

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BCG-medac, κόνις και διαλύτης για ενδοκυστικό εναιώρημα

Βάκιλλος Calmette-Guérin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BCG-medac και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BCG-medac
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BCG-medac
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BCG-medac
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BCG-medac και ποια είναι η χρήση του

Η πλήρης ονομασία αυτού του φαρμάκου είναι BCG-medac, κόνις και διαλύτης για ενδοκυστικό εναιώρημα. Εφεξής, στο υπόλοιπο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης θα αναφέρεται ως BCG-medac.

Το BCG-medac περιέχει εξασθενημένα (αποδυναμωμένα) βακτήρια *Mycobacterium bovis* με χαμηλό μολυσματικό δυναμικό.

Το BCG-medac διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων τύπων καρκίνου στην ουροδόχο κύστη. Είναι αποτελεσματικό εάν ο καρκίνος περιορίζεται στα κύτταρα που καλύπτουν το εσωτερικό της ουροδόχου κύστης (ουροθήλιο) και δεν έχει προσβάλει τους εσωτερικούς ιστούς της ουροδόχου κύστης.

Το BCG-medac χορηγείται απευθείας στην ουροδόχο κύστη μέσω ενστάλαξης.

Για τη μορφή επίπεδης βλάβης του καρκινώματος της ουροδόχου κύστης (καρκίνωμα *in situ*) το BCG-medac χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου που περιορίζεται στο επιθήλιο της ουροδόχου κύστης. Υπάρχουν διαφορετικοί βαθμοί καρκίνου που μπορούν να προσβάλουν το επιθήλιο της ουροδόχου κύστης και το στρώμα κυττάρων παραπλήσια του επιθηλίου (χόριο του βλεννογόνου, lamina propria).

Το BCG-medac χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη επανεμφάνισης του καρκίνου (προφυλακτική αγωγή).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BCG-medac

Μην χρησιμοποιήσετε το BCG-medac

- σε περίπτωση αλλεργίας σε ζώντα βακτήρια BCG (βάκιλλος Calmette-Guérin) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που η δραστηριότητα του ανοσοποιητικού σας συστήματος είναι μειωμένη ή πάσχετε από ανοσοανεπάρκειες, είτε λόγω ταυτόχρονης νόσου (π.χ. θετική ορολογική εξέταση για HIV, λευχαιμία, λέμφωμα), αντικαρκινικής θεραπείας (π.χ. κυτταροστατικά φάρμακα, ακτινοβολία) ή ανοσοκατασταλτικής θεραπείας (π.χ. κορτικοστεροειδή).

- σε περίπτωση που πάσχετε από ενεργό φυματίωση.
- σε περίπτωση που η ουροδόχος κύστη σας ή παρακείμενες περιοχές έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στο παρελθόν.
- σε περίπτωση που θηλάζετε.
- σε περίπτωση που έχετε υποβληθεί σε εγχείρηση διαμέσου της ουρήθρας (TUR, διουρηθρική εκτομή), έχει ληφθεί ένα δείγμα ιστού της ουροδόχου κύστης σας (βιοψία της ουροδόχου κύστης) ή έχετε υποστεί τραυματισμό από καθετήρα (τραυματικό καθετηριασμό) κατά τις προηγούμενες 2 – 3 εβδομάδες.
- εάν έχετε υποστεί διάτρηση της ουροδόχου κύστης.
- σε περίπτωση που υπάρχει ορατό αίμα στα ούρα σας (μακροαιματοουρία).
- σε περίπτωση που πάσχετε από οξεία λοίμωξη της ουροφόρου οδού.

Το BCG-medac δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για χορήγηση υποδόρια ή ενδοδερμικά, ενδομυϊκά ή ενδοφλεβίως ή για εμβολιασμό. Πρέπει να χορηγείται απευθείας στην ουροδόχο κύστη μέσω ενστάλαξης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός σας σάς παραδίδει μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, την οποία θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το BCG-medac

- Εάν έχετε πυρετό ή παρουσιάσετε αίμα στα ούρα. Τότε η θεραπεία με BCG-medac πρέπει να αναβληθεί.
- Εάν έχετε χαμηλή χωρητικότητα της ουροδόχου κύστης καθώς μπορεί να μειωθεί ακόμα περισσότερο μετά τη θεραπεία.
- Εάν είστε θετικός για HLA-B27 (ανθρώπινο λευκοκυτταρικό αντιγόνο B27) καθώς θα μπορούσατε να έχετε μια αύξηση της εμφάνισης της φλεγμονής των αρθρώσεων (αντιδραστική αρθρίτιδα).
- Εάν έχετε αρθρίτιδα με φλεγμονή του δέρματος, των οφθαλμών και της ουροφόρου οδού (σύνδρομο Reiter).
- Εάν έχετε μια εντοπισμένη διάταση αιμοφόρου αγγείου (ανεύρυσμα) ή πρόθεση. Μπορεί να παρουσιάσετε λοίμωξη εμφυτευμάτων ή μοσχευμάτων.
- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ή παίρνετε φάρμακα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν το ήπαρ σας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν μελετάται το ενδεχόμενο τριπλής αντιβιοτικής θεραπείας με φάρμακα που αποκαλούνται αντιφυματικά.

Γενική υγιεινή

Μετά από ενστάλαξη, να κάθεστε προτού ουρήσετε προκειμένου να αποφευχθεί διαρροή ούρων και να αποφευχθεί μόλυνση της περιοχής με βακτήρια BCG.

Συνιστάται το πλύσιμο των χεριών σας και της γεννητικής περιοχής μετά την ούρηση. Αυτό ισχύει κυρίως για την πρώτη ούρηση μετά τη θεραπεία με BCG. Εάν οι δερματικές βλάβες μολυνθούν, πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο απολυμαντικό (ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας).

Ανίχνευση του βακίλου Calmette-Guérin

Η ανίχνευση των βακτηρίων BCG είναι γενικά δύσκολη. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξετάσεων δεν αποκλείει μια λοίμωξη με BCG εκτός της ουροδόχου κύστης.

Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος

Ο γιατρός σας πρέπει να προσδιορίσει ότι δεν έχετε οξεία λοίμωξη της ουροφόρου οδού πριν από κάθε θεραπεία της ουροδόχου κύστης με BCG. Εάν διαγνωστεί μια οξεία λοίμωξη της ουροφόρου οδού κατά την αγωγή με BCG, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί έως ότου η ανάλυση ούρων επιστρέψει σε φυσιολογικά επίπεδα και ολοκληρωθεί η θεραπεία με αντιβιοτικά.

Ασθενείς σε επαφή με ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Εάν λαμβάνετε θεραπεία με το BCG-medac πρέπει να συμμορφώνεστε με τα γενικά πρότυπα υγιεινής όπως αναφέρονται παραπάνω. Αυτό είναι ύψιστης σημασίας όταν έρχεστε σε επαφή με ανοσοκατεσταλμένα άτομα, καθώς τα βακτήρια BCG μπορούν να είναι επικίνδυνα σε ασθενείς με ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα. Ωστόσο, δεν έχει αναφερθεί ακόμα μετάδοση των βακτηρίων από άνθρωπο σε άνθρωπο.

Σεξουαλική μετάδοση

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό κατά τη σεξουαλική επαφή για μια εβδομάδα μετά τη θεραπεία με BCG ώστε να είστε βέβαιοι ότι δεν θα συμβεί σεξουαλική μετάδοση των βακτηρίων BCG.

Άλλα φάρμακα και BCG-medac

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό με τα ακόλουθα φάρμακα, διότι τα βακτήρια BCG είναι ευαίσθητα σε:

- αντιφυματικούς παράγοντες (π.χ. εθαμβουτόλη, στρεπτομυκίνη, π-αμινοσαλικυλικό οξύ (PAS), ισονιαζίδη (INH) και ριφαμπικίνη),
- αντιβιοτικά (φθοριοκινολόνες, δοξυκυκλίνη ή γενταμυκίνη),
- αντισηπτικά,
- λιπαντικά.

Τα βακτήρια BCG είναι ανθεκτικά στην πυραζιναμίδη και κυκλοσερίνη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το BCG-medac εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Θηλασμός

Μην πάρετε το BCG-medac όταν θηλάζετε.

Γονιμότητα

Το BCG βρέθηκε ότι επηρεάζει αρνητικά την παραγωγή σπερματοζωαρίων και θα μπορούσε να προκαλέσει χαμηλή συγκέντρωση ή απουσία σπερματοζωαρίων στο σπέρμα. Αυτή η επίδραση ήταν αναστρέψιμη στα ζώα. Ωστόσο, οι άνδρες θα πρέπει να αναζητήσουν συμβουλή σχετικά με τη δυνατότητα διατήρησης του σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο θα μπορούσε να έχει επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου γνωρίσετε τι επίδραση έχει σε εσάς το BCG-medac.

Εάν έχετε αμφιβολίες για οτιδήποτε, ρωτήστε τον γιατρό, τον/την νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BCG-medac

Δοσολογία

Το BCG-medac προετοιμάζεται και χορηγείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό του τομέα υγειονομικής περίθαλψης. Το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου απαιτείται για μία θεραπεία ουροδόχου κύστης.

Χορήγηση

Το BCG-medac εισάγεται μέσα στην ουροδόχο κύστη σε χαμηλή πίεση μέσω ενός καθετήρα.

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

National version: 06/2022

Το φάρμακο πρέπει να παραμείνει στην ουροδόχο κύστη για μια περίοδο 2 ωρών εάν είναι δυνατόν. Για να επιτραπεί αυτό, δεν πρέπει να πιείτε για μια περίοδο 4 ωρών πριν από τη θεραπεία και για 2 ώρες μετά τη θεραπεία.

Ενώσω το εναιώρημα παραμένει στην ουροδόχο κύστη σας πρέπει να έχει επαρκή επαφή με όλη την επιφάνεια του βλεννογόνου, η δε μετακίνηση βοηθάει τη θεραπεία. Μετά από 2 ώρες πρέπει να αδειάσετε την ουροδόχο κύστη σας, σε καθιστή θέση για την αποφυγή διαρροής.

Εκτός αν είστε σε σχήμα περιορισμένης λήψης υγρών, συνιστάται να πίνετε άφθονα υγρά για 48 ώρες μετά από κάθε θεραπεία.

Χρήση σε παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BCG-medac σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες για τη χρήση σε ηλικιωμένους. Ωστόσο θα πρέπει να εξεταστεί η ηπατική λειτουργία προτού χορηγηθεί το BCG.

Διάρκεια θεραπείας

Ως τυπικό δοσολογικό σχήμα για τη θεραπεία (εισαγωγική θεραπεία) θα λάβετε μια ενδοκυστική θεραπεία με BCG-medac ανά εβδομάδα για 6 διαδοχικές εβδομάδες. Μετά από μια περίοδο 4 εβδομάδων χωρίς θεραπεία μπορεί να λάβετε μια πρόσθετη ενδοκυστική χορήγηση η οποία ονομάζεται θεραπεία συντήρησης για έναν τουλάχιστον χρόνο όπως περιγράφεται παρακάτω. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με αυτό.

Εισαγωγική θεραπεία

- Η θεραπεία με BCG πρέπει να ξεκινά περίπου 2 – 3 εβδομάδες μετά από εγχείρηση διαμέσου της ουρήθρας (TUR, διουρηθρική εκτομή) ή λήψη ενός δείγματος ιστού της ουροδόχου κύστης (βιοψία της ουροδόχου κύστης) και χωρίς τραυματισμό από καθετήρα (τραυματικό καθετηριασμό). Θα επαναλαμβάνεται σε εβδομαδιαία διαστήματα για 6 εβδομάδες.
- Μετά από αυτή, πολλοί άνθρωποι λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης, όπου ενδέχεται να σας δοθούν περισσότερες δόσεις.

Θεραπεία συντήρησης

- Η θεραπεία συντήρησης αποτελείται από 3 θεραπείες σε εβδομαδιαία διαστήματα χορηγούμενες για τουλάχιστον 1 έτος έως και 3 έτη κατά το μήνα 3, 6, 12, 18, 24, 30 και 36. Με αυτό το σχήμα θα λάβετε συνολικά 15 έως και 27 θεραπείες σε μια περίοδο 1 έως 3 ετών. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας την ανάγκη για θεραπεία συντήρησης κάθε 6 μήνες πέραν του πρώτου έτους θεραπείας, εάν απαιτείται.

Αν και η θεραπεία συντήρησης μειώνει την πιθανότητα επανεμφάνισης του καρκίνου και μπορεί να μειώσει την ικανότητά του να εξελιχθεί, οι ανεπιθύμητες ενέργειες και η δυσφορία από τη θεραπεία μπορεί να υπερσκελίζουν τα οφέλη για ορισμένους ασθενείς. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό ο γιατρός να συζητήσει μαζί σας τα μειονεκτήματα της θεραπείας και τις δικές σας προτιμήσεις πριν από την έναρξη ή τη συνέχιση της θεραπείας συντήρησης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση BCG-medac από την κανονική

Δεν είναι πιθανό να συμβεί υπερδοσολογία διότι ένα φιαλίδιο BCG-medac αντιστοιχεί σε μία δόση που ενσταλάσσεται εντός της ουροδόχου κύστης. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι μια υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε κάποια άλλα συμπτώματα που δεν περιλαμβάνονται στις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται (βλ. παράγραφο 4).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας με BCG είναι συχνές αλλά γενικά ήπιες και προσωρινές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως αυξάνονται με τον αριθμό θεραπειών με BCG.

Ωστόσο, η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι μια βαριά συστηματική λοίμωξη. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε τα ακόλουθα συμπτώματα τα οποία μπορεί να συμβούν οποιαδήποτε στιγμή και είναι ορισμένες φορές καθυστερημένα, και ενδέχεται να αναπτυχθούν εβδομάδες, μήνες ή ακόμα και χρόνια μετά την τελευταία δόση σας.

Δείτε την κάρτα προειδοποίησης ασθενούς που έχετε στους θεράποντες ιατρούς σας.

- Πυρετός άνω των 39,5 °C επί τουλάχιστον 12 ώρες ή πυρετός άνω των 38 °C που διαρκεί για εβδομάδες, νυκτερινές εφιδρώσεις
- Απώλεια βάρους άγνωστης προέλευσης
- Αδιαθεσία με αυξανόμενη ένταση
- Τα σημεία φλεγμονής μπορεί να διαφέρουν και παρουσιάζονται ως
 - ο δυσκολίες στην αναπνοή ή βήχας που δεν έχει την αίσθηση ενός απλού κρυολογήματος (κεγχροειδής πνευμονία)
 - ο ηπατικά προβλήματα: αίσθημα πίεσης στο άνω δεξί μέρος της κοιλίας ή, ανωμαλίες στις δοκιμές λειτουργίας ήπατος (ιδιαίτερα σε ένα ένζυμο που ονομάζεται αλκαλική φωσφατάση) ή
 - ο πόνος και ερυθρότητα των οφθαλμών, προβλήματα όρασης ή θολή όραση, επιπεφυκίτιδα
- Μια αποκαλούμενη κοκκιωματώδης φλεγμονή η οποία έχει φανεί σε μια βιοψία

Συστηματική λοίμωξη/αντίδραση από BCG

Εάν προκληθεί τραυματισμός στην ουροδόχο κύστη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το BCG-medac ή χορηγηθεί το BCG-medac ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως, αυτό μπορεί να καταλήξει σε βαριάς μορφής γενική λοίμωξη με το BCG. Η βαριάς μορφής συστηματική λοίμωξη από BCG μπορεί να οδηγήσει σε σηψαιμία εκ BCG. Η σηψαιμία εκ BCG είναι μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο σύμπτωμα ή σημείο που σας ανησυχεί ή επικοινωνήστε με γιατρό ειδικευμένο σε λοιμώδη νοσήματα! Ωστόσο, η λοίμωξη δεν είναι μολυσματική. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει κάποιο φάρμακο για τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχετε και η θεραπεία με το BCG ενδέχεται να διακοπεί.

Σε αντίθεση με μια λοίμωξη από BCG, μια αντίδραση από BCG συχνά παρουσιάζει χαμηλό πυρετό, γριππώδη συμπτώματα και γενική δυσφορία για 24-48 ώρες ως αρχόμενη ανοσολογική αντίδραση. Ο γιατρός σας ενδέχεται να συνταγογραφήσει ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας, εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν.

Καθυστερημένη λοίμωξη από BCG

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις τα βακτήρια BCG μπορεί να παραμείνουν στο σώμα για χρόνια. Αυτή η λοίμωξη ενδέχεται να παρουσιαστεί οποιαδήποτε στιγμή και ορισμένες φορές τα συμπτώματα και τα σημεία μια λοίμωξης εμφανίζονται αργότερα, ακόμα και χρόνια μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης του BCG-medac. Τα σημεία φλεγμονής μπορεί να είναι παρόμοια με βαριάς μορφής λοίμωξη/αντίδραση από BCG όπως αναφέρθηκε παραπάνω. Προβλήματα με κάποιο εμφύτευμα ή μόσχευμα που έχετε ενδέχεται επίσης να είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια της θεραπείας με BCG και απαιτείται επείγουσα θεραπεία.

Επομένως, είναι ύψιστης σημασίας να παίρνετε μαζί σας την προσωπική κάρτα προειδοποίησης και να τη δείχνετε σε κάθε θεράποντα ιατρό σας προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη θεραπεία σε περίπτωση εμφάνισης καθυστερημένης λοίμωξης από BCG. Ο γιατρός θα είναι επίσης σε θέση να αξιολογήσει εάν τα συμπτώματα είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια της θεραπείας BCG ή όχι.

Ακολουθώντας μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα με ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να παρουσιαστούν:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

- Φλεγμονή της ουροδόχου κύστης (κυστίτιδα), φλεγμονώδεις αντιδράσεις (κοκκιώματα) της ουροδόχου κύστης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι ένα βασικό μέρος της αντικαρκινικής δραστηριότητας.
- Συχνή ούρηση με ενόχληση και πόνο. Αυτό μπορεί να επηρεάσει έως και το 90 % των ασθενών.
- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις του προστατικού αδένου (ασυμπτωματική κοκκιωματώδης προστατίτιδα)
- Παροδικές συστηματικές αντιδράσεις εκ BCG όπως πυρετός κάτω από 38,5 °C, γριπώδη συμπτώματα (κακουχία, πυρετός, ρίγη) και γενική δυσφορία

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Πυρετός πάνω από 38,5 °C
- Μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- Διάρροια
- Ακράτεια

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Σοβαρή συστηματική αντίδραση/λοίμωξη εκ BCG, σηψαιμία εκ BCG (βλ. παρακάτω για πιο λεπτομερείς πληροφορίες)
- Ανεπάρκεια κυττάρων του αίματος (κυτταροπενία)
- Αναιμία (μείωση της αιμοσφαιρίνης του αίματος)
- Σύνδρομο Reiter (αρθρίτιδα με φλεγμονή του δέρματος, των οφθαλμών και της ουροφόρου οδού)
- Φλεγμονή των πνευμόνων (κεγχροειδής πνευμονίτιδα)
- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις του πνεύμονα (πνευμονικό κοκκίωμα)
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Απόστημα του δέρματος
- Εξάνθημα του δέρματος, φλεγμονή των αρθρώσεων (αρθρίτιδα), πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία). Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησίας) σε BCG. Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να απαιτείται διακοπή της θεραπείας
- Λοίμωξη της ουροφόρου οδού, παρουσία αίματος στα ούρα (μακροσκοπική αιματοουρία)
- Μη φυσιολογικά μικρή ουροδόχος κύστη (συστολή ουροδόχου κύστης), μη φυσιολογικά χαμηλή ροή ούρων (απόφραξη της ουροδόχου κύστης), σύσπαση ουροδόχου κύστης
- Φλεγμονή των όρχεων (ορχίτιδα)
- Φλεγμονή της επιδιδυμίδας (επιδιδυμίτιδα)
- Φλεγμονώδης αντίδραση του προστατικού αδένου (συμπτωματική κοκκιωματώδης προστατίτιδα)
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Αγγειακή λοίμωξη (π.χ. επιμολυνθείσα εντοπισμένη διάταση αιμοφόρου αγγείου)
- Νεφρικό απόστημα

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Λοίμωξη από BCG εμφυτευμάτων και παρακείμενου ιστού (π.χ. λοίμωξη αορτικού μοσχεύματος, καρδιακού απινιδωτή, αρθροπλαστικής ισχίου ή γόνατος)
- Φλεγμονή των λεμφαδένων του τραχήλου (τραχηλική λεμφαδενίτιδα), λοίμωξη των τοπικών λεμφαδένων
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) (π.χ. οίδημα των βλεφάρων, βήχας)
- Φλεγμονή του εσωτερικού του οφθαλμού (χοριοαμφιβληστροειδίτιδα)
- Επιπεφυκίτιδα (“κόκκινο μάτι”), ραγοειδίτιδα (φλεγμονή του ραγοειδούς χιτώνα του οφθαλμού)
- Αγγειακό συρίγγιο
- Έμετος, εντερικό συρίγγιο, φλεγμονή του περιτοναίου (περιτονίτιδα)
- Λοίμωξη οστού και μυελού των οστών από βακτήρια (οστεομυελίτιδα)

- Λοίμωξη του μυελού των οστών
- Απόστημα του ψοίτη (απόστημα του μυός στην οσφυϊκή χώρα)
- Φλεγμονή των όρχεων (ορχίτιδα) ή επιδιδυμίδας (επιδιδυμίτιδα) ανθεκτική στην αντιφυματική θεραπεία
- Φλεγμονή της βάλανου του πέους
- Πρήξιμο στα χέρια ή τα πόδια σας

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Διαταραχές των γεννητικών οργάνων (π.χ. κολπικός πόνος)
- Επώδυνη σεξουαλική επαφή (δυσπαρευνία)
- Σοβαρή ανοσολογική αντίδραση με πυρετό, διογκωμένο ήπαρ, σπλήνα και λεμφαδένες, ίκτερο και εξάνθημα (αιμοφαγοκυτταρικό σύνδρομο)
- Νεφρική ανεπάρκεια, φλεγμονή του νεφρικού ιστού, των θαλάμων, της πυέλου (πυελονεφρίτιδα, νεφρίτιδα [συμπεριλαμβανομένης διάμεσης σωληναριακής νεφρίτιδας, διάμεσης νεφρίτιδας και σπειραματονεφρίτιδας])
- Απουσία ή χαμηλό επίπεδο σπερματοζωαρίων στο σπέρμα (αζωοσπερμία, ολιγοσπερμία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω (βλ. παρακάτω για λεπτομέρειες). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το BCG-medac

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BCG-medac

Η δραστική ουσία είναι ζώντα βακτήρια BCG (Βάκιλλος Calmette-Guérin) (σπόρος RIVM που προέρχεται από σπόρο 1173-P2).

Μετά την ανασύσταση ένα φιαλίδιο περιέχει:

BCG σπόρος RIVM που προέρχεται από σπόρο 1173-P2..... 2 x 10⁸ έως 3 x 10⁹
ζώσες μονάδες

Τα άλλα συστατικά της κόνεως είναι: πολυγελίνη, άνυδρη γλυκόζη και πολυσορβικό 80.

Τα άλλα συστατικά του διαλύτη είναι: χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Το λιπαντικό του καθετήρα περιέχει διγλυκονική χλωρεξιδίνη.

Εμφάνιση του BCG-medac και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το BCG-medac αποτελείται από μια λευκή κόνι και ένα άχρωμο, διαυγές διάλυμα το οποίο χρησιμοποιείται ως διαλύτης. Υπάρχουν συσκευασίες του 1 ή 3 ή 5 ή 6 φιαλιδίων με ή χωρίς καθετήρα(ες) και σύνδεσμο(ους) (κωνικής εφαρμογής προς εφαρμογή Luer-Lock). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 06/2022.

--

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Θεραπεία συμπτωμάτων, σημείων και συνδρόμου

Συμπτώματα, σημεία ή σύνδρομο	Θεραπεία
1. Συμπτώματα κυστικού ερεθισμού που διαρκούν λιγότερο από 48 ώρες	Συμπτωματική θεραπεία.
2. Συμπτώματα κυστικού ερεθισμού που διαρκούν 48 ώρες ή περισσότερο	Διακόψτε τη θεραπεία με BCG-medac και ξεκινήστε θεραπευτική αγωγή με κινολόνες. Αν μετά από 10 ημέρες δεν παρατηρηθεί πλήρης υποχώρηση, χορηγήστε ισονιαζίδη (INH)* για 3 μήνες. Σε περίπτωση αντιφυματικής θεραπευτικής αγωγής, η θεραπεία με BCG-medac πρέπει να διακοπεί οριστικά.
3. Συνυπάρχουσα βακτηριδιακή λοίμωξη της ουροφόρου οδού	Αναβάλλετε τη θεραπεία με BCG-medac μέχρι ομαλοποίησης των αναλύσεων ούρων και ολοκλήρωσης της θεραπευτικής αγωγής με αντιβιοτικά.
4. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες της ουροποιογεννητικής οδού: συμπτωματική κοκκιωματώδης προστατίτιδα, επιδιδυμίτιδα και ορχίτιδα, ουρηθρική απόφραξη και νεφρικό απόστημα	Διακόψτε τη θεραπεία με BCG-medac. Εξετάστε το ενδεχόμενο συμβουλής από γιατρό ειδικευμένο σε λοιμώδη νοσήματα. Χορηγήστε ισονιαζίδη (INH)* και ριφαμπικίνη*, για 3 έως 6 μήνες, ανάλογα με τη βαρύτητα. Σε περίπτωση αντιφυματικής θεραπευτικής αγωγής, η θεραπεία με BCG-medac πρέπει να διακοπεί οριστικά.
5. Πυρετός κάτω από 38,5 °C που διαρκεί λιγότερο από 48 ώρες	Συμπτωματική θεραπεία με παρακεταμόλη.
6. Δερματικό εξάνθημα, αρθραλγίες ή αρθρίτιδα ή σύνδρομο Reiter	Διακόψτε τη θεραπεία με BCG-medac. Εξετάστε το ενδεχόμενο συμβουλής από γιατρό ειδικευμένο σε λοιμώδη νοσήματα. Χορηγήστε αντιισταμινικά ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Η θεραπεία με κορτιζόνη θα

Συμπτώματα, σημεία ή σύνδρομο	Θεραπεία
	πρέπει να μελετάται σε περίπτωση ανοσομεσολαβούμενης αντίδρασης. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση, χορηγήστε ισονιαζίδη* για 3 μήνες. Σε περίπτωση αντιφυματικής θεραπευτικής αγωγής, η θεραπεία με BCG-medac πρέπει να διακοπεί οριστικά.
7. Συστημική αντίδραση/λοίμωξη λόγω BCG** χωρίς σημεία σηπτικού σοκ	Διακόψτε οριστικά τη θεραπευτική αγωγή με BCG-medac. Εξετάστε το ενδεχόμενο συμβουλής από γιατρό ειδικευμένο σε λοιμώδη νοσήματα. Χορηγήστε τριπλή αντιφυματική αγωγή* για 6 μήνες και χαμηλή δόση θεραπείας με κορτικοστεροειδή.
8. Συστημική αντίδραση/λοίμωξη λόγω BCG με σημεία σηπτικού σοκ	Διακόψτε οριστικά τη θεραπευτική αγωγή με BCG-medac. Χορηγήστε άμεσα τριπλή αντιφυματική αγωγή* σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης και ταχείας δράσης. Ζητήστε τη συμβουλή γιατρού ειδικευμένου σε λοιμώδη νοσήματα.

***Προσοχή:** Τα βακτήρια BCG είναι ευαίσθητα σε όλα τα επί του παρόντος χρησιμοποιούμενα αντιφυματικά φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από την πυραζιναμίδα. Αν είναι αναγκαία η χορήγηση τριπλής αντιφυματικής αγωγής, ο συνδυασμός που συνιστάται συνήθως είναι ισονιαζίδη (INH), ριφαμπικίνη και εθαμβουτόλη.

** βλ. ορισμό παραπάνω

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Το BCG-medac πρέπει να χορηγείται στις συνθήκες που απαιτούνται για ενδοκυστική ενδοσκοπική εξέταση.

Προφυλάξεις κατά το χειρισμό

Ο χειρισμός του BCG-medac δεν πρέπει να γίνεται ούτε στον ίδιο χώρο ούτε από το ίδιο προσωπικό που παρασκευάζει κυτταροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα για ενδοφλέβια χορήγηση. Ο χειρισμός του BCG-medac δεν πρέπει να διενεργείται από άτομο το οποίο παρουσιάζει γνωστή ανοσοανεπάρκεια.

Διαρροή του BCG-medac

Σε περίπτωση διαρροής εναιωρήματος BCG-medac, πρέπει να εφαρμοστεί ένα απολυμαντικό με αποδεδειγμένη δράση έναντι των μυκοβακτηριδίων. Τυχόν διαρροή του στο δέρμα πρέπει να αντιμετωπιστεί με ένα κατάλληλο απολυμαντικό.

Δερματικές δοκιμασίες φυματίνης

Η ενδοκυστική αγωγή με BCG-medac θα μπορούσε να προκαλέσει ευαισθησία στη φυματίνη και να περιπλέξει την επακόλουθη ερμηνεία των δερματικών δοκιμασιών φυματίνης ως προς τη διάγνωση μυκοβακτηριδιακής λοίμωξης. Συνεπώς, η δοκιμασία δερμοαντίδρασης στη φυματίνη θα μπορούσε να διεξαχθεί πριν από τη χορήγηση του BCG-medac.

Προετοιμασία

Η χορήγηση του καθετήρα πρέπει να γίνεται προσεκτικά για να αποφευχθούν τραυματισμοί του επιθηλίου, οι οποίοι μπορεί να οδηγήσουν στην ανάπτυξη συστημικής λοίμωξης εκ BCG. Συνιστάται η χρήση λιπαντικού για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου τραυματικού καθετηριασμού και για να γίνει η διαδικασία πιο άνετη. Οι γυναίκες ενδέχεται να χρειάζονται λιγότερο λιπαντικό από ό,τι οι άνδρες. Δεν έχει παρατηρηθεί ότι μια ενδεχόμενη αντισηπτική επίδραση του λιπαντικού μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Αποστράγγιση της ουροδόχου κύστης μετά τον καθετηριασμό μειώνει το υπολειπόμενο λιπαντικό πριν από την εφαρμογή του BCG.

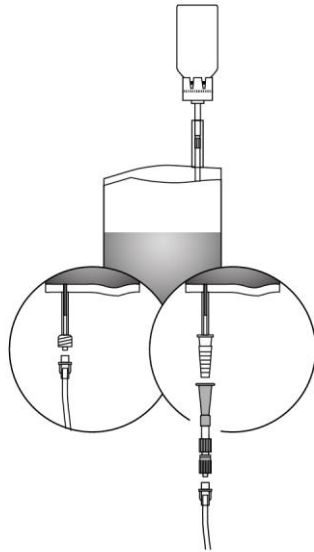
Πριν από τη χρήση το προϊόν πρέπει να επανεναιωρηθεί υπό άσηπτες συνθήκες με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9 % (βλ. παρακάτω). Αναμείξτε το εναιώρημα πριν από τη χρήση με απαλή περιστροφή. Αποφύγετε τη δερματική επαφή με το BCG-medac. Συνιστάται η χρήση γαντιών.

Ορατά μακροσκοπικά σωματίδια δεν επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος.

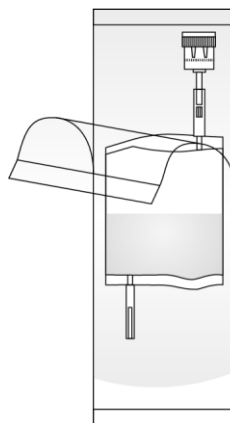
Οι ακόλουθες οδηγίες χειρισμού χρησιμοποιούνται για το σύστημα κωνικής εφαρμογής ή το σύστημα εφαρμογής Luer-Lock. Ο προσαρμογέας Luer-Lock μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για ενδοκυστική ενστάλαξη (βλ. παράγραφο 4.4 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον καθετήρα, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

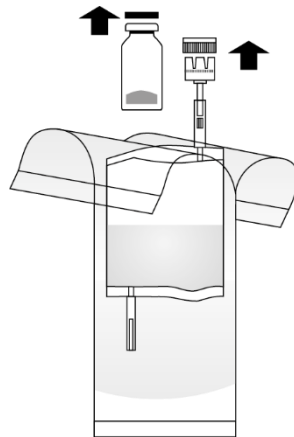
Οι ακόλουθες οδηγίες χειρισμού ισχύουν για την κόνη και τον διαλύτη για ενδοκυστικό εναίωμα (σετ ενστάλαξης)



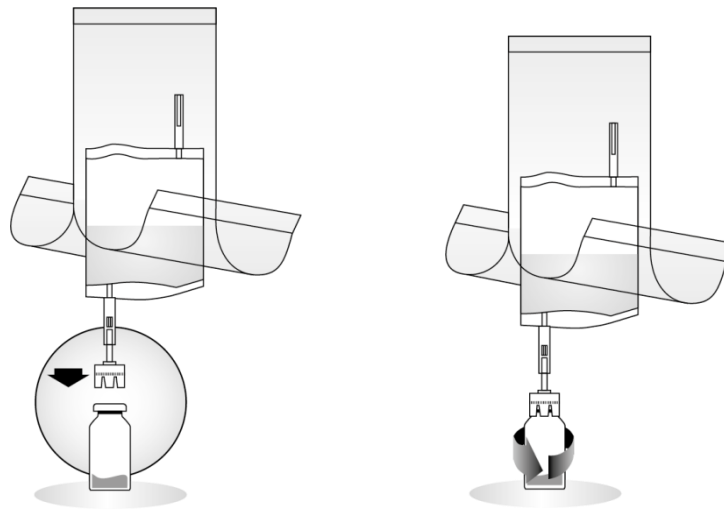
1. Ανοίξτε τον προστατευτικό σάκκο αλλά μην τον αφαιρέσετε πλήρως! Έτσι προστατεύεται μέχρι την τελευταία στιγμή το άκρο του συστήματος ενστάλαξης από οποιαδήποτε μόλυνση.



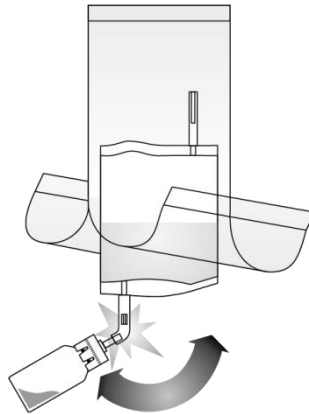
2. Αφαιρέστε τα πόματα από το φιαλίδιο και το σύστημα ενστάλαξης. Ετοιμάστε ένα σάκκο απόρριψης.



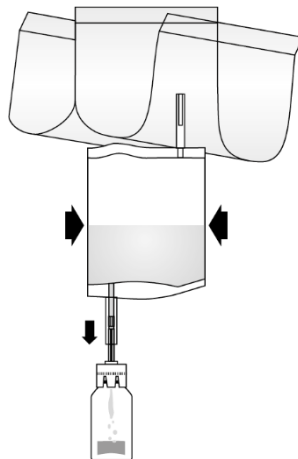
3. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του BCG-medac επάνω σε μια σταθερή επιφάνεια (π.χ. τραπέζι) και πιέστε τον σύνδεσμο φιαλιδίου του συστήματος ενστάλαξης κατακόρυφα και σταθερά στο φιαλίδιο του BCG-medac. Στρέψτε πλήρως το φιαλίδιο 2 φορές προς την ίδια κατεύθυνση.



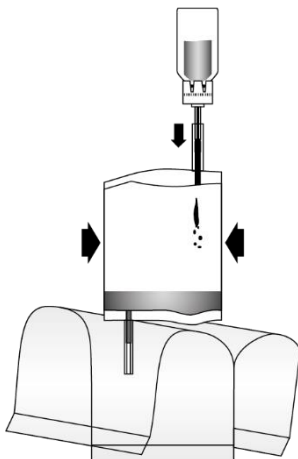
4. Σπάστε και ανοίξτε το μηχανισμό μέσα στο σωληνάριο του συνδέσμου φιαλιδίου λυγίζοντας επανειλημμένα προς τα εμπρός και προς τα πίσω. Έτσι δημιουργείται η σύνδεση. Παρακαλείσθε να κρατάτε το σωληνάριο - και όχι το φιαλίδιο - κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας!



5. Αντλήστε το υγρό μέσα στο φιαλίδιο, αλλά μην γεμίσετε πλήρως το φιαλίδιο. Εάν δεν είναι δυνατή η ροή, στρέψτε ξανά το φιαλίδιο 2 φορές πλήρως προς την ίδια κατεύθυνση προκειμένου να διασφαλίσετε ότι το διάφραγμα έχει διαπεραστεί πλήρως. Επαναλάβετε αυτό το βήμα έως ότου είναι δυνατή η ροή.



6. Αναποδογυρίστε το όλο σύστημα. Αντλήστε αέρα από το σύστημα ενστάλαξης εντός του φιαλιδίου στο επάνω μέρος και εισροφήστε το ανασυσταθέν BCG-medac μέσα στο σύστημα ενστάλαξης. Μην αφαιρέσετε το φιαλίδιο.



7. Διατηρείτε το σύστημα ενστάλαξης σε όρθια θέση. Τώρα αφαιρέστε πλήρως τον προστατευτικό σάκκο. Συνδέστε τον καθετήρα (και έναν σύνδεσμο [κωνικής εφαρμογής προς εφαρμογή Luer-Lock]) στο σύστημα ενστάλαξης. Τώρα σπάστε το μηχανισμό σφράγισης στο τμήμα του σωληναρίου λυγίζοντάς το εμπρός-πίσω και ενσταλάξτε το εναιώρημα του BCG-medac μέσα στην ουροδόχο κύστη του ασθενούς. Στο τέλος της ενστάλαξης αφαιρέστε τον καθετήρα πιέζοντας αέρα μέσω αυτού. Εξακολουθείτε να πιέζετε το σύστημα ενστάλαξης και τοποθετήστε το μαζί με τον καθετήρα μέσα στο σάκκο απόρριψης.

