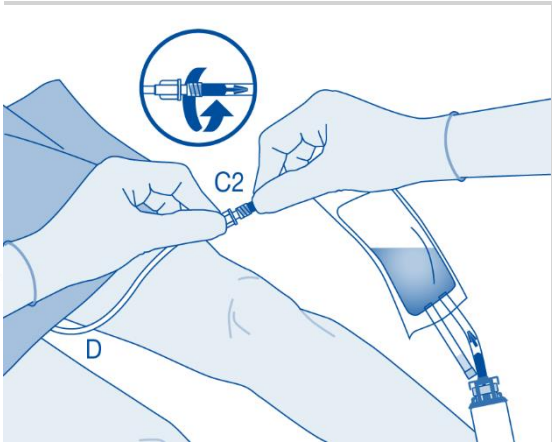
    Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Suspension.

    Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2).

    Verbinden Sie den Luer-Lock Katheter (D) des Patienten mit dem Katheteranschluss (C2) des

Lösungsmittelbeutels.

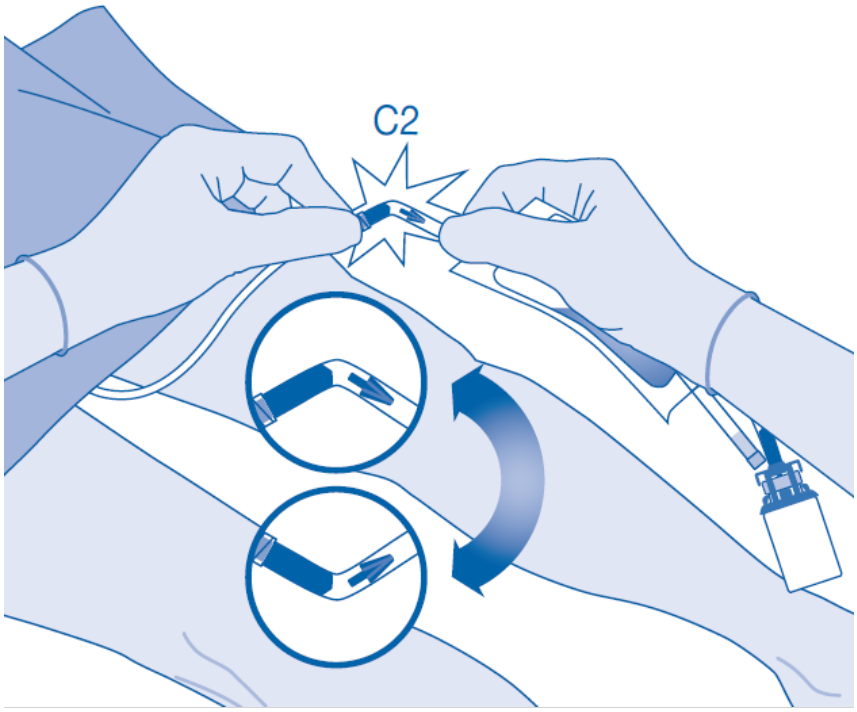




Instillation

11. Biegen Sie das Aufbrechsiegel (C2) des Katheteranschlusses im Schlauch mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.

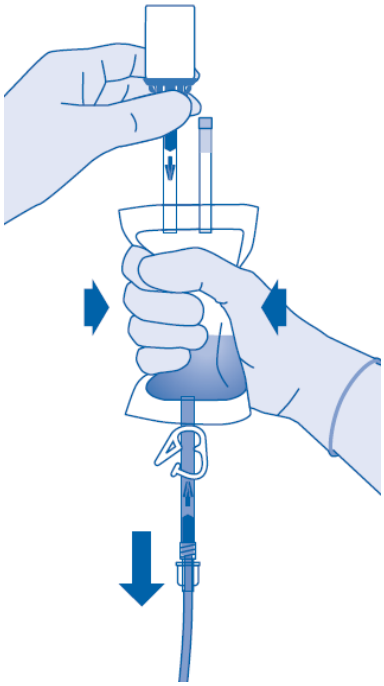
    Halten Sie dabei den Katheter des Patienten ruhig.



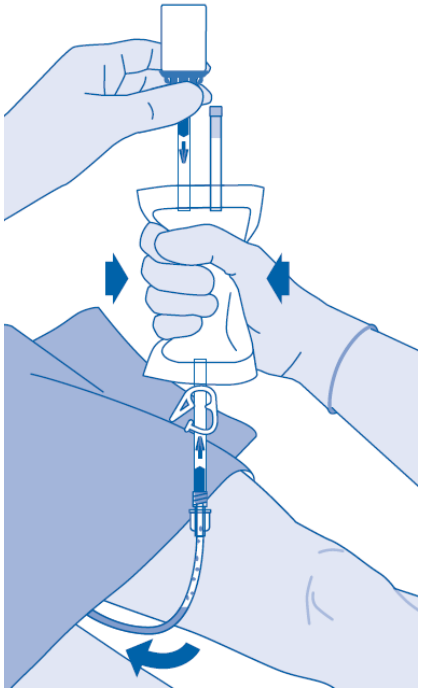
12. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittel befindet**.

    Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mit der anderen Hand **sanft** zusammen. So instillieren Sie das Arzneimittel **langsam** in die Harnblase des Patienten.

    Drücken Sie so lange, bis der Lösungsmittelbeutel und die Durchstechflasche leer sind.

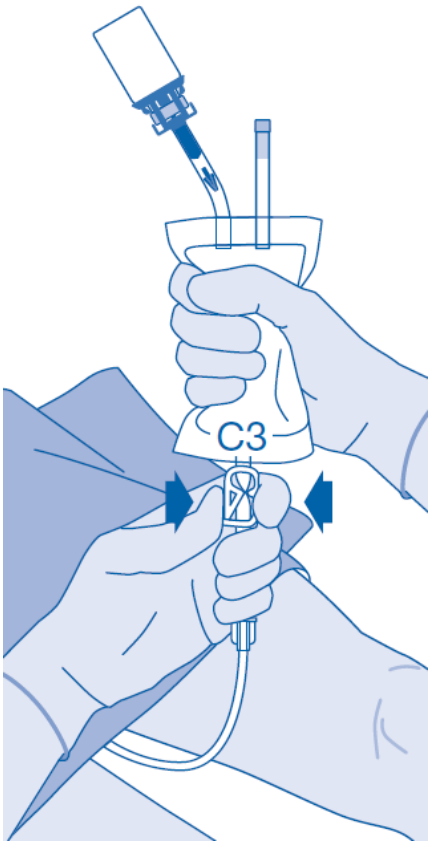


13. Drücken Sie die verbleibende Luft aus dem Lösungsmittelbeutel, um den Katheter möglichst vollständig zu entleeren.

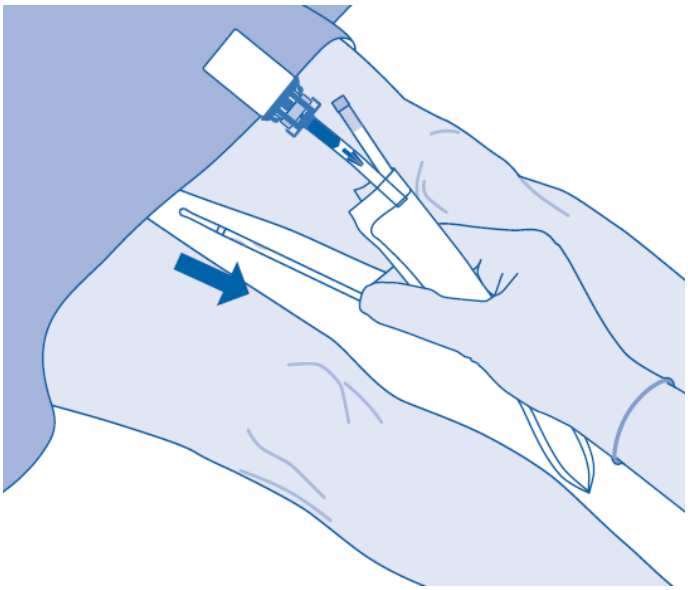


Nach der Instillation

14. Durch Schließen der Druckklemme (C3) verhindern Sie den Rückfluss von Flüssigkeit in den Katheter und minimieren die Kontaminationsgefahr. Alternativ können Sie den Beutel während Schritt 15. und 16. zusammengedrückt halten.

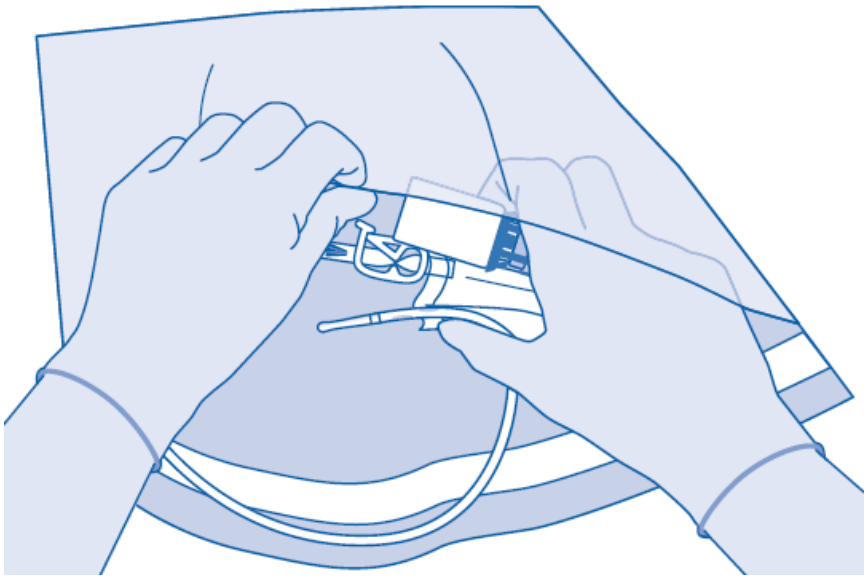


15. Entfernen Sie den Katheter **vorsichtig** aus der Blase, ohne dabei den Lösungsmittelbeutel vom Katheter zu trennen. Vermeiden Sie Kontaminationen durch Tropfen.



16. Beseitigen Sie das Produkt mithilfe des Entsorgungsbeutels entsprechend den nationalen Anforderungen.

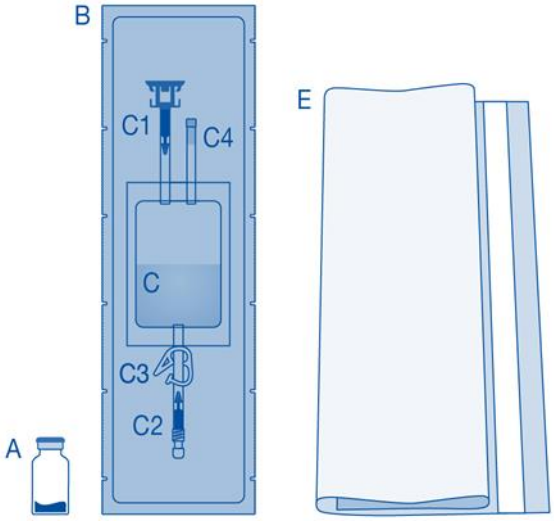
Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Suspension ist zu verwerfen.



Gebrauchsanleitung für Anwender von BCG-medac

Aufbau und Anwendung des Instillationssets <ohne Katheter, ohne Verbinder Luer-Lock zu konisch>

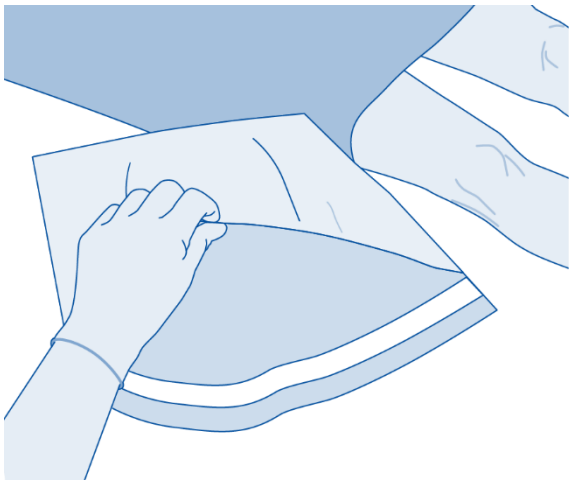
Hauptbestandteile des Instillations-Sets



Hauptbestandteil	Beschreibung
A	Durchstechflasche mit Pulver
B	Schutzhülle
C	Lösungsmittelbeutel, gefüllt mit Natriumchloridlösung 0,9 %ig (9 mg/ml)
C1	Durchstechflaschenanschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C2	Luer-Lock Katheteranschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C3	Druckklemme
C4	Produktionsschlauch ohne Anwendungsfunktion
E	Entsorgungsbeutel

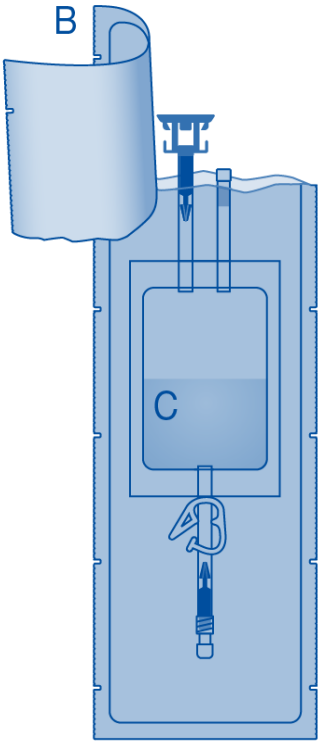
Durchstechflasche mit dem Lösungsmittelbeutel verbinden

1. Legen Sie den Entsorgungsbeutel (E) zur direkten Entsorgung des Sets nach Instillation am Patienten griffbereit, um Kontamination zu vermeiden.

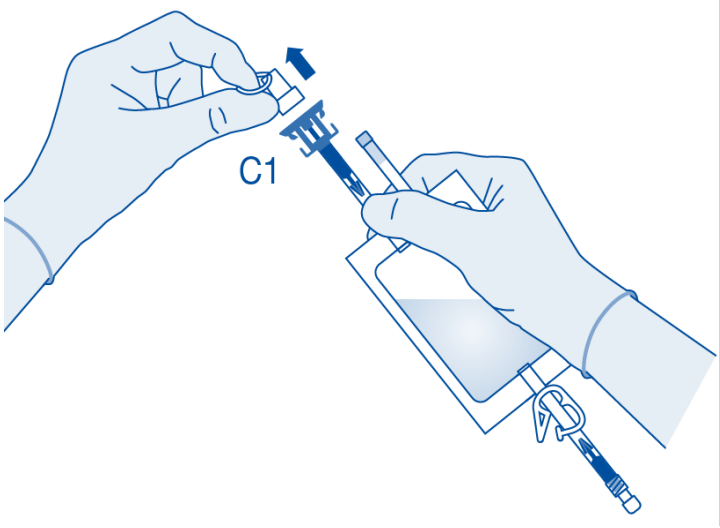


2. Entfernen Sie den Schnappdeckel von der Durchstechflasche (A) und desinfizieren Sie den Stopfen entsprechend der lokalen Bestimmungen.

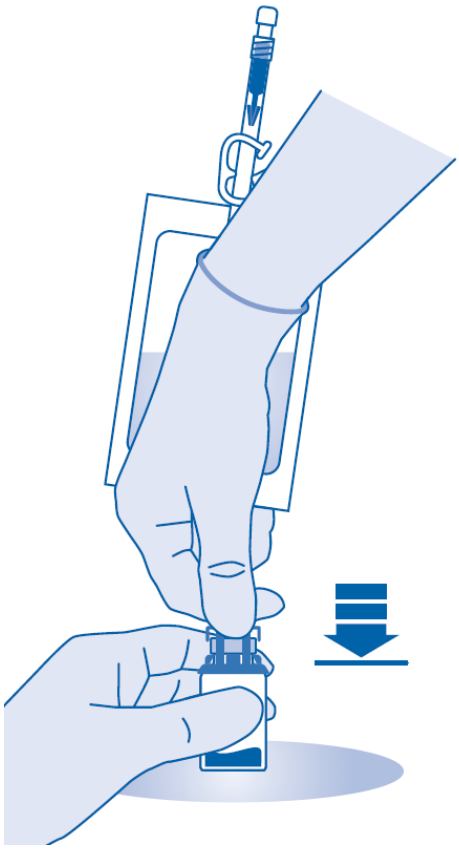
3. Reißen Sie die Schutzhülle (B) des Lösungsmittelbeutels (C) auf und entfernen Sie die Schutzhülle komplett.



4. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Durchstechflaschenanschluss (C1).

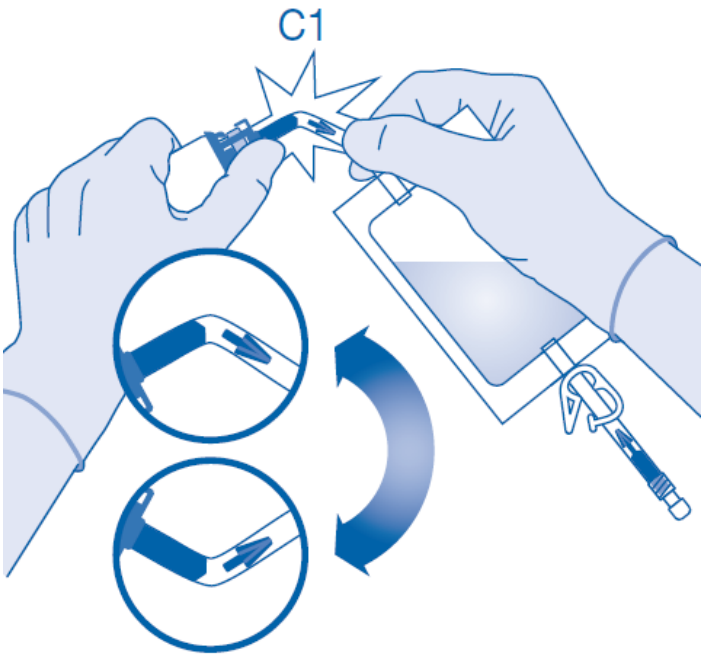


5. Drücken Sie den Anschluss bis zum Anschlag auf die Durchstechflasche.



Mischen des Pulvers mit dem Lösungsmittel

6. Biegen Sie das Aufbrechsiegel im Schlauch des Durchstechflaschenanschlusses (C1) mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.



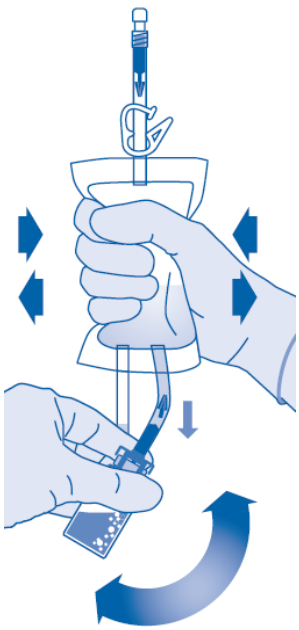
7. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche unter dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

   Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, um ausreichend Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu überführen.

   Achten Sie darauf, dass die Durchstechflasche **nicht** vollständig gefüllt ist, um eine spätere Überführung der Suspension in den Lösungsmittelbeutel zu erleichtern. Dabei darf Lösungsmittel im Beutel zurückbleiben.

   Schwenken Sie die Durchstechflasche **langsam**, um eine starke Schaumbildung beim Mischen des Arzneimittels mit dem Lösungsmittel zu minimieren. Bei starker Schaumbildung, die Durchstechflasche kurz (wenige Minuten) ruhen lassen.

   Der Inhalt der Durchstechflasche muss eine homogene Suspension ergeben, dies kann einige Minuten dauern.



8. Drehen Sie den Lösungsmittelbeutel um und halten Sie ihn so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

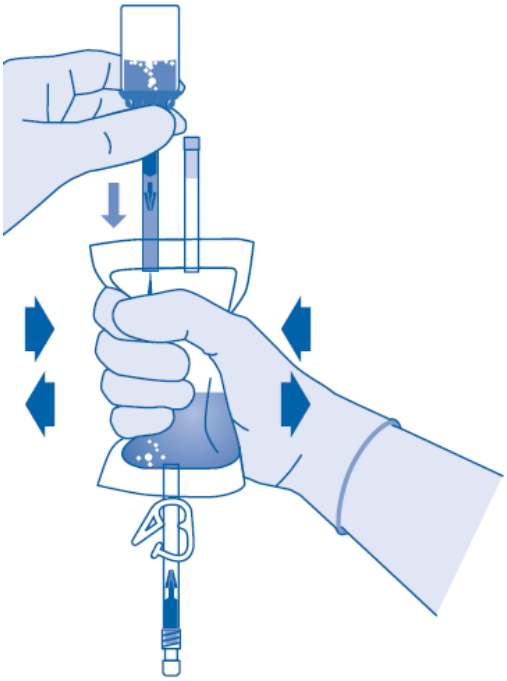
   Halten Sie die Durchstechflasche fest.

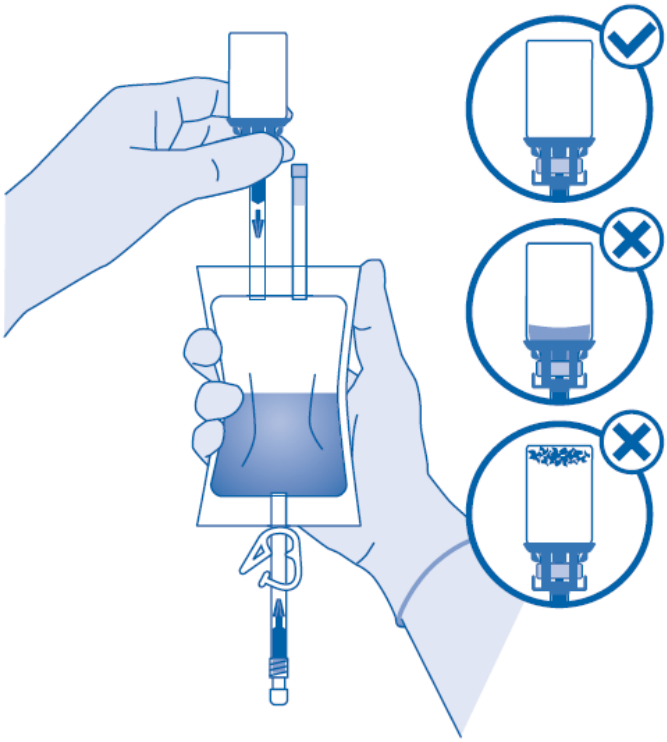
   Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, bis die Durchstechflasche vollständig leer ist.

   Wenn noch Arzneimittelpulver in der Durchstechflasche vorhanden ist, wiederholen Sie Schritte 7. und 8.

   Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, siehe Abschnitt 5. „Wie ist BCG-medac aufzubewahren?“.

   Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Suspension, um einen unerwünschten Harndrang und damit verbundene verkürzte Einwirkzeit zu vermeiden.





Katheterisierung

9. Katheterisieren Sie den Patienten entsprechend der lokalen Vorgaben und der Gebrauchsanleitung mit einem geeigneten Katheter und Gleitmittel.

   Entleeren Sie die Blase mithilfe des Katheters.

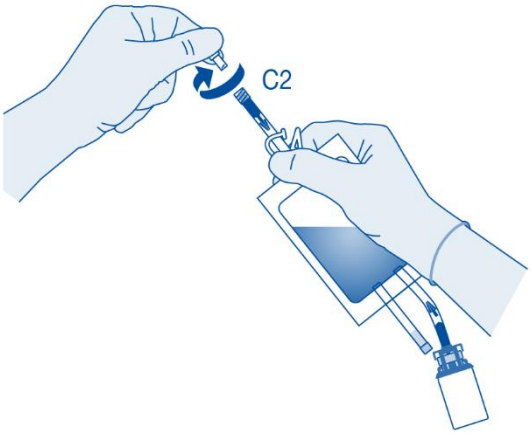
Katheter an den Lösungsmittelbeutel anschließen

10. Den Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken, um Ablagerungen erneut zu mischen.

    Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Suspension.

    Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2).

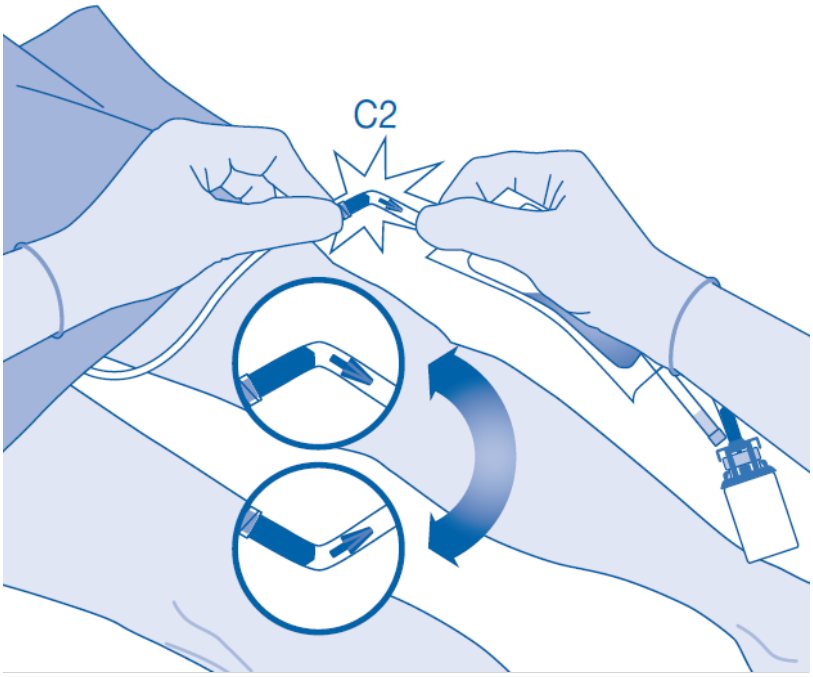
    Verbinden Sie den Katheter des Patienten mit dem Katheteranschluss (C2) des Lösungsmittelbeutels.



Instillation

11. Biegen Sie das Aufbrechsiegel (C2) des Katheteranschlusses im Schlauch mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.

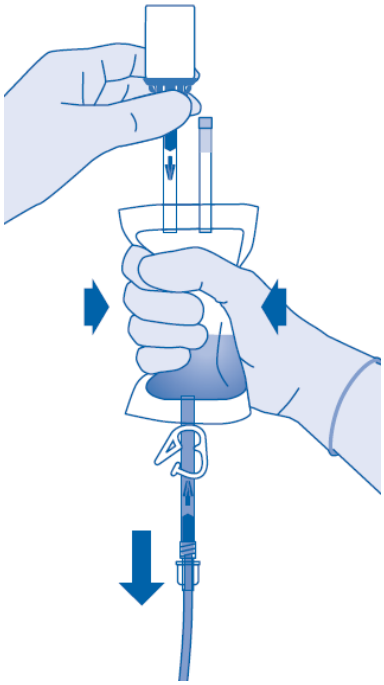
    Halten Sie dabei den Katheter des Patienten ruhig.



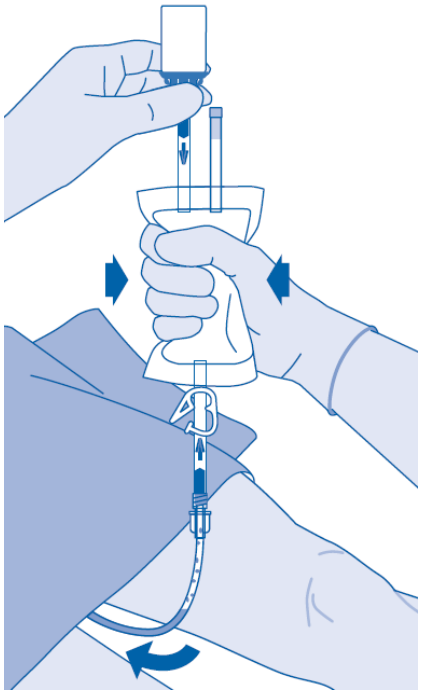
12. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittel** befindet.

    Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mit der anderen Hand **sanft** zusammen. So instillieren Sie das Arzneimittel **langsam** in die Harnblase des Patienten.

    Drücken Sie so lange, bis der Lösungsmittelbeutel und die Durchstechflasche leer sind.

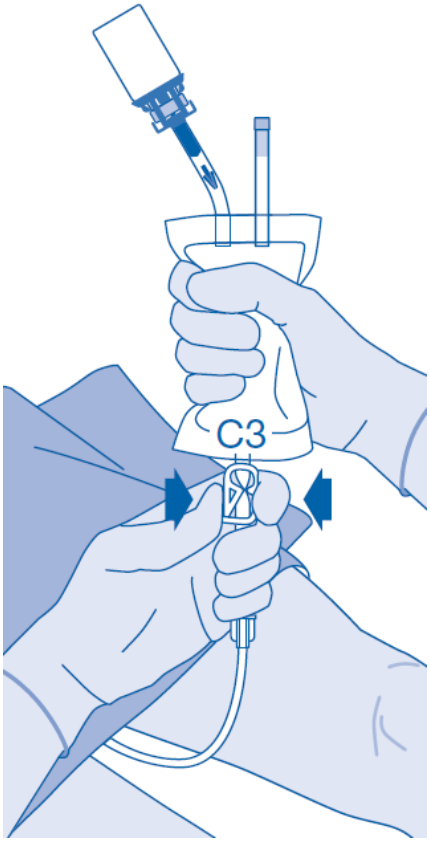


13. Drücken Sie die verbleibende Luft aus dem Lösungsmittelbeutel, um den Katheter möglichst vollständig zu entleeren.

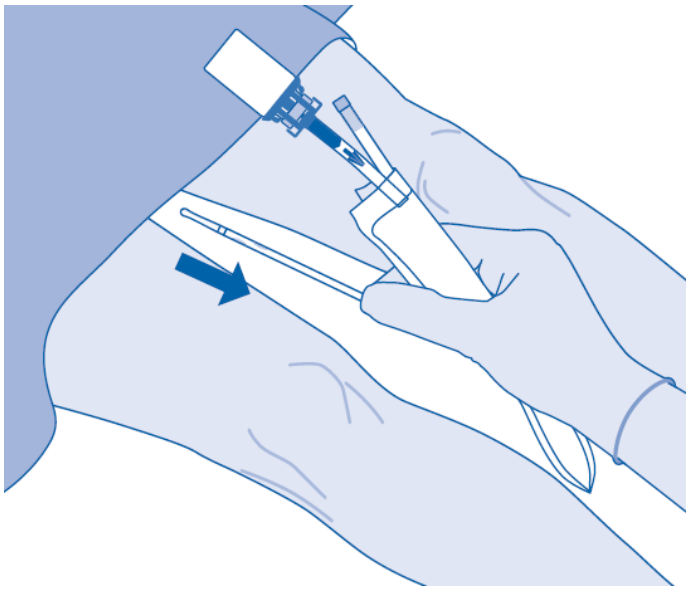


Nach der Instillation

14. Durch Schließen der Druckklemme (C3) verhindern Sie den Rückfluss von Flüssigkeit in den Katheter und minimieren die Kontaminationsgefahr. Alternativ können Sie den Beutel während Schritt 15. und 16. zusammengedrückt halten.

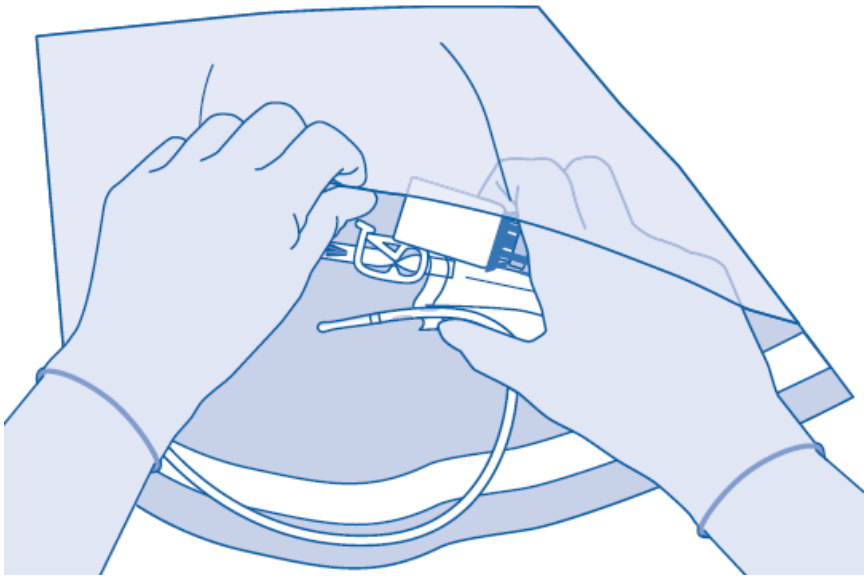


15. Entfernen Sie den Katheter **vorsichtig** aus der Blase, ohne dabei den Lösungsmittelbeutel vom Katheter zu trennen. Vermeiden Sie Kontaminationen durch Tropfen.



16. Beseitigen Sie das Produkt mithilfe des Entsorgungsbeutels entsprechend den nationalen Anforderungen.

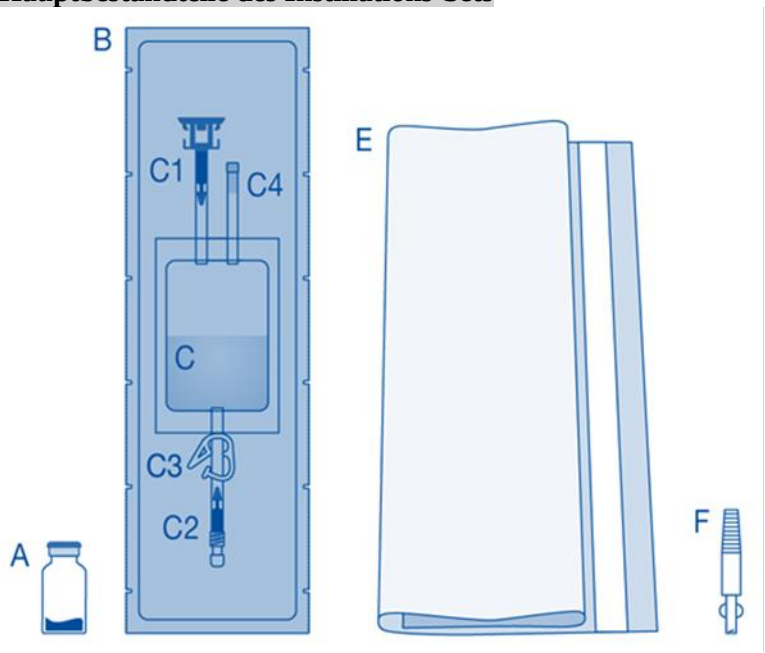
Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Suspension ist zu verwerfen.



Gebrauchsanleitung für Anwender von BCG-medac

Aufbau und Anwendung des Instillationssets <ohne Katheter, mit Verbinder Luer-Lock zu konisch>

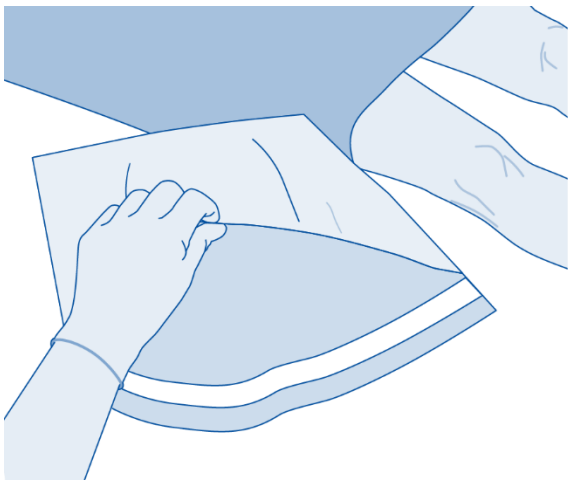
Hauptbestandteile des Instillations-Sets



Hauptbestandteil	Beschreibung
A	Durchstechflasche mit Pulver
B	Schutzhülle
C	Lösungsmittelbeutel, gefüllt mit Natriumchloridlösung 0,9 %ig (9 mg/ml)
C1	Durchstechflaschenanschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C2	Luer-Lock Katheteranschluss mit Schutzkappe und Aufbrechsiegel
C3	Druckklemme
C4	Produktionsschlauch ohne Anwendungsfunktion
E	Entsorgungsbeutel
F	Verbinder Luer-Lock zu konisch

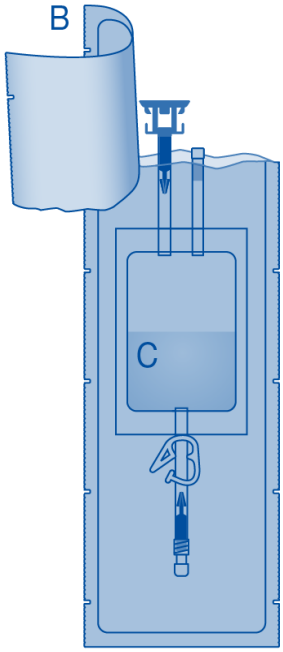
Durchstechflasche mit dem Lösungsmittelbeutel verbinden

1. Legen Sie den Entsorgungsbeutel (E) zur direkten Entsorgung des Sets nach Instillation am Patienten griffbereit, um Kontamination zu vermeiden.

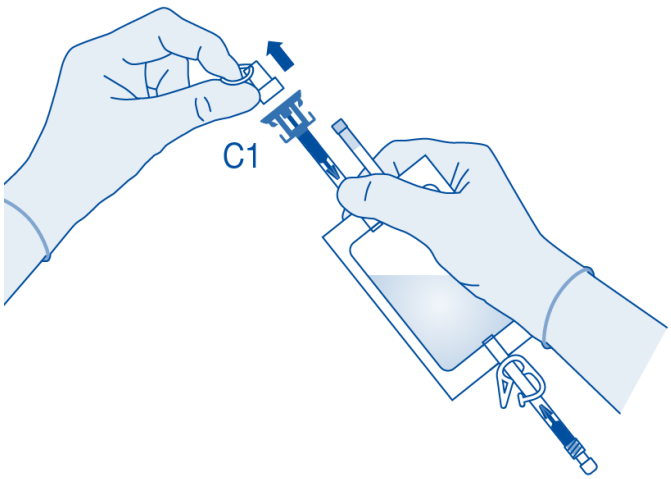


2. Entfernen Sie den Schnappdeckel von der Durchstechflasche (A) und desinfizieren Sie den Stopfen entsprechend der lokalen Bestimmungen.

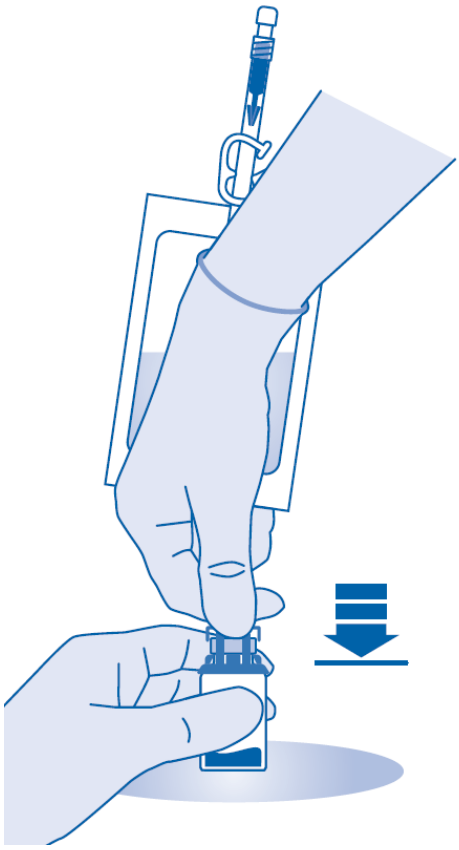
3. Reißen Sie die Schutzhülle (B) des Lösungsmittelbeutels (C) auf und entfernen Sie die Schutzhülle komplett.



4. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Durchstechflaschenanschluss (C1).

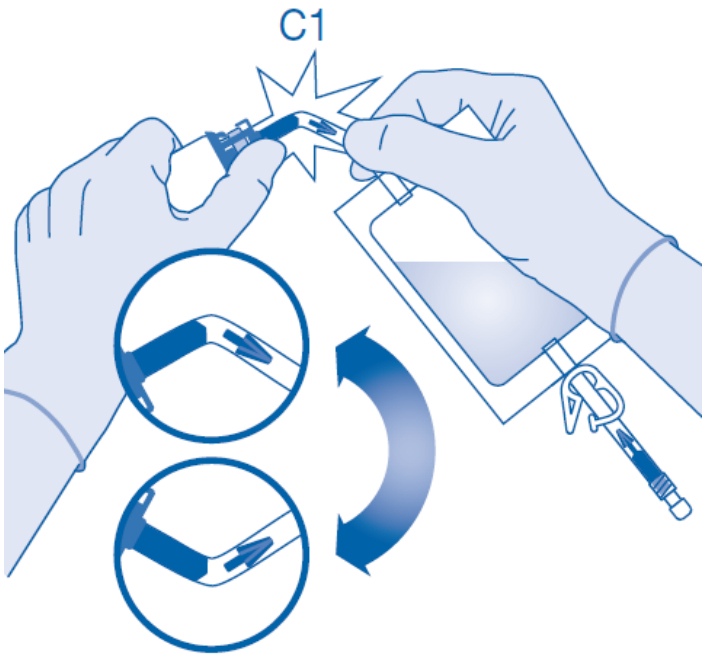


5. Drücken Sie den Anschluss bis zum Anschlag auf die Durchstechflasche.



Mischen des Pulvers mit dem Lösungsmittel

6. Biegen Sie das Aufbrechsiegel im Schlauch des Durchstechflaschenanschlusses (C1) mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.



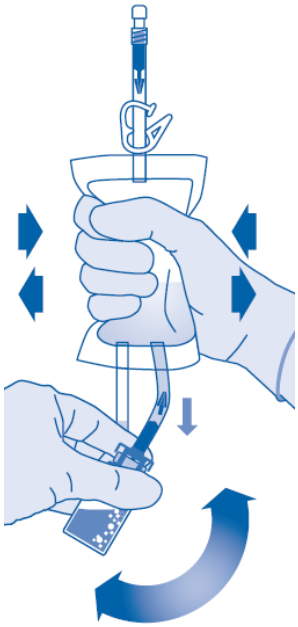
7. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche unter dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

   Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, um ausreichend Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu überführen.

   Achten Sie darauf, dass die Durchstechflasche **nicht** vollständig gefüllt ist, um eine spätere Überführung der Suspension in den Lösungsmittelbeutel zu erleichtern. Dabei darf Lösungsmittel im Beutel zurückbleiben.

   Schwenken Sie die Durchstechflasche **langsam**, um eine starke Schaumbildung beim Mischen des Arzneimittels mit dem Lösungsmittel zu minimieren. Bei starker Schaumbildung, die Durchstechflasche kurz (wenige Minuten) ruhen lassen.

   Der Inhalt der Durchstechflasche muss eine homogene Suspension ergeben, dies kann einige Minuten dauern.



8. Drehen Sie den Lösungsmittelbeutel um und halten Sie ihn so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittelbeutel** befindet.

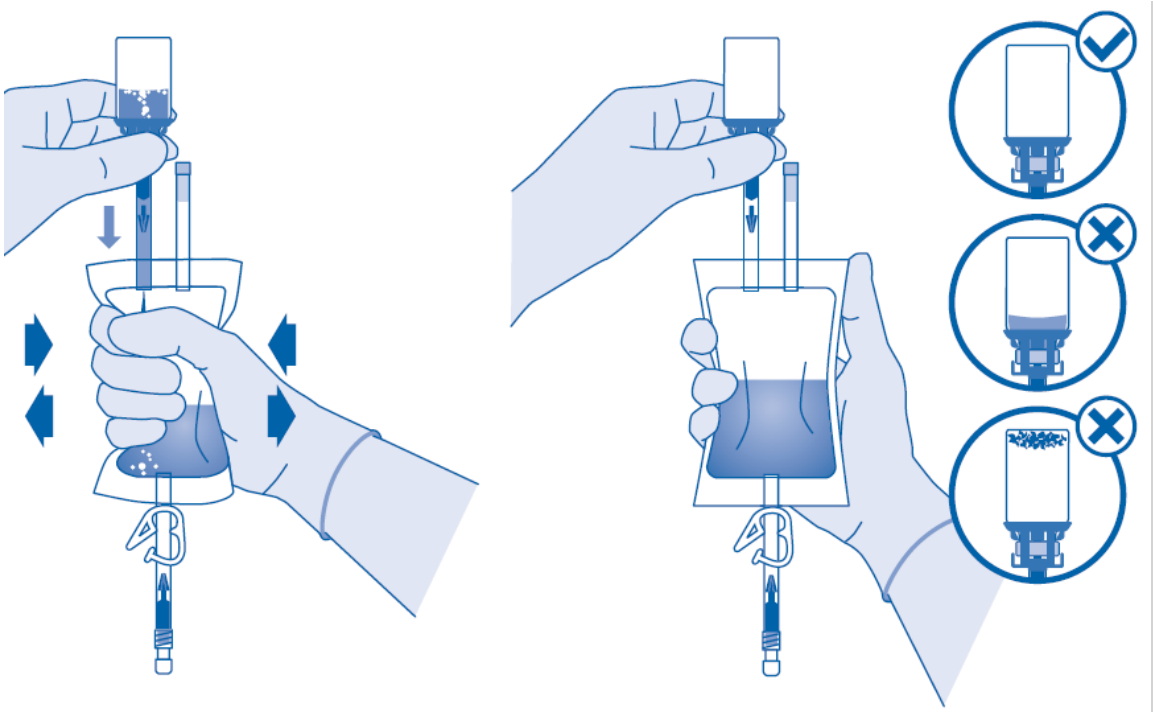
   Halten Sie die Durchstechflasche fest.

   Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mehrfach zusammen, bis die Durchstechflasche vollständig leer ist.

   Wenn noch Arzneimittelpulver in der Durchstechflasche vorhanden ist, wiederholen Sie Schritte 7. und 8.

   Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, siehe Abschnitt 5. „Wie ist BCG-medac aufzubewahren?“.

   Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Suspension, um einen unerwünschten Harndrang und damit verbundene verkürzte Einwirkzeit zu vermeiden.



Katheterisierung

9. Katheterisieren Sie den Patienten entsprechend der lokalen Vorgaben und der Gebrauchsanleitung unter Verwendung eines geeigneten Katheters und Gleitmittels.

   Entleeren Sie die Blase mithilfe des Katheters.

   Diese Packung enthält keinen Katheter. Verwenden Sie den beigefügten Verbinder (F), um den Beutel an den Katheter des Patienten anzuschließen (nicht abgebildet).

   Hierzu sind folgende zusätzliche Schritte durchzuführen:
   - Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2, siehe Schritt 10.).
   - Schließen Sie den Verbinder (F) an den Katheteranschluss (C2) des Beutels an.
   - Schließen Sie den Beutel mit dem Verbinder (F) vorsichtig an den Katheter des Patienten an.
   - Fahren Sie dann mit Schritt 11. fort.

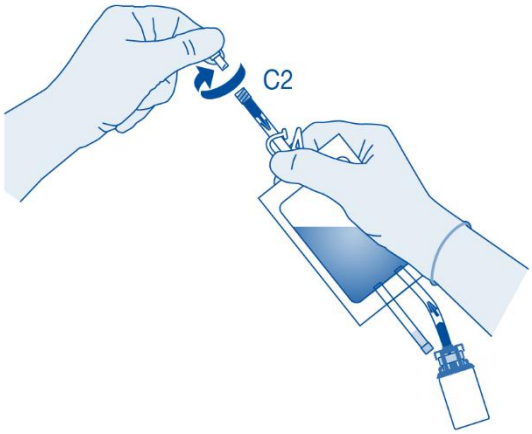
Katheter an den Lösungsmittelbeutel anschließen

10. Den Beutel vor dem Anschließen drehen und schwenken, um Ablagerungen erneut zu mischen.

    Verabreichen Sie keine kühlschrankkalte Suspension.

    Entfernen Sie die Schutzkappe des Katheteranschlusses (C2).

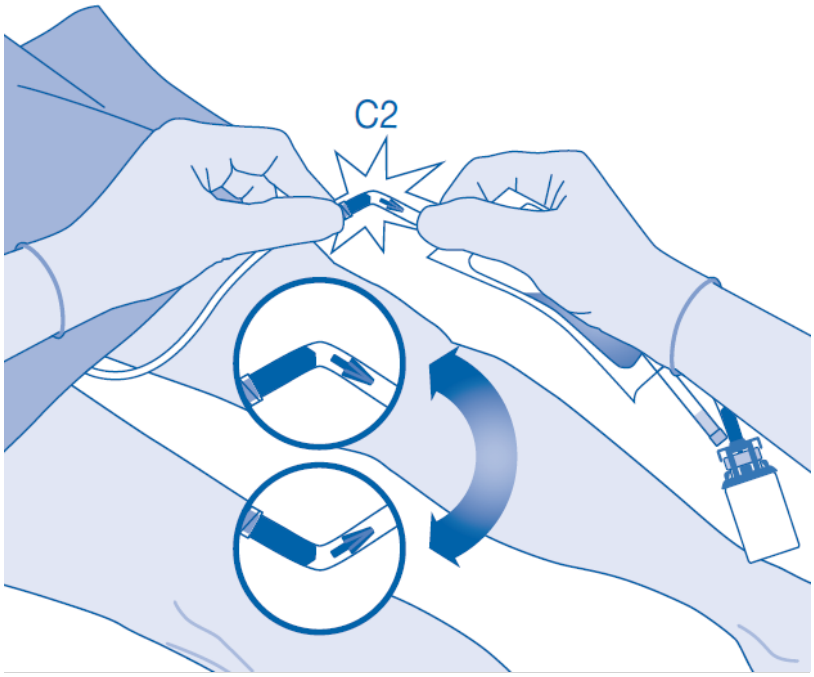
    Verbinden Sie den Katheter des Patienten mit dem Katheteranschluss (C2) des Lösungsmittelbeutels.



Instillation

11. Biegen Sie das Aufbrechsiegel des Katheteranschlusses (C2) im Schlauch mehrfach auf und ab, um das Siegel zu brechen.

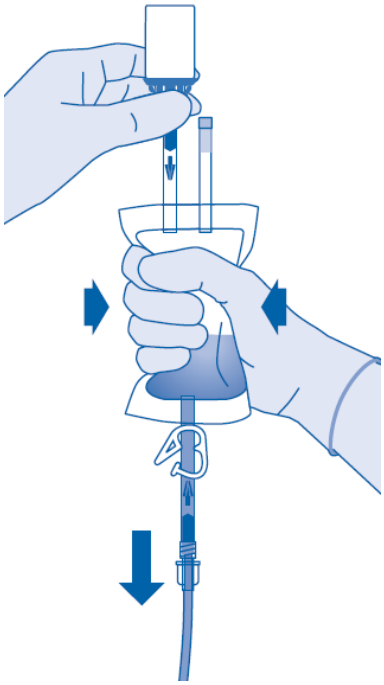
    Halten Sie dabei den Katheter des Patienten ruhig.



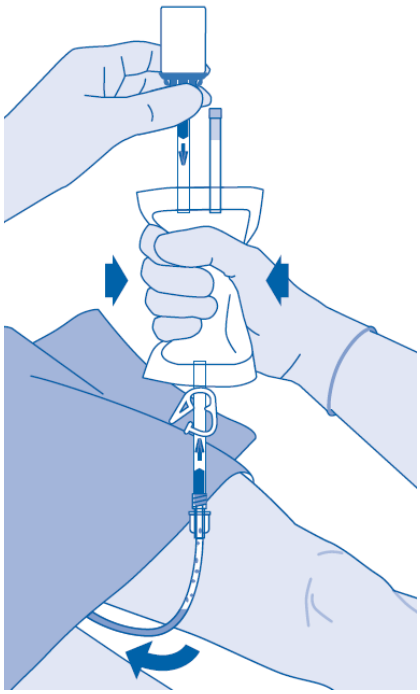
12. Halten Sie den Lösungsmittelbeutel so, dass sich die **Durchstechflasche über dem Lösungsmittel befindet**.

    Drücken Sie den Lösungsmittelbeutel mit der anderen Hand **sanft** zusammen. So instillieren Sie das Arzneimittel **langsam** in die Harnblase des Patienten.

    Drücken Sie so lange, bis der Lösungsmittelbeutel und die Durchstechflasche leer sind.

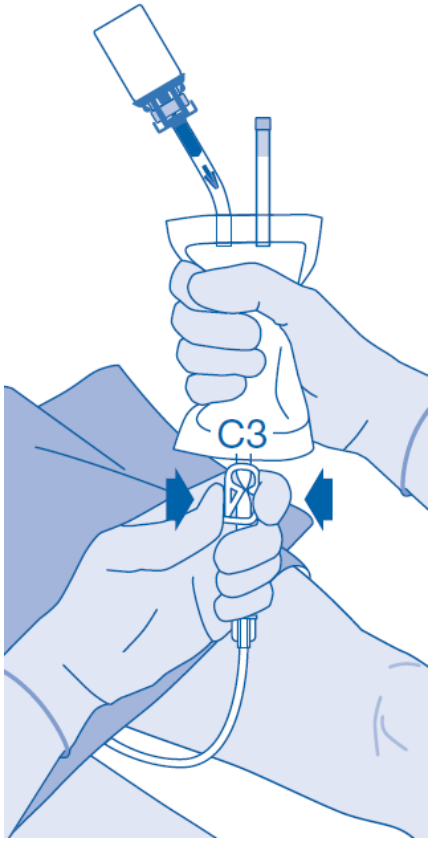


13. Drücken Sie die verbleibende Luft aus dem Lösungsmittelbeutel, um den Katheter möglichst vollständig zu entleeren.

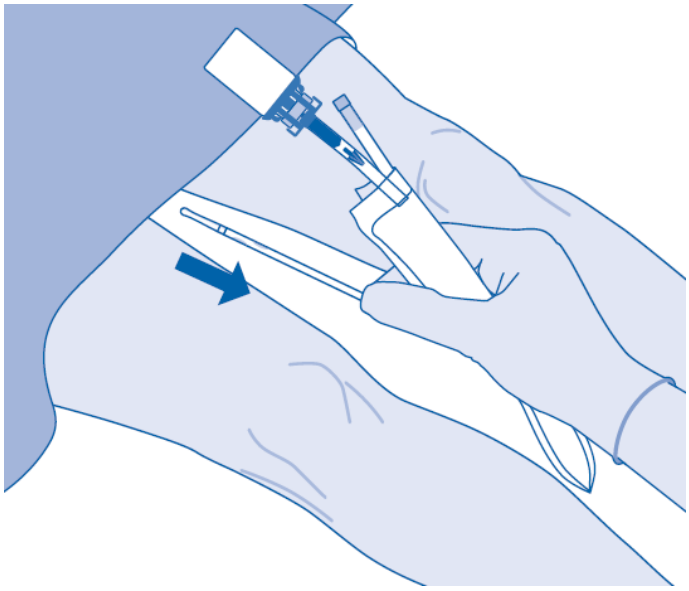


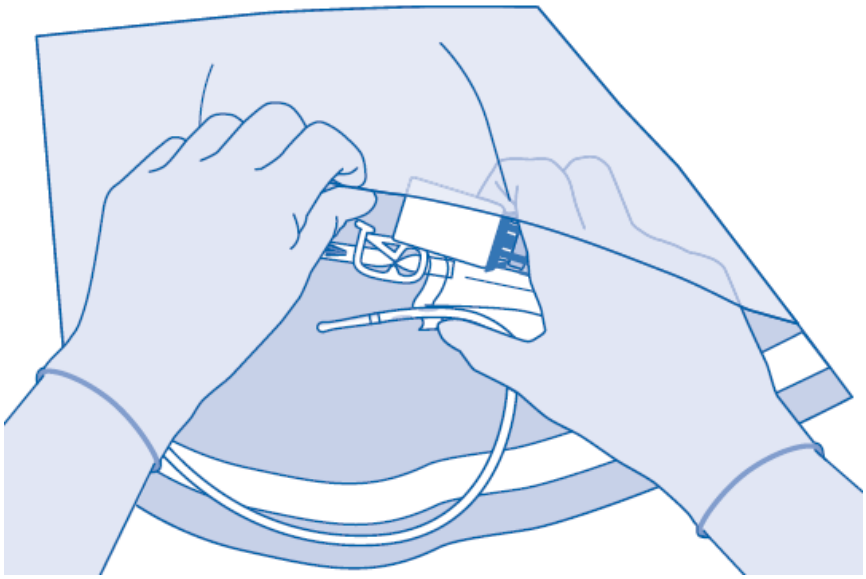
Nach der Instillation

14. Durch Schließen der Druckklemme (C3) verhindern Sie den Rückfluss von Flüssigkeit in den Katheter und minimieren die Kontaminationsgefahr. Alternativ können Sie den Beutel während Schritt 15. und 16. zusammengedrückt halten.



15. Entfernen Sie den Katheter **vorsichtig** aus der Blase, ohne dabei den Lösungsmittelbeutel vom Katheter zu trennen. Vermeiden Sie Kontaminationen durch Tropfen.



16. Beseitigen Sie das Produkt mithilfe des Entsorgungsbeutels entsprechend den nationalen Anforderungen.

    Der Inhalt der Durchstechflaschen ist nur zur einmaligen Anwendung/einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verwendete Suspension ist zu verwerfen.