Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BCG-medac, polvere e solvente per sospensione endovescicale

Bacillo di Calmette-Guérin

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è BCG-medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BCG-medac
3. Come usare BCG-medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BCG-medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BCG-medac e a cosa serve

Il nome completo di questo medicinale è BCG-medac, polvere e solvente per sospensione per uso endovescicale. Sarà denominato BCG-medac nel resto di questo foglio illustrativo.

BCG-medac contiene batteri *Mycobacterium bovis* indeboliti (attenuati) a basso potenziale infettivo.

BCG-medac stimola il sistema immunitario ed è usato per il trattamento di diversi tipi di cancro della vescica urinaria. È efficace se il cancro è limitato alle cellule che rivestono l'interno della vescica (urotelio) e non ha invaso i tessuti interni della vescica.
BCG-medac viene somministrato direttamente nella vescica per instillazione.

Nella forma di cancro della vescica a lesione piatta (carcinoma *in situ*), BCG-medac è usato per curare la malattia limitata al rivestimento della vescica. Esistono diversi gradi di cancro che possono interessare il rivestimento della vescica e lo strato di cellule adiacenti al rivestimento (lamina propria).

BCG-medac è usato inoltre per prevenire il ritorno del cancro (trattamento profilattico).

2. Cosa deve sapere prima di usare BCG-medac

Non usi BCG-medac,
- se è allergico a batteri BCG (bacillo di Calmette-Guérin) vivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se l'attività del suo sistema immunitario è ridotta o se soffre di immunodeficienze dovute a malattie concomitanti (ad es. sieropositività all'HIV, leucemia, linfoma), terapia oncologica (ad es. medicinali citostatici, radiazioni) o terapia immunosoppressiva (ad es. corticosteroidi).
- se soffre di tubercolosi in fase attiva.
- se in precedenza è stato sottoposto a radioterapia della vescica o in regioni adiacenti.
- se sta allattando.
- se ha subito un intervento chirurgico attraverso l'uretra (resezione transuretrale, TUR), le è stato prelevato un campione di tessuto della vescica (biopsia della vescica) o ha sofferto di una lesione causata da un catetere (cateterizzazione traumatica) nelle 2 - 3 settimane precedenti.
- se soffre di perforazione della vescica.

- se nota la presenza di sangue nelle urine (macroematuria).
- se soffre di un'infezione acuta del tratto urinario.

BCG-medac non deve essere usato per la somministrazione sotto o attraverso la pelle, nel muscolo o in vena, né per vaccinazione. Deve essere somministrato direttamente nella vescica per instillazione.

Avvertenze e precauzioni

Il medico le ha consegnato una scheda di allerta per il paziente, che deve sempre portare con sé (vedere anche il paragrafo 4).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BCG-medac
- se ha la febbre o se nota la presenza di sangue nelle urine. In tale caso, il trattamento con BCG-medac deve essere rimandato.
- se ha una ridotta capacità vescicale, in quanto può diminuire ancora di più dopo il trattamento.
- se è positivo all'HLA-B27 (antigene leucocitario umano B27), in quanto può esserci un maggiore rischio di comparsa di un'infiammazione delle articolazioni (artrite reattiva).
- se ha un'artrite con infiammazione della pelle, degli occhi e del tratto urinario (sindrome di Reiter).
- se ha una dilatazione localizzata di un vaso sanguigno (aneurisma) o una protesi. Può verificarsi un'infezione degli impianti o innesti.
- se ha problemi al fegato o assume farmaci che possono avere effetti sul fegato. Ciò è particolarmente importante se viene presa in considerazione una triplice terapia antibiotica con cosiddetti farmaci anti-tubercolari.

Igiene generale
Dopo l'instillazione, sedersi prima di urinare per evitare che spruzzi di urina possano contaminare l'area circostante con batteri BCG.
Si raccomanda di lavarsi le mani e la zona genitale dopo avere urinato. Ciò vale in particolare per le prime minzioni dopo il trattamento con il BCG. In caso di contaminazione di lesioni cutanee, deve utilizzare un disinfettante idoneo (consulti il medico o il farmacista).

Rilevazione del bacillo Calmette-Guérin
La rilevazione di batteri BCG è generalmente difficile. Un risultato negativo al test non esclude la presenza di un'infezione da BCG esternamente alla vescica.

Infezione del tratto urinario
Il medico deve accertare che lei non abbia un'infezione acuta del tratto urinario prima di ogni trattamento vescicale con il BCG. Se durante la terapia con il BCG viene diagnosticata un'infezione acuta del tratto urinario, il trattamento deve essere interrotto fino alla normalizzazione delle analisi delle urine e al completamento della terapia con antibiotici.

Pazienti a contatto con persone immunosoppresse
Se viene trattato con BCG-medac, deve rispettare le norme di igiene generale indicate sopra. Ciò è della massima importanza se entra in contatto con persone immunosoppresse, poiché i batteri BCG possono essere dannosi per i pazienti con sistema immunitario debole. Tuttavia, a oggi non sono stati segnalati casi di trasmissione del batterio da uomo a uomo.

Trasmissione per via sessuale
Per una settimana dopo la terapia con il BCG si raccomanda di usare un profilattico durante i rapporti sessuali per essere certi di non trasmettere il batterio per via sessuale.

Altri medicinali e BGC-medac
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o può assumere qualsiasi altro medicinale.

Ciò è particolarmente importante con i medicinali seguenti, perché i batteri BCG sono sensibili a:
- agenti antitubercolari (ad es. etambutolo, streptomicina, acido p-aminosalicilico (PAS), isoniazide (INH) e rifampicina);
- antibiotici (fluorochinoloni, doxiciclina o gentamicina);
- antisettici;
- lubrificanti.

I batteri BCG sono resistenti a pirazinamide e cicloserina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Non deve usare BCG-medac se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza.

Allattamento
Non usi BCG-medac se sta allattando.

Fertilità
È stato osservato che BCG influenza negativamente la produzione di sperma e può causare una riduzione della concentrazione o l'assenza di sperma nel liquido seminale. Questo effetto è stato reversibile negli animali. Prima di iniziare la terapia, gli uomini devono tuttavia informarsi sulla possibilità di conservare lo sperma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi veicoli e non usi macchinari fino a quando non avrà accertato quale effetto BCG-medac ha su di lei.

Se ha dubbi si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

3. Come usare BCG-medac

Dosaggio
BCG-medac è preparato e somministrato esclusivamente da operatori sanitari esperti. Per un trattamento vescicale è necessario il contenuto di un flaconcino.

Somministrazione
BCG-medac viene introdotto in vescica a bassa pressione mediante un catetere.
Il medicinale deve rimanere nella vescica per un periodo di 2 ore. Affinché ciò sia possibile, non deve bere per 4 ore prima del trattamento e per 2 ore dopo il trattamento.

Mentre la sospensione rimane nella vescica deve entrare sufficientemente a contatto con tutta la superficie mucosa, il movimento favorisce il trattamento. Dopo 2 ore dovrà vuotare la vescica in posizione seduta per evitare fuoriuscite.

A meno che non si sia sottoposti a un regime che prevede un'assunzione limitata di liquidi, si consiglia di bere abbondantemente per 48 ore dopo ogni trattamento.

Uso nei bambini
La sicurezza e l'efficacia di BCG-medac nei bambini non sono state stabilite.

Uso negli anziani
Non sono previste istruzioni particolari per l'uso negli anziani. Tuttavia occorre considerare la funzionalità epatica prima di somministrare BCG.

Durata del trattamento
Come schema di trattamento standard (terapia di induzione), riceverà un trattamento endovescicale con BCG-medac alla settimana, per 6 settimane consecutive. Dopo un periodo di 4 settimane senza trattamento potrà ricevere una somministrazione endovescicale supplementare, denominata terapia di mantenimento, per almeno un anno, come descritto di seguito. Il medico ne parlerà con lei.

Terapia di induzione
- La terapia con il BCG deve iniziare circa 2 - 3 settimane dopo l'intervento chirurgico attraverso l'uretra (resezione transuretrale, TUR) o il prelievo di un campione di tessuto della vescica (biopsia della vescica) e senza lesioni da catetere (cateterizzazione traumatica). Sarà ripetuta a intervalli settimanali per 6 settimane.
- Dopo di ciò molte persone ricevono una terapia di mantenimento che può prevedere la somministrazione di ulteriori dosi.

Terapia di mantenimento
- La terapia di mantenimento consiste in 3 trattamenti a intervalli settimanali, per un minimo di 1 anno e un massimo di 3 anni, al mese 3, 6, 12, 18, 24, 30 e 36. Con questo schema riceverà in totale da 15 a 27 trattamenti, nell'arco di 1-3 anni.

Il medico discuterà con lei della necessità di una terapia di mantenimento ogni 6 mesi dopo il primo anno di trattamento, se del caso.

Sebbene la terapia di mantenimento riduca la possibilità che il cancro ritorni e possa ridurre la sua capacità di progressione, in alcuni pazienti gli effetti indesiderati e il disagio associato al trattamento possono superare i benefici. È quindi importante che il medico discuta con lei gli svantaggi del trattamento e le sue preferenze prima di iniziare o proseguire la terapia di mantenimento.

Se usa più BCG-medac di quanto deve
È improbabile che si verifichi un sovradosaggio, dato che un flaconcino di BCG-medac corrisponde a una dose instillata in vescica. Non ci sono dati che indichino la possibilità che un sovradosaggio provochi sintomi diversi dagli effetti indesiderati descritti (vedere paragrafo 4).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del trattamento con il BCG sono frequenti, ma in genere lievi e temporanei. Le reazioni avverse di solito aumentano con l'aumento del numero di trattamenti con il BCG.

Tuttavia, l'effetto indesiderato più serio è una grave infezione sistemica. Informi immediatamente il medico se nota i seguenti sintomi che possono manifestarsi in qualsiasi momento e compaiono talvolta tardivamente, spesso settimane, mesi o persino anni dalla sua ultima dose.

Mostri ai suoi medici curanti la sua scheda di allerta per il paziente.
- Febbre superiore a 39,5°C per almeno 12 ore o febbre superiore a 38°C che persiste per settimane; sudorazioni notturne
- Perdita di peso di origine sconosciuta
- Sensazione di malessere crescente
- Segni di infiammazione diversi, che si presentano come
    - difficoltà respiratorie o tosse diverse da quelle di un normale raffreddore (polmonite miliare),
    - problemi al fegato: sensazione di pressione nella parte superiore dell'addome o risultati anomali ai test di funzionalità epatica (in particolare, di un enzima noto come fosfatasi alcalina), o
    - dolore e rossore oculare, problemi della vista o visione offuscata; "occhio rosa" (congiuntivite)

- Una cosiddetta infiammazione granulomatosa documentata da una biopsia

Infezione/reazione sistemica al BCG
In caso di lesione accidentale della vescica durante il trattamento con BCG o di somministrazione intramuscolare o endovenosa di BCG, può subentrare una grave infezione generale con BCG. Una grave infezione sistemica da BCG può provocare sepsi da BCG, una condizione potenzialmente fatale. Informi immediatamente il medico se nota un segno o un sintomo che la preoccupa o contatti uno specialista in malattie infettive! Tuttavia, l'infezione non è virulenta. Il medico le prescriverà medicinali per gli effetti indesiderati e il trattamento con BCG potrà essere interrotto.

A differenza di un'infezione da BCG, una reazione da BCG si presenta spesso con una febbricola, sintomi simil-influenzali e malessere generale per 24-48 ore come reazione immunitaria iniziale. Il medico potrà prescriverle medicinali per trattare i sintomi. Parli con il medico se i sintomi peggiorano.

Infezione da BCG a esordio tardivo
In singoli casi i batteri BCG possono rimanere nell'organismo per anni. Questa infezione può presentarsi in qualsiasi momento e talvolta i segni e i sintomi di un'infezione insorgono tardivamente, persino anni dopo la somministrazione dell'ultima dose di BCG. I segni dell'infiammazione possono essere simili a una grave infezione/reazione da BCG come quelli menzionati in precedenza. Anche problemi con un impianto o un innesto possono essere effetti indesiderati del trattamento con BCG e necessitare di un trattamento urgente.

Pertanto, è della massima importanza che lei porti con sé la sua scheda di allerta per il paziente e la mostri a tutti i medici che le forniscono cure al fine di ricevere un trattamento appropriato qualora subentri un'infezione da BCG a esordio tardivo. Il medico sarà anche in grado di valutare se i sintomi siano o meno un effetto indesiderato della terapia con BCG.

Segue un elenco completo dei possibili effetti indesiderati:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Nausea
- Infiammazione della vescica (cistite), reazioni infiammatorie (granulomi) della vescica. Questi effetti indesiderati possono essere una parte essenziale dell'attività antitumorale.
- Urinazione frequente, con fastidio e dolore. Questo può interessare fino al 90 % dei pazienti.
- Reazioni infiammatorie della prostata (prostatite granulomatosa asintomatica)
- Reazioni sistemiche temporanee al BCG, come febbre inferiore a 38,5 °C, sintomi simil-influenzali (malessere, febbre, brividi) e fastidio generalizzato
- Stanchezza

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Febbre superiore a 38,5 °C
- Dolore muscolare (mialgia)
- Diarrea
- Dolore addominale
- Perdita involontaria di urina (incontinenza urinaria)

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Grave reazione/infezione sistemica al BCG, sepsi da BCG (vedere sotto per informazioni più dettagliate)
- Carenza di cellule nel sangue (citopenia)
- Anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue)
- Sindrome di Reiter (artrite con infiammazione della pelle, degli occhi e del tratto urinario)
- Infiammazione dei polmoni (polmonite miliare)
- Reazioni infiammatorie dei polmoni (granuloma polmonare)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Ascesso cutaneo

- Eruzione cutanea, infiammazione delle articolazioni (artrite), dolore alle articolazioni (artralgia). Nella maggior parte dei casi, questi effetti indesiderati sono segni di una reazione allergica (ipersensibilità) al BCG. In alcuni casi può essere necessario interrompere il trattamento.
- Infezione del tratto urinario, presenza di sangue nelle urine (ematuria macroscopica)
- Vescica più piccola del normale (retrazione vescicale), flusso urinario ridotto rispetto alla norma (ostruzione urinaria), contrattura vescicale
- Infiammazione dei testicoli (orchite)
- Infiammazione dell'epididimo (epididimite)
- Reazione infiammatoria della prostata (prostatite granulomatosa sintomatica)
- Pressione bassa (ipotensione)
- Test di funzionalità epatica anormali

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Infezione vascolare (es. dilatazione localizzata infetta di un vaso sanguigno)
- Ascesso renale

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- Infezione da BCG degli impianti e del tessuto circostante (es. infezione dell'innesto aortico, defibrillatore cardiaco, protesi dell'anca o del ginocchio)
- Infiammazione dei linfonodi del collo (linfoadenite cervicale), infezione regionale dei linfonodi
- Reazione allergica (di ipersensibilità) (ad es. edema delle palpebre, tosse)
- Infiammazione dell'occhio interno (corioretinite)
- Congiuntivite, uveite (infiammazione dell'uvea dell'occhio)
- Fistola vascolare
- Vomito, fistola intestinale, infiammazione del peritoneo (peritonite)
- Infezione delle ossa e del midollo osseo causata da batteri (osteomielite)
- Infezione del midollo osseo
- Ascesso dello psoas (ascesso del muscolo del fianco)
- Infiammazione dei testicoli (orchite) o dell'epididimo (epididimite) resistente alla terapia antitubercolare
- Infezione del glande
- Gonfiore alle braccia o gambe

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Infiammazione dei vasi sanguigni (verosimilmente nel cervello)
- Disturbi genitali (ad es. dolore vaginale)
- Rapporti sessuali dolorosi (dispareunia)
- Reazione immunologica grave con febbre, ingrossamento del fegato, della milza e dei linfonodi, ittero ed eruzione cutanea (sindrome emofagocitica)
- Insufficienza renale, infiammazione del tessuto renale, delle cavità renali o della pelvi (pielonefrite, nefrite [nefrite tubulo-interstiziale, nefrite interstiziale e glomerulonefrite incluse])
- Assenza o riduzione del livello di sperma nel liquido seminale (azoospermia, oligospermia)
- Aumento dell'antigene prostatico-specifico (PSA, un test di laboratorio per la prostata)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BCG-medac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).
Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La stabilità fisica e chimica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore se conservato al riparo dalla luce a temperatura ambiente (20 °C–25 °C) o in frigorifero (2 °C–8 °C).
Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente.
Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2 °C–8 °C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BCG-medac
Il principio attivo sono batteri BCG (bacillo di Calmette-Guérin) vivi (ceppo RIVM derivato da ceppo 1173-P2).

Dopo la ricostituzione, un flaconcino contiene:
BCG ceppo RIVM derivato da ceppo 1173-P2
da 2×10^8 a 3×10^9 unità vive

Gli altri componenti della polvere sono: poligelina, glucosio anidro e polisorbato 80.
Gli altri componenti del solvente sono: sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di BCG-medac e contenuto della confezione
BCG-medac è costituito da una polvere bianca o quasi bianca o da una massa porosa con sfumature gialle e grigie e da una soluzione limpida, incolore, usata come solvente. Esistono confezioni da 1, 3, 5 o 6 flaconcini, con o senza catetere/cateteri e connettore/i da Luer-Lock a conico. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2025.

--
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Trattamento dei sintomi, segni, sindrome

Sintomi, segni o sindrome	Trattamento
1) Sintomi di irritazione vescicale di durata inferiore alle 48 ore	Trattamento sintomatico.

Sintomi, segni o sindrome	Trattamento
2) Sintomi di irritazione vescicale di durata superiore o uguale a 48 ore	Interrompere la terapia con BCG-medac ed iniziare un trattamento con chinolonici. Se dopo 10 giorni non si è ancora osservata una completa risoluzione del problema, procedere alla somministrazione di isoniazide (INH)* per 3 mesi. In caso di trattamento antitubercolare, la terapia con BCG-medac deve essere assolutamente interrotta.
3) Infezione batterica del tratto urinario concomitante	Procrastinare la terapia con BCG-medac fino a che le analisi urinarie non si siano normalizzate e non sia terminato il trattamento antibiotico
4) Altri effetti indesiderati genitourinari: granulomatosi prostatica sintomatica, epididimiti e orchiti, ostruzione dell'uretra e ascesso renale	Interrompere la terapia con BCG-medac. Considerare un consulto presso uno specialista in malattie infettive. Somministrare isoniazide * e rifampicina*, da 3 a 6 mesi secondo la gravità. In caso di trattamento antitubercolare, la terapia con BCG-medac deve essere assolutamente interrotta.
5) Febbre inferiore a 38,5 °C della durata inferiore a 48 ore	Trattamento sintomatico con paracetamolo.
6) Eruzione cutanea, artralgia o artrite o sindrome di Reiter	Interrompere la terapia con BCG-medac. Considerare un consulto presso uno specialista in malattie infettive. Somministrare antistaminici o farmaci anti-infiammatori non steroidei. Nel caso di una reazione immuno-mediata, considerare una terapia a base di cortisone. Se non si ottengono esiti, somministrare isoniazide* per 3 mesi. In caso di trattamento antitubercolare, la terapia con BCG-medac deve essere assolutamente interrotta.
7) Reazione/infezione**sistemica al BCG senza segni di shock settico	Interrompere assolutamente il trattamento con BCG-medac. Considerare la possibilità di consultare uno specialista di malattie infettive. Somministrare una terapia* anti-tubercolare a base di tre farmaci combinati per la durata di 6 mesi e una terapia con corticosteroidi a basso dosaggio.
8) Reazione/infezione sistemica al BCG con segni di shock settico	Interrompere assolutamente il trattamento con BCG-medac. Somministrare immediatamente una terapia* anti-tubercolare a base di tre farmaci combinati, insieme a terapia cortisonica ad elevate dosi e ad azione rapida. Consultare uno specialista di malattie infettive.

* **Attenzione**: I batteri BCG sono sensibili a tutti i medicinali anti-tubercolari comunemente usati ad eccezione del pirazinamide. Nel caso si renda necessaria una terapia anti-tubercolina a base di tre farmaci combinati, normalmente si raccomanda la combinazione di: isoniazide (INH), rifampicina e etambutolo.
** vedere definizione sopra

Informazioni importanti sull'uso di BCG-medac
BCG-medac può essere usato esclusivamente da operatori sanitari esperti.
Verificare la correttezza della conservazione (vedere paragrafo 5) e l'integrità della confezione.
BCG-medac deve essere somministrato alle stesse condizioni richieste per un'endoscopia endovescicale.

BCG-medac non deve essere somministrato per via sottocutanea, intradermica, intramuscolare, endovenosa né per la vaccinazione contro la tubercolosi.
Il connettore Luer-Lock al catetere della sacca del solvente può essere usato solo per l'instillazione endovescicale!

Principi di base e misure protettive per l'uso di BCG-medac
In linea generale deve essere evitato il contatto diretto con BCG-medac. BCG-medac è un medicinale che può causare infezioni nell'uomo e comportare un rischio per gli operatori sanitari. La penetrazione del medicinale nell'organismo attraverso la cute lesionata, l'inalazione tramite aerosol, il contatto di goccioline con gli occhi o con le mucose oppure l'ingestione, possono rappresentare un pericolo. Nelle aree di lavoro non si deve mangiare, bere o fumare o conservare cibi, bevande o tabacco. BCG-medac non deve essere manipolato in locali adibiti alla preparazione di medicinali citotossici per uso endovenoso né da personale che prepara medicinali citotossici per uso endovenoso.
Il medicinale non deve essere manipolato da persone con immunodeficienza nota.
Come dispositivi di protezione personale, si raccomanda di indossare camici protettivi chiusi resistenti agli schizzi, guanti usa e getta, mascherine FFP2 e occhiali di sicurezza con protezione laterale durante la manipolazione. BCG-medac può essere trasportato esclusivamente in contenitori chiusi (per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione, vedere paragrafo 5).
Al termine delle operazioni, pulire le superfici di lavoro con una soluzione disinfettante appropriata.
Al termine delle operazioni e in caso di contatto con la pelle, disinfettare le mani con un disinfettante per le mani, lasciarle asciugare, lavarle e utilizzare prodotti per la cura della pelle.

Test cutaneo per la tubercolina
Il trattamento endovescicale con BCG-medac può indurre sensibilità alla tubercolina e conseguentemente alterare l'interpretazione del test cutaneo alla tubercolina per la diagnosi di infezione da micobatteri. Pertanto, il test di reattività alla tubercolina deve essere eseguito prima della somministrazione del BCG-medac.

Preparazione della sospensione endovescicale ricostituita
Prima dell'uso, il medicinale deve essere risospeso in condizioni asettiche utilizzando una soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9 % (9 mg/mL) (vedere le istruzioni per l'uso, passaggio 7). Il catetere deve essere inserito con particolare cautela per evitare lesioni all'epitelio dell'uretra e della vescica, che possono portare allo sviluppo di un'infezione sistemica da BCG. Per ridurre il rischio di cateterizzazione traumatica e rendere più confortevole la procedura, si raccomanda l'uso di un lubrificante. Nelle donne può essere necessaria una quantità minore di lubrificante rispetto agli uomini. Non è stato osservato che l'eventuale effetto antisettico del lubrificante possa influire sull'efficacia del prodotto. Prima di somministrare BCG-medac, drenare la vescica dopo la cateterizzazione per ridurre la quantità di lubrificante potenzialmente introdotta. Miscelare la sospensione agitandola delicatamente prima dell'uso. Particelle macroscopiche visibili non alterano l'efficacia e la sicurezza del medicinale.
Il contenuto del flaconcino è esclusivamente monouso/monodose. L'eventuale sospensione residua deve essere eliminata.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Comportamento da tenere in caso di emergenze e fuoriuscite di BCG-medac
Indossare indumenti protettivi ed evitare di sollevare polvere.
Coprire la sospensione di BCG-medac fuoriuscita con cellulosa e umettarla con un disinfettante di comprovata efficacia contro i micobatteri. Dopo aver ripulito la sospensione BCG-medac fuoriuscita, pulire nuovamente la superficie con una soluzione disinfettante e lasciarla asciugare. Il contatto con la pelle deve essere trattato utilizzando un disinfettante appropriato.

Primo soccorso
Consultare sempre un medico in caso di contaminazione.
In caso di contatto con la pelle: rimuovere gli indumenti contaminati. Disinfettare e pulire la pelle e controllare la contaminazione di ferite.

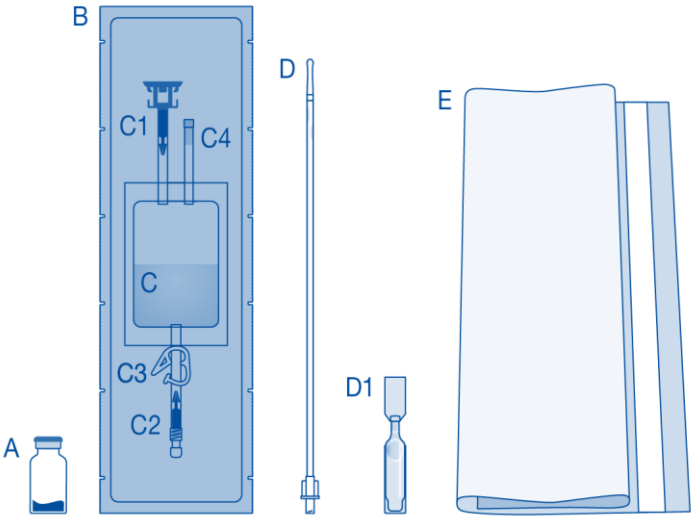
In caso di contatto con gli occhi: risciacquare l’occhio interessato con una quantità sufficiente di soluzione per lavaggio oculare o, in alternativa, con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se del caso.
In caso di ingestione: risciacquare la bocca con abbondante acqua.
In caso di inalazione: assicurare un apporto sufficiente di aria fresca.

Per altre informazioni sul catetere, vedere le corrispondenti istruzioni per l’uso.

Istruzioni per gli utilizzatori di BCG-medac

Componenti e uso del kit per instillazione |<con catetere, senza connettore da Luer-Lock a conico>

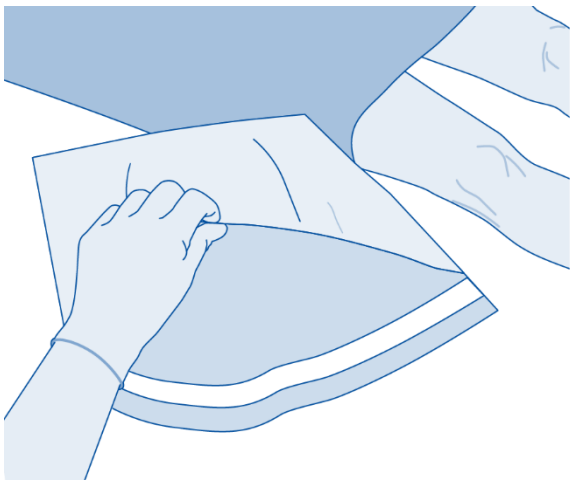
Componenti principali del kit per instillazione



Componente principale	Descrizione
A	Flaconcino con polvere
B	Involucro protettivo
C	Sacca del solvente con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 % (9 mg/mL)
C1	Connettore al flaconcino con cappuccio protettivo e sigillo di apertura
C2	Connettore Luer-Lock al catetere con cappuccio protettivo e sigillo di apertura
C3	Clamp a pressione
C4	Porta di riempimento senza funzione di applicazione
D	Catetere Luer-Lock
D1	Lubrificante
E	Sacca per smaltimento

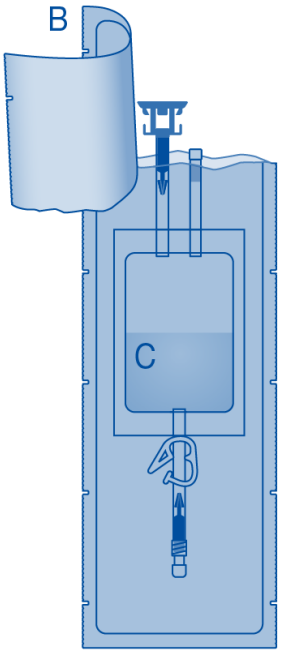
Collegamento del flaconcino alla sacca del solvente

1. Predisporre la sacca per smaltimento (E) per lo smaltimento diretto del kit dopo l'instillazione, in modo da evitare contaminazioni.

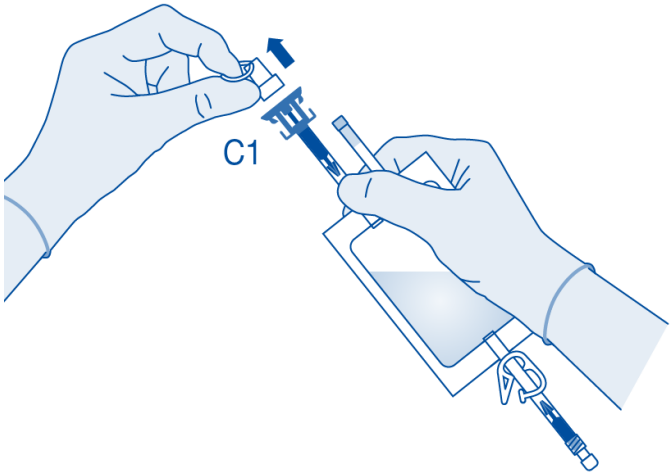


2. Rimuovere la capsula della chiusura a strappo dal flaconcino (A) e disinfettare il tappo in conformità alla normativa locale vigente.

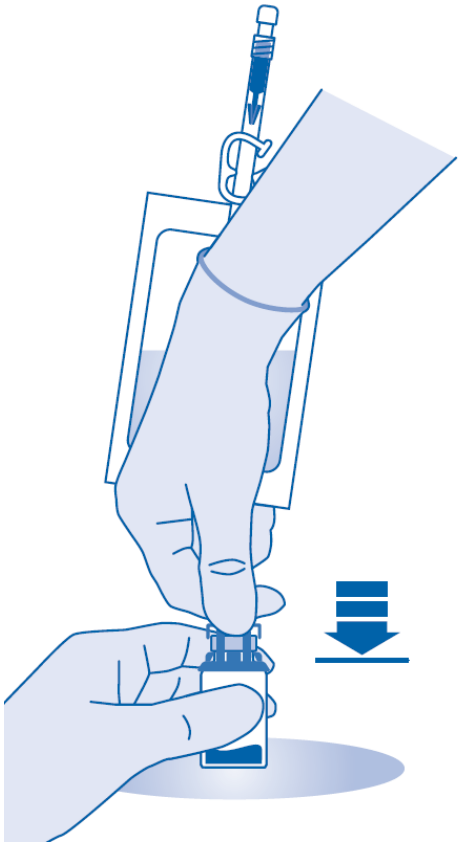
3. Aprire l'involucro protettivo (B) della sacca del solvente (C) tirandolo via, e rimuoverlo completamente.



4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al flaconcino (C1).

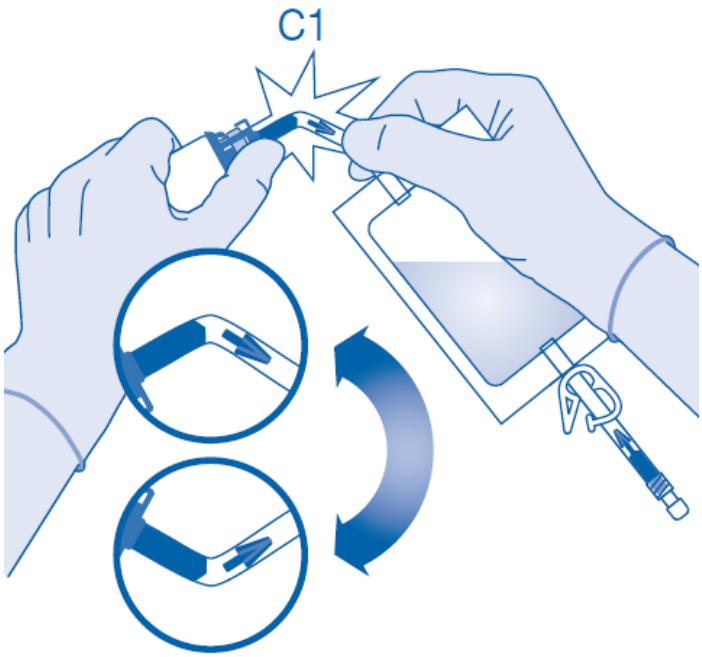


5. Premere il connettore sul flaconcino fino all'arresto.



Miscelazione di polvere e solvente

6. Rompere il sigillo di apertura all'interno del tubo del connettore al flaconcino (C1) piegandolo più volte su e giù.



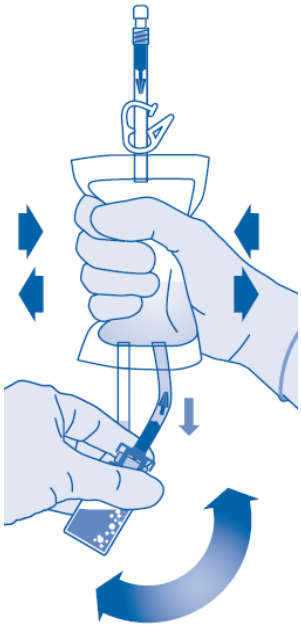
7. Tenere la **sacca del solvente** in modo tale che il **flaconcino si trovi sotto di essa**.

   Spremere più volte la sacca del solvente per trasferire nel flaconcino una quantità sufficiente di solvente.

   Assicurarsi di **non** riempire il flaconcino completamente per consentire il successivo trasferimento della sospensione nella sacca del solvente. È possibile che parte del solvente rimanga all'interno della sacca.

   Agitare **lentamente** il flaconcino per ridurre al minimo la formazione di schiuma durante la miscelazione del medicinale con il solvente. Se si forma molta schiuma, lasciare riposare brevemente (qualche minuto) il flaconcino.

   Il contenuto del flaconcino deve formare una sospensione omogenea. Ciò può richiedere alcuni minuti.



8. Capovolgere la **sacca del solvente** e tenerla in modo che il **flaconcino si trovi sopra** di essa.

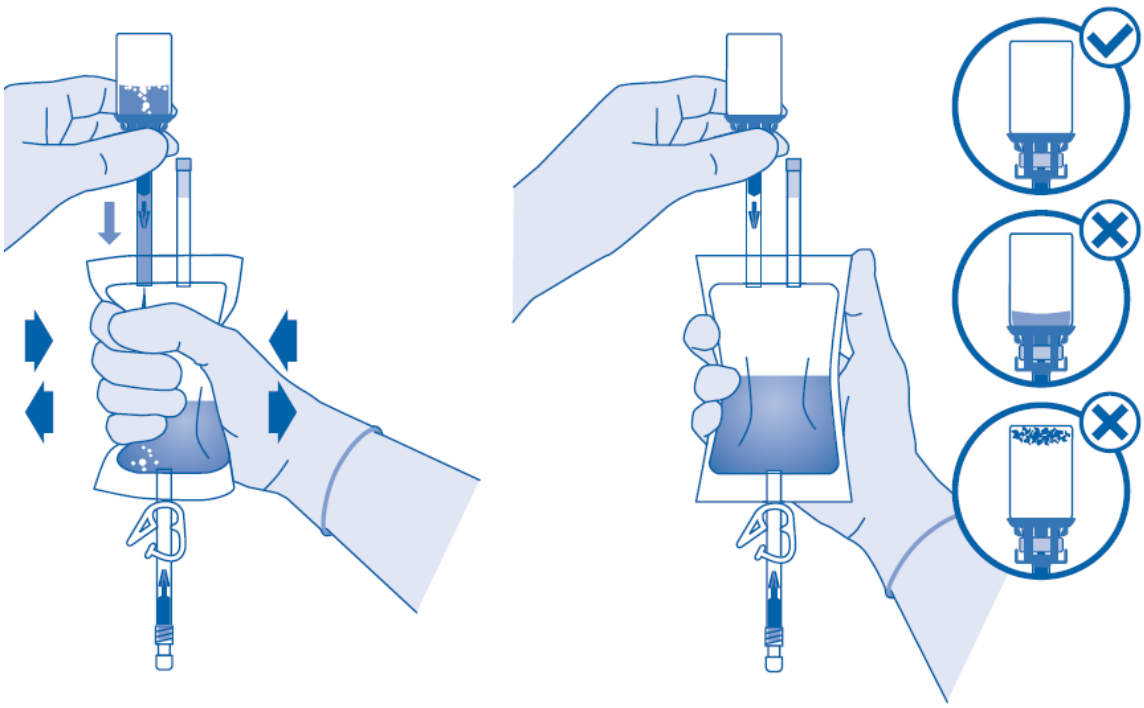
   Tenere il flaconcino.

   Spremere più volte la sacca del solvente finché il flaconcino non risulta completamente vuoto.

   Se rimane della polvere all'interno del flaconcino, ripetere i passaggi 7 e 8.

   Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente.
   Se il medicinale non viene usato immediatamente, vedere paragrafo 5 "Come conservare BCG-medac".

   La sospensione non deve essere instillata a temperatura di frigorifero per evitare che il paziente senta il bisogno di urinare, con conseguente riduzione del tempo di esposizione.



Cateterizzazione

9. Cateterizzare il paziente in conformità alla normativa locale vigente e alle istruzioni per l'uso utilizzando il catetere Luer-Lock (D) e il lubrificante (D1) forniti in dotazione o un altro catetere e/o lubrificante appropriato/i.

   Svuotare la vescica utilizzando il catetere.

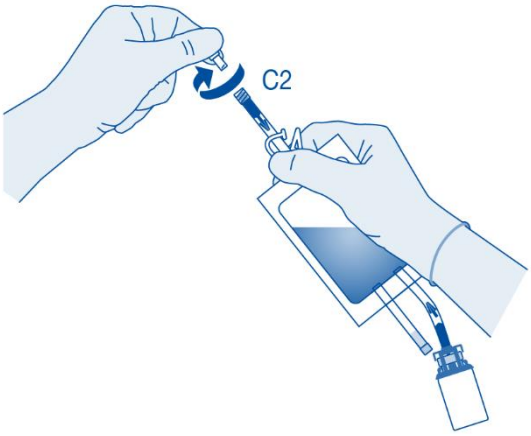
Collegamento del catetere alla sacca del solvente

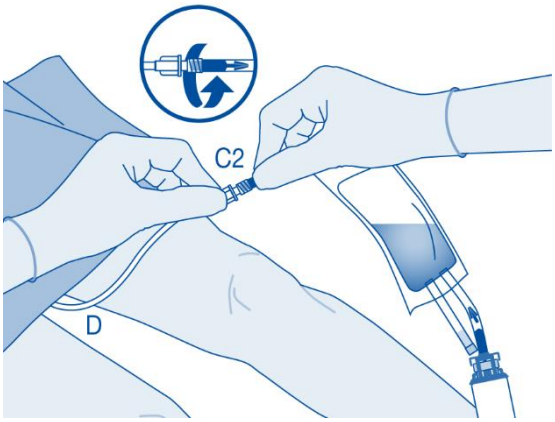
10. Per miscelare gli eventuali sedimenti, ruotare la sacca e agitarla prima di collegarla.

    Non somministrare la sospensione a temperatura di frigorifero.

    Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al catetere (C2).

    Collegare il catetere Luer-Lock del paziente (D) al connettore al catetere (C2) della sacca del solvente.

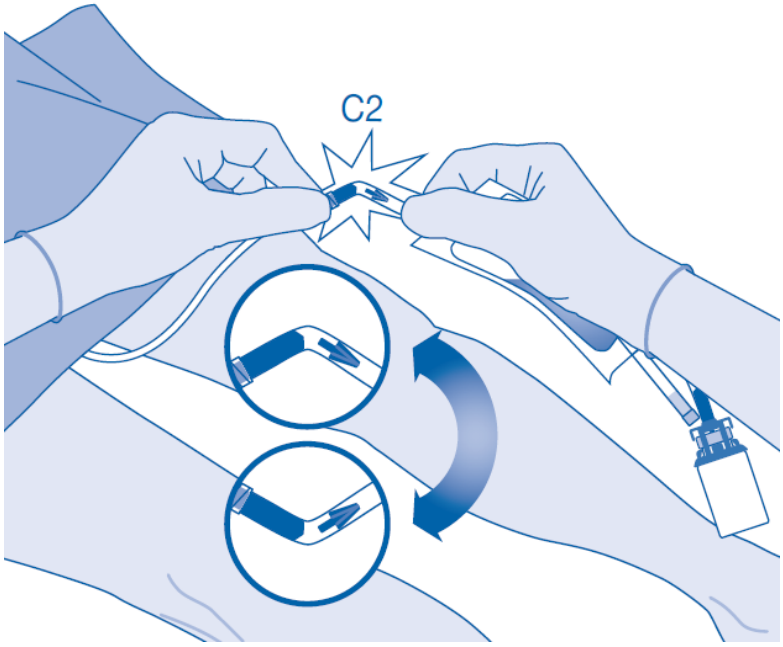




Instillazione

11. Rompere il sigillo di apertura all'interno del tubo del connettore al catetere (C2) piegandolo più volte su e giù.

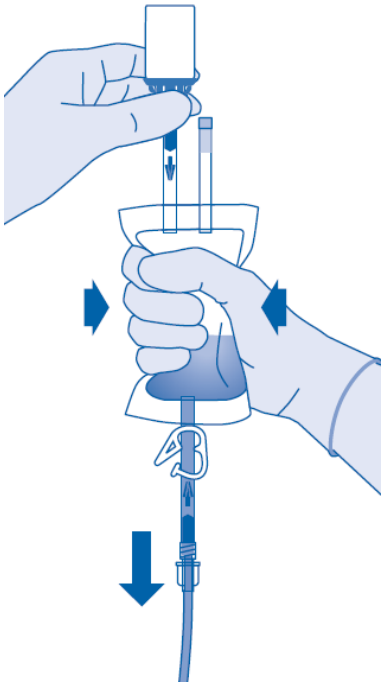
    Nel farlo, tenere fermo il catetere del paziente.



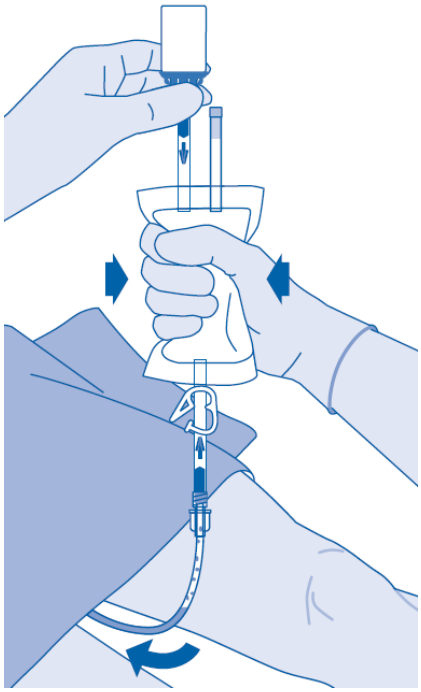
12. Tenere la **sacca del solvente** con il **flaconcino capovolto sopra la sacca**.

    Spremere **delicatamente** la sacca del solvente con l'altra mano in modo da instillare **lentamente** il medicinale nella vescica del paziente.

    Continuare a spremere finché la sacca del solvente e il flaconcino non risultano vuoti.

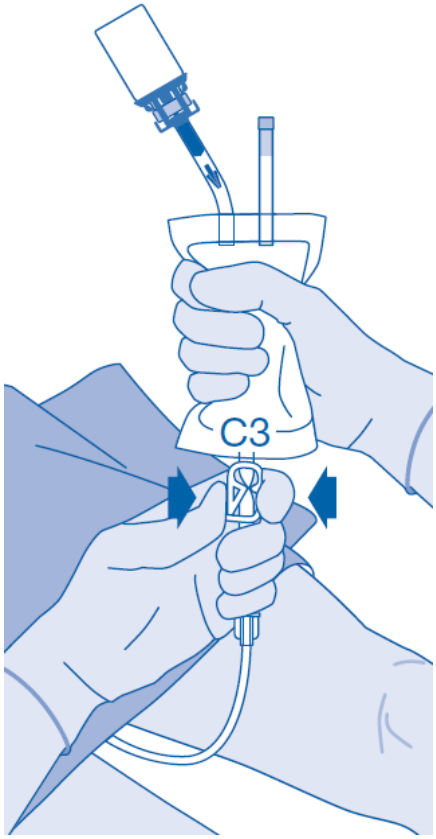


13. Spremere l’aria rimanente fuori dalla sacca del solvente per svuotare il più possibile il catetere.

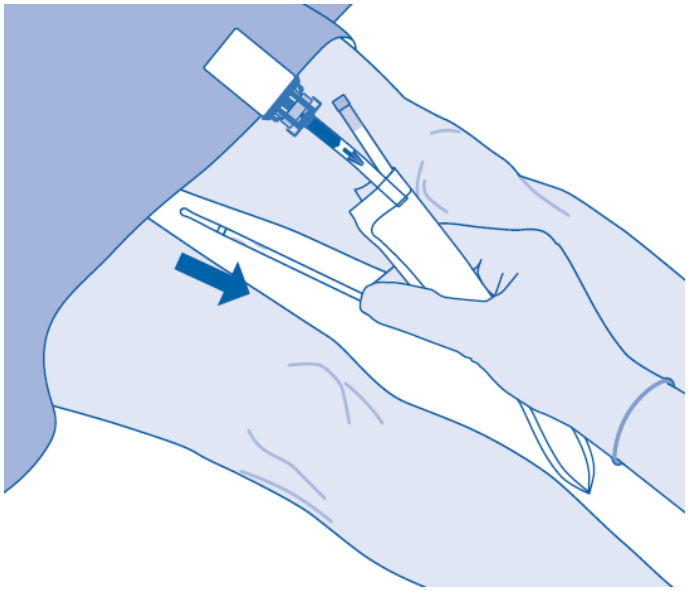


Dopo l’instillazione

14. La chiusura della clamp a pressione (C3) impedisce al liquido di risalire nel catetere e riduce al minimo il rischio di contaminazioni. In alternativa, i passaggi 15 e 16 possono essere effettuati tenendo premuta la sacca del solvente.

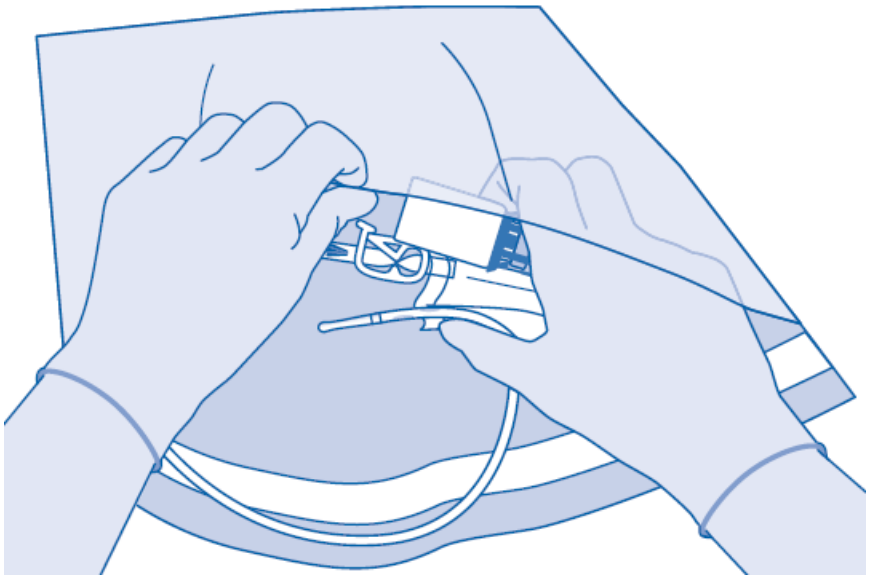


15. Rimuovere **con cautela** il catetere dalla vescica senza scollegare la sacca del solvente dal catetere. Evitare la contaminazione da schizzi di goccioline.



16. Smaltire il prodotto in conformità alla normativa nazionale vigente utilizzando la sacca per smaltimento.

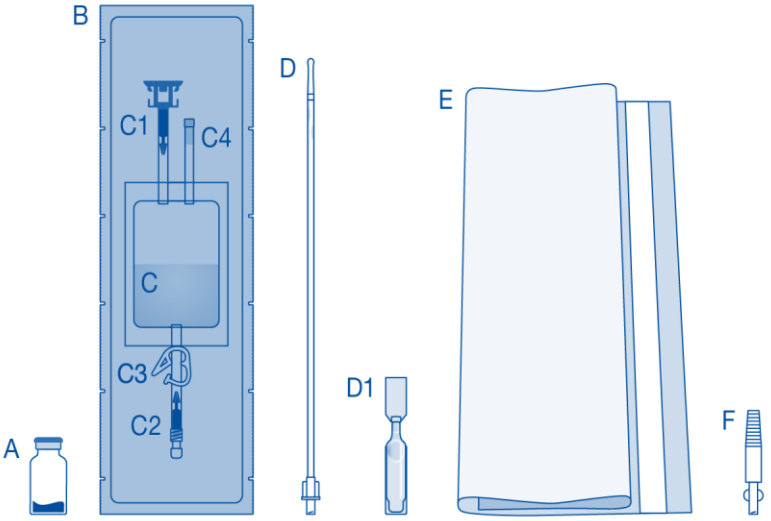
    Il contenuto del flaconcino è esclusivamente monouso/monodose. L'eventuale sospensione residua deve essere eliminata.



Istruzioni per gli utilizzatori di BCG-medac

Componenti e uso del kit per instillazione <con catetere e connettore da Luer-Lock a conico>

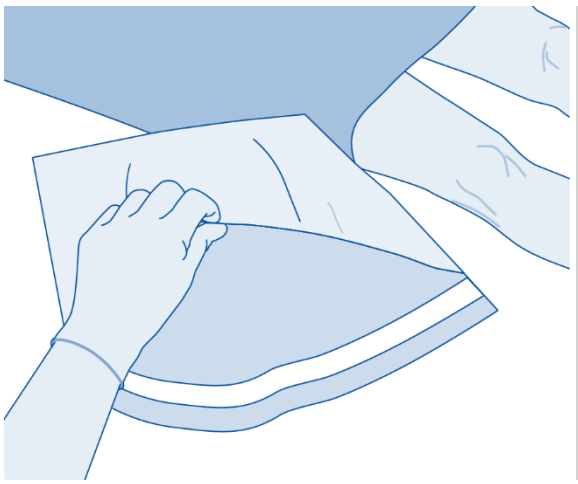
Componenti principali del kit per instillazione



Componente principale	Descrizione
A	Flaconcino con polvere
B	Involucro protettivo
C	Sacca del solvente con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 % (9 mg/mL)
C1	Connettore al flaconcino con cappuccio protettivo e sigillo di apertura
C2	Connettore al Luer-Lock del catetere con cappuccio protettivo e sigillo di apertura
C3	Clamp a pressione
C4	Porta di riempimento senza funzione di applicazione
D	Catetere Luer-Lock
D1	Lubrificante
E	Sacca per smaltimento
F	Connettore da Luer-Lock a conico

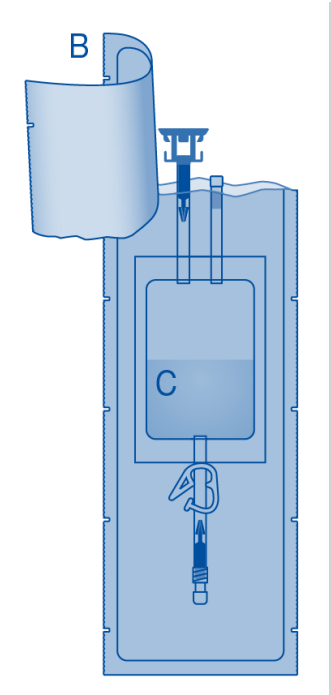
Collegamento del flaconcino alla sacca del solvente

1. Predisporre la sacca per smaltimento (E) per lo smaltimento diretto del kit dopo l'instillazione, in modo da evitare contaminazioni.

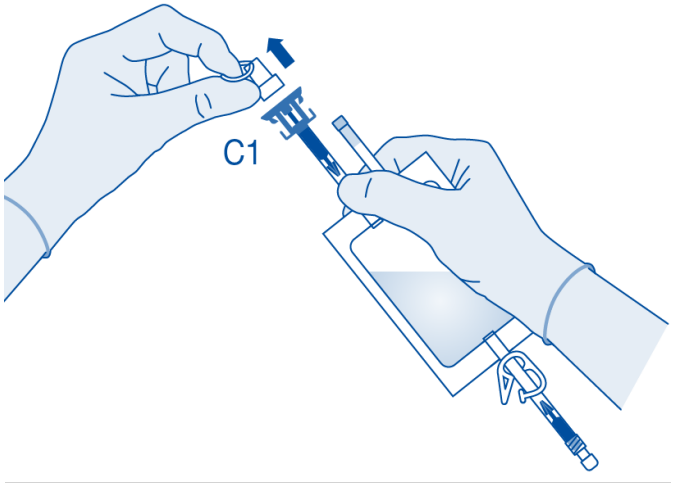


2. Rimuovere la capsula di chiusura a strappo dal flaconcino (A) e disinfettare il tappo in conformità alla normativa locale vigente.

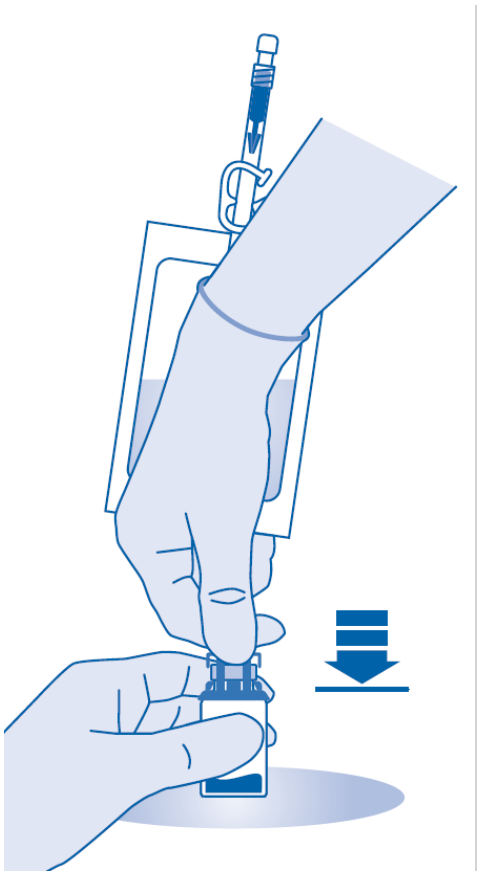
3. Aprire l'involucro protettivo (B) della sacca del solvente (C) tirandolo via, e rimuoverlo completamente.



4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al flaconcino (C1).

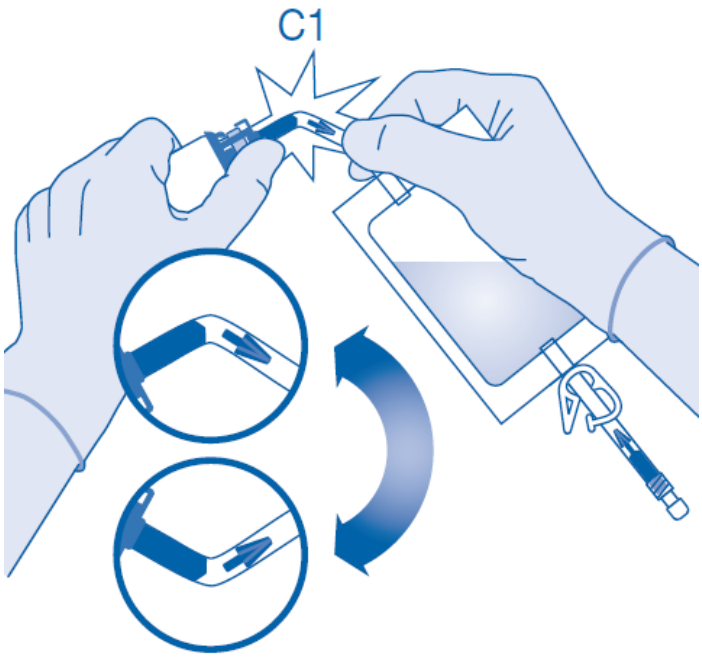


5. Premere il connettore sul flaconcino fino all'arresto.



Miscelazione di polvere e solvente

6. Rompere il sigillo di apertura all'interno del tubo del connettore al flaconcino (C1) piegandolo più volte su e giù.



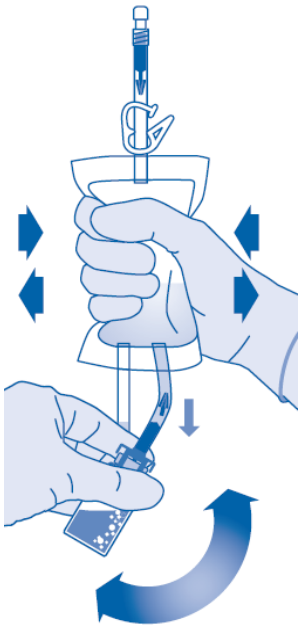
7. Tenere la **sacca del solvente** in modo tale che il **flaconcino si trovi sotto di essa**.

   Spremere più volte la sacca del solvente per trasferire nel flaconcino una quantità sufficiente di solvente.

   Assicurarsi di **non** riempire il flaconcino completamente per consentire il successivo trasferimento della sospensione nella sacca del solvente. È possibile che parte del solvente rimanga all'interno della sacca.

   Agitare **lentamente** il flaconcino per ridurre al minimo la formazione di schiuma durante la miscelazione del medicinale con il solvente. Se si forma molta schiuma, lasciare riposare brevemente (qualche minuto) il flaconcino.

   Il contenuto del flaconcino deve formare una sospensione omogenea. Ciò può richiedere alcuni minuti.



8. Capovolgere la **sacca del solvente** e tenerla in modo che il **flaconcino si trovi sopra** di essa.

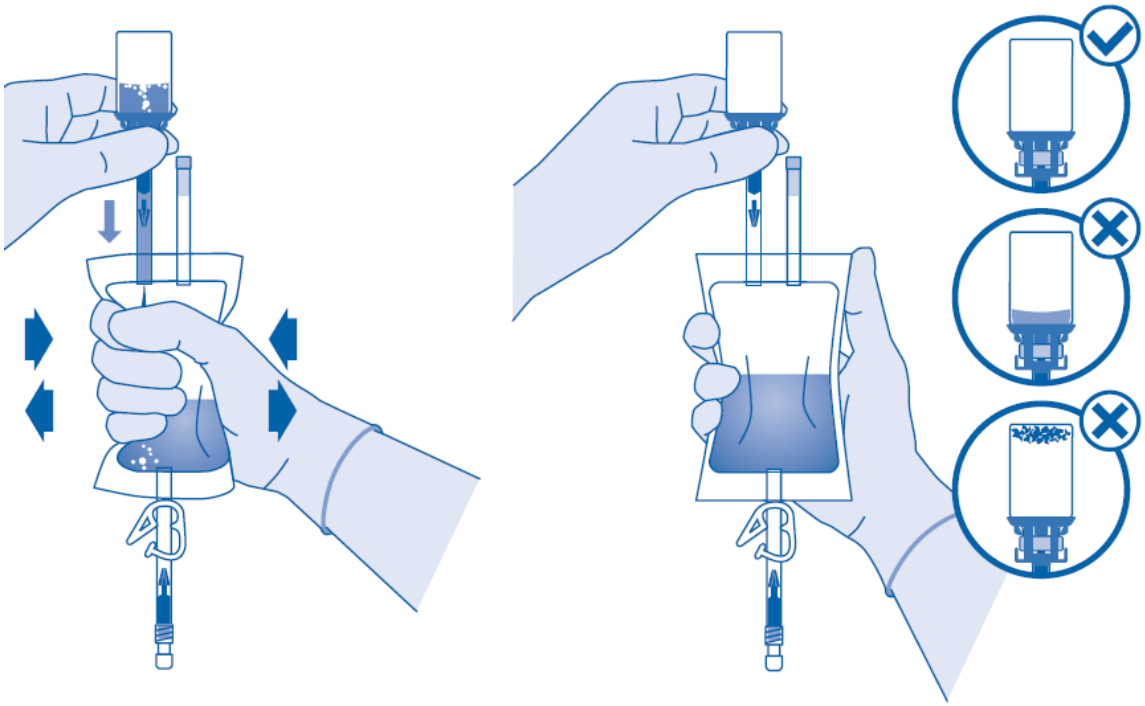
Tenere il flaconcino.

Spremere più volte la sacca del solvente finché il flaconcino non risulta completamente vuoto.

Se rimane della polvere all'interno del flaconcino, ripetere i passaggi 7 e 8.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente.
Se il medicinale non viene usato immediatamente, vedere paragrafo 5 "Come conservare BCG-medac".

La sospensione non deve essere instillata a temperatura di frigorifero per evitare che il paziente senta il bisogno di urinare, con conseguente riduzione del tempo di esposizione.



Cateterizzazione

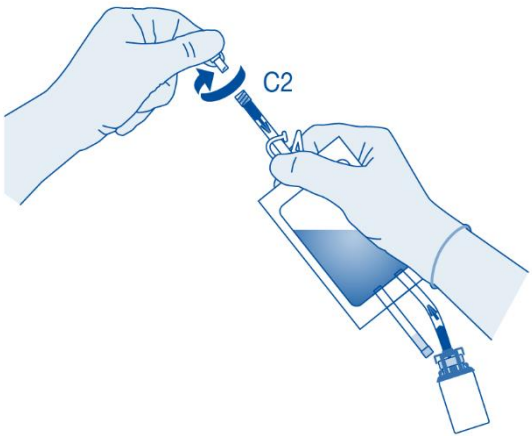
9. Cateterizzare il paziente in conformità alla normativa locale vigente e alle istruzioni per l'uso utilizzando il catetere Luer-Lock (D) e il lubrificante (D1) forniti in dotazione o un altro catetere e/o lubrificante appropriato/i.

Svuotare la vescica utilizzando il catetere.

Nota per l'uso con un catetere di propria scelta con connettore conico:
Per collegare la sacca al catetere di propria scelta (non visualizzato), è necessario utilizzare il connettore da Luer-Lock a conico (F) fornito in dotazione.

Per fare ciò, occorre completare i seguenti passaggi aggiuntivi:
- Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al catetere (C2, vedere passaggio 10).
- Ruotare e agitare la sacca prima di collegarla per rimescolare gli eventuali sedimenti.
- Collegare il connettore da Luer-Lock a conico (F) al connettore al catetere (C2) della sacca del

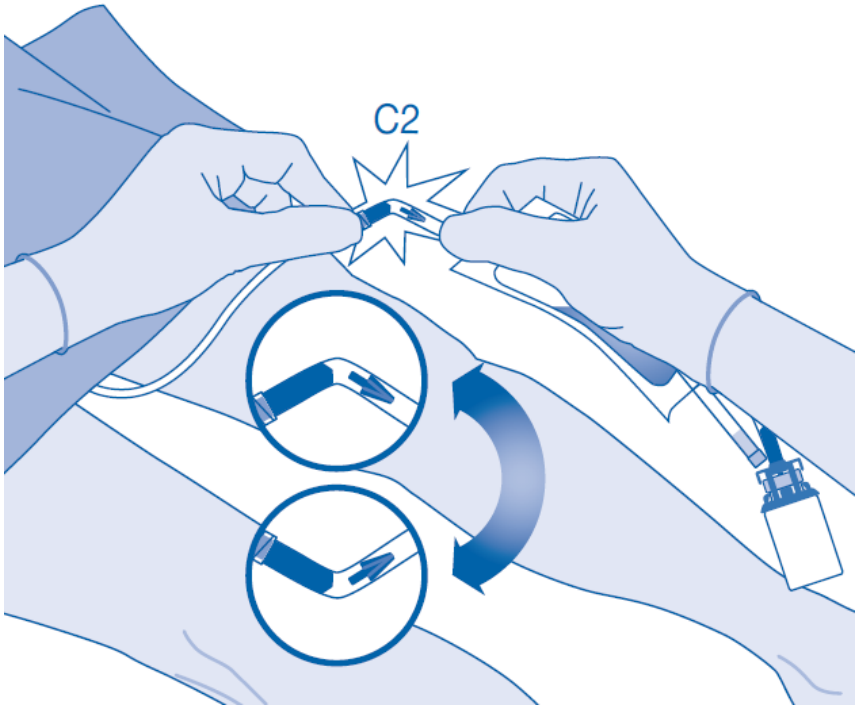
solvente.



Instillazione

11. Rompere il sigillo di apertura all'interno del tubo del connettore al catetere (C2) piegandolo più volte su e giù.

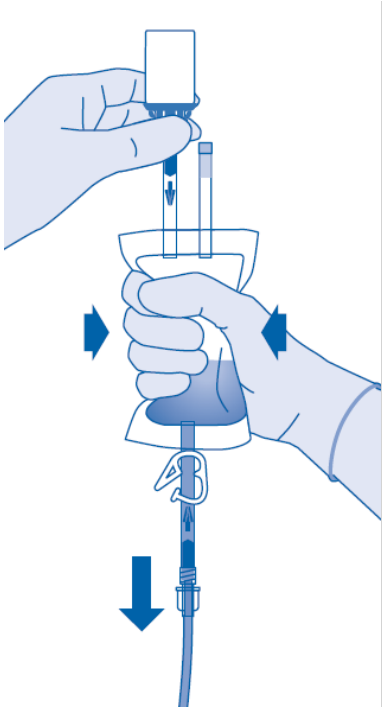
    Nel farlo, tenere fermo il catetere del paziente.



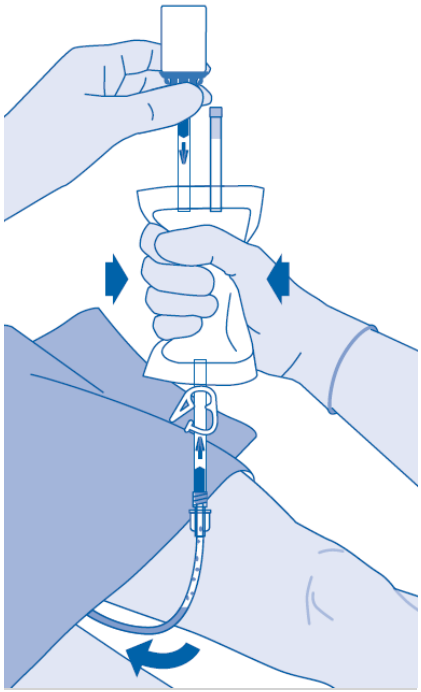
12. Tenere la **sacca del solvente** con il **flaconcino capovolto sopra la sacca**.

    Spremere **delicatamente** la sacca del solvente con l'altra mano in modo da instillare **lentamente** il medicinale nella vescica del paziente.

    Continuare a spremere finché la sacca del solvente e il flaconcino non risultano vuoti.

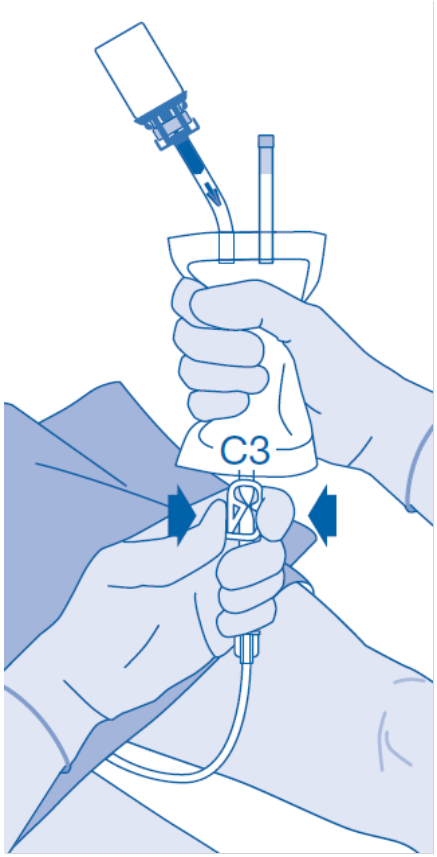


13. Spremere l’aria rimanente fuori dalla sacca del solvente per svuotare il più possibile il catetere.

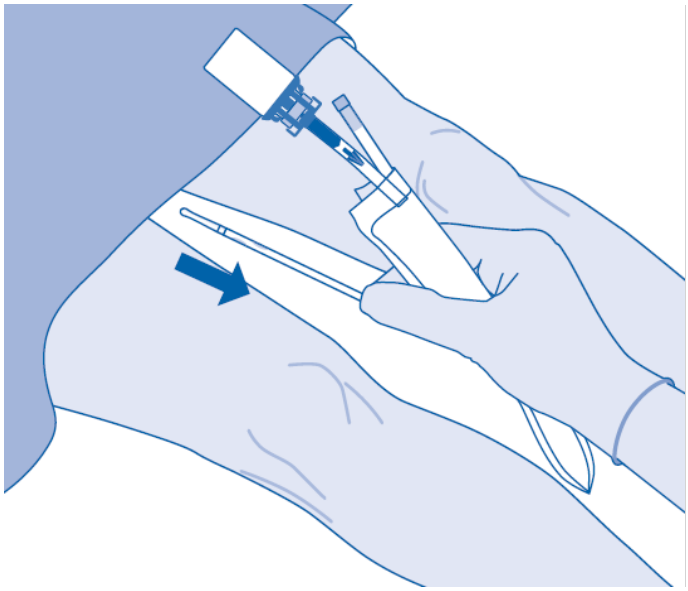


Dopo l’instillazione

14. La chiusura della clamp a pressione (C3) impedisce al liquido di risalire nel catetere e riduce al minimo il rischio di contaminazioni. In alternativa, i passaggi 15 e 16 possono essere effettuati tenendo premuta la sacca del solvente.

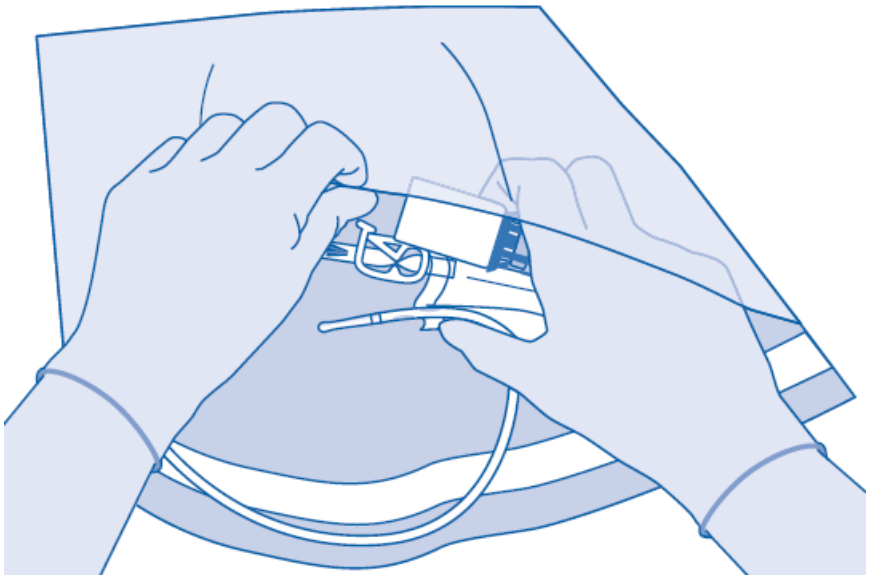


15. Rimuovere **con cautela** il catetere dalla vescica senza scollegare la sacca del solvente dal catetere. Evitare la contaminazione da schizzi di goccioline.



16. Smaltire il prodotto in conformità alla normativa nazionale vigente utilizzando la sacca per smaltimento.

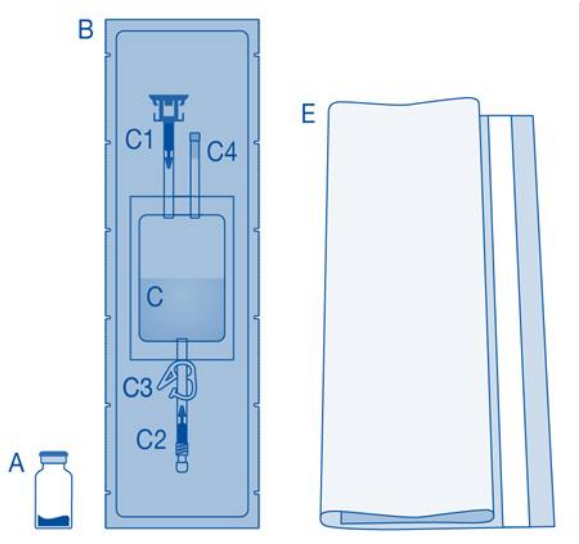
    Il contenuto del flaconcino è esclusivamente monouso/monodose. L'eventuale sospensione residua deve essere eliminata.



Istruzioni per gli utilizzatori di BCG-medac

Componenti e uso del kit per instillazione <senza catetere, senza connettore da Luer-Lock a conico>

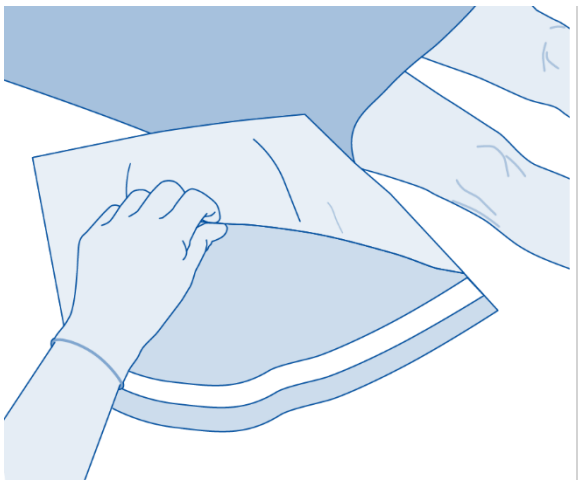
Componenti principali del kit per instillazione



Componente principale	Descrizione
A	Flaconcino con polvere
B	Involucro protettivo
C	Sacca del solvente con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 % (9 mg/mL)
C1	Connettore al flaconcino con cappuccio protettivo e sigillo di apertura
C2	Connettore Luer-Lock al catetere con cappuccio protettivo e sigillo di apertura
C3	Clamp a pressione
C4	Porta di riempimento senza funzione di applicazione
E	Sacca per smaltimento

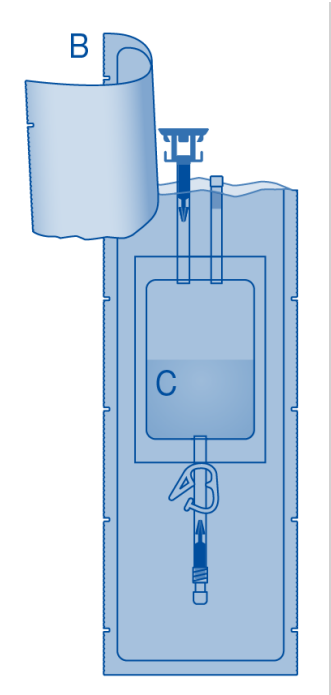
Collegamento del flaconcino alla sacca del solvente

1. Predisporre la sacca per smaltimento (E) per lo smaltimento diretto del kit dopo l'instillazione, in modo da evitare contaminazioni.

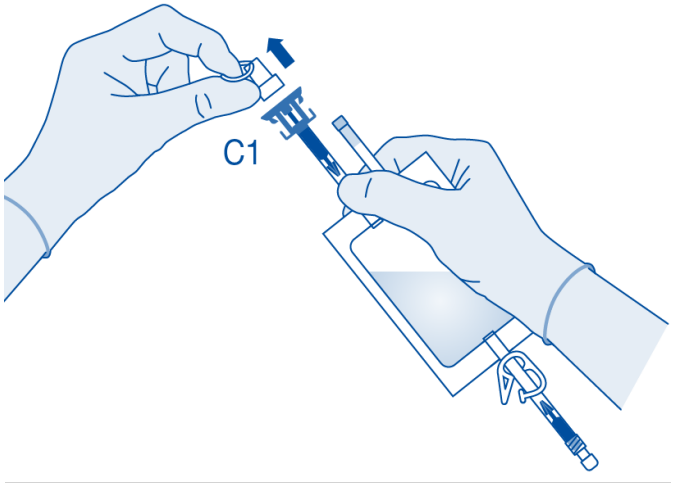


2. Rimuovere la capsula di chiusura a strappo dal flaconcino (A) e disinfettare il tappo in conformità alla normativa locale vigente.

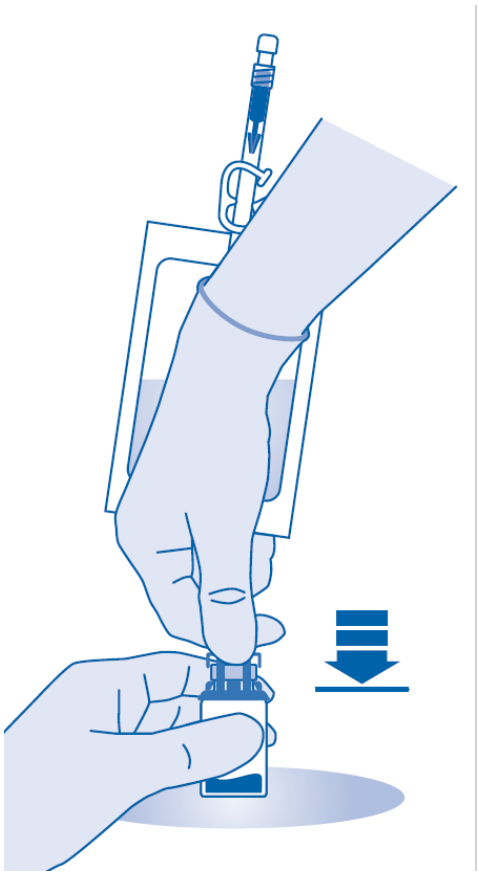
3. Aprire l'involucro protettivo (B) della sacca del solvente (C) tirandolo via, e rimuoverlo completamente.



4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al flaconcino (C1).

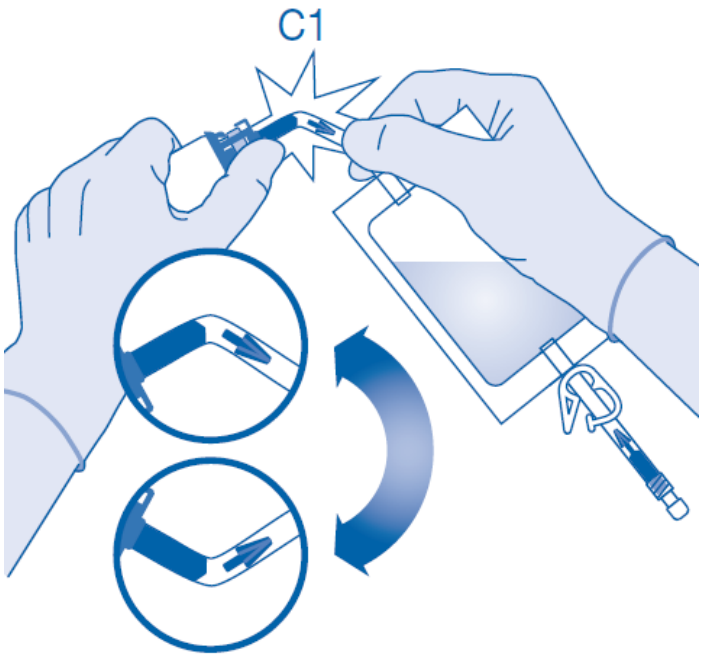


5. Premere il connettore sul flaconcino fino all'arresto.



Miscelazione di polvere e solvente

6. Rompere il sigillo di apertura all'interno del tubo del connettore al flaconcino (C1) piegandolo più volte su e giù.



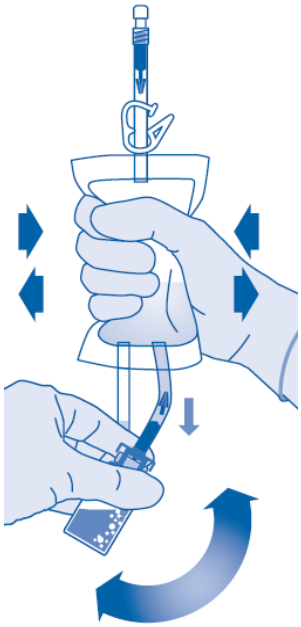
7. Tenere la **sacca del solvente** in modo tale che il **flaconcino si trovi sotto di essa**.

   Spremere più volte la sacca del solvente per trasferire nel flaconcino una quantità sufficiente di solvente.

   Assicurarsi di **non** riempire il flaconcino completamente per consentire il successivo trasferimento della sospensione nella sacca del solvente. È possibile che parte del solvente rimanga all'interno della sacca.

   Agitare **lentamente** il flaconcino per ridurre al minimo la formazione di schiuma durante la miscelazione del medicinale con il solvente. Se si forma molta schiuma, lasciare riposare brevemente (qualche minuto) il flaconcino.

   Il contenuto del flaconcino deve formare una sospensione omogenea. Ciò può richiedere alcuni minuti.



8. Capovolgere la **sacca del solvente** e tenerla in modo che il **flaconcino si trovi sopra** di essa.

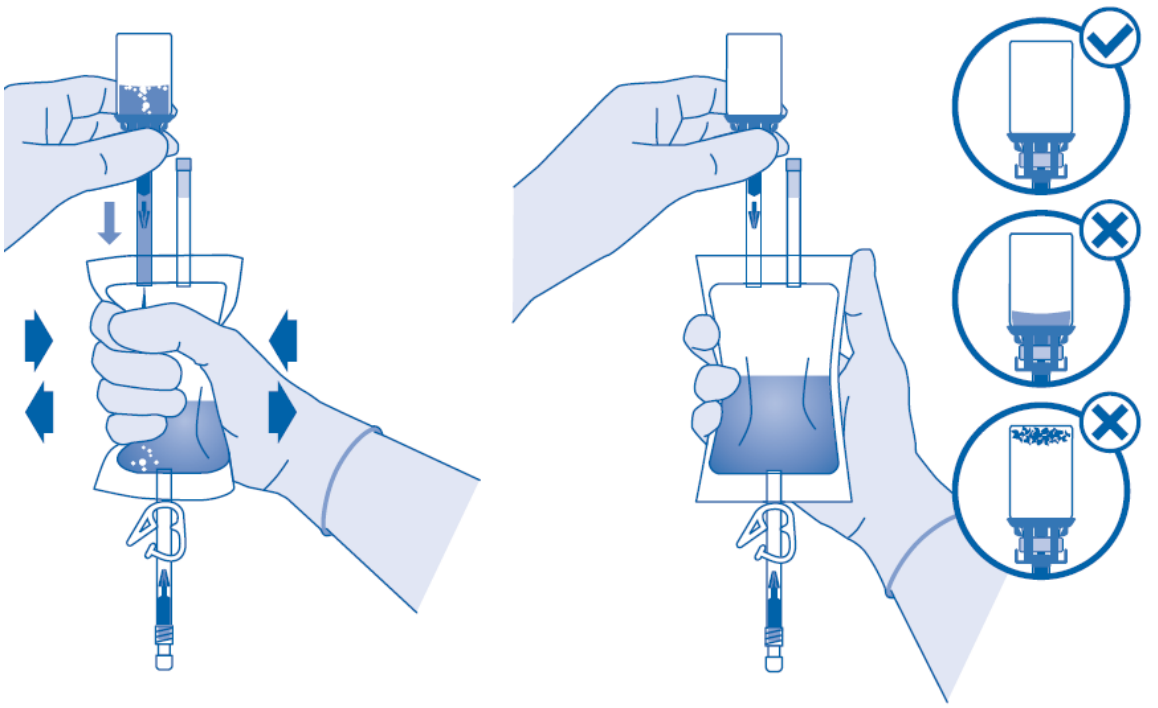
Tenere il flaconcino.

Spremere più volte la sacca del solvente finché il flaconcino non risulta completamente vuoto.

Se rimane della polvere all'interno del flaconcino, ripetere i passaggi 7 e 8.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente.
Se il medicinale non viene usato immediatamente, vedere paragrafo 5 "Come conservare BCG-medac".

La sospensione non deve essere instillata a temperatura di frigorifero per evitare che il paziente senta il bisogno di urinare, con conseguente riduzione del tempo di esposizione.



Cateterizzazione

9. Cateterizzare il paziente in conformità alla normativa locale vigente e alle istruzioni per l'uso utilizzando un catetere e un lubrificante appropriati.

   Svuotare la vescica utilizzando il catetere.

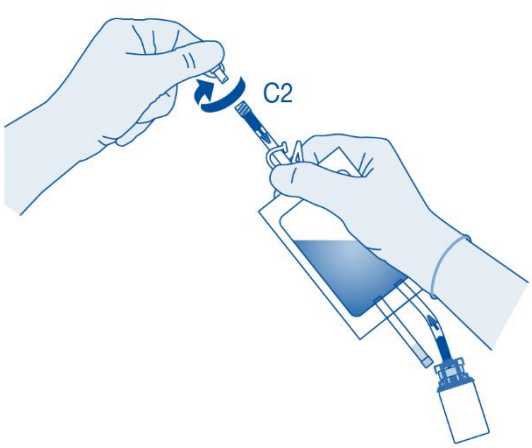
Collegamento del catetere alla sacca del solvente

10. Per miscelare gli eventuali sedimenti, ruotare la sacca e agitarla prima di collegarla.

    Non somministrare la sospensione a temperatura di frigorifero.

    Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al catetere (C2).

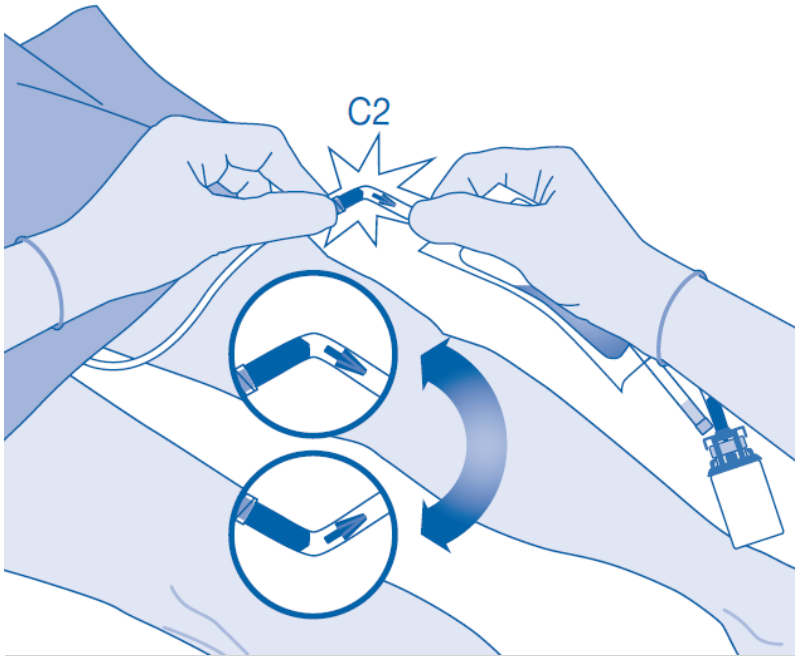
    Collegare il catetere del paziente al connettore al catetere (C2) della sacca del solvente.



Instillazione

11. Rompere il sigillo di apertura all'interno del tubo del connettore al catetere (C2) piegandolo più volte su e giù.

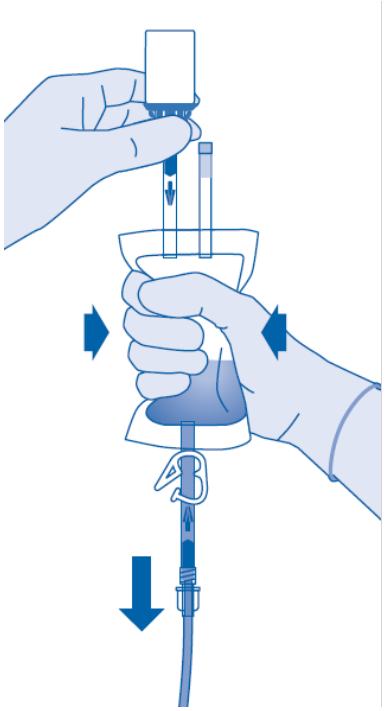
    Nel farlo, tenere fermo il catetere del paziente.



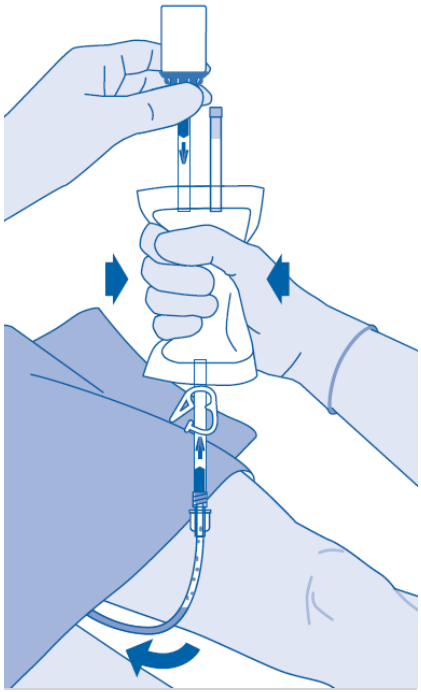
12. Tenere la **sacca del solvente** con il **flaconcino capovolto sopra la sacca**.

    Spremere **delicatamente** la sacca del solvente con l'altra mano in modo da instillare **lentamente** il medicinale nella vescica del paziente.

    Continuare a spremere finché la sacca del solvente e il flaconcino non risultano vuoti.

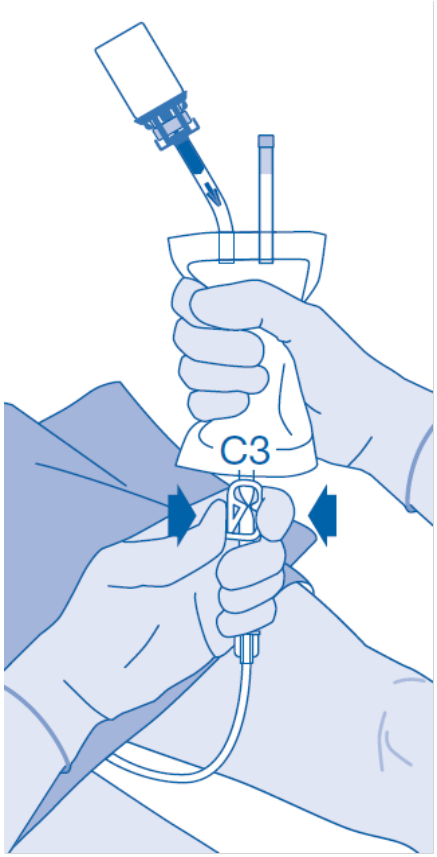


13. Spremere l’aria rimanente fuori dalla sacca del solvente per svuotare il più possibile il catetere.

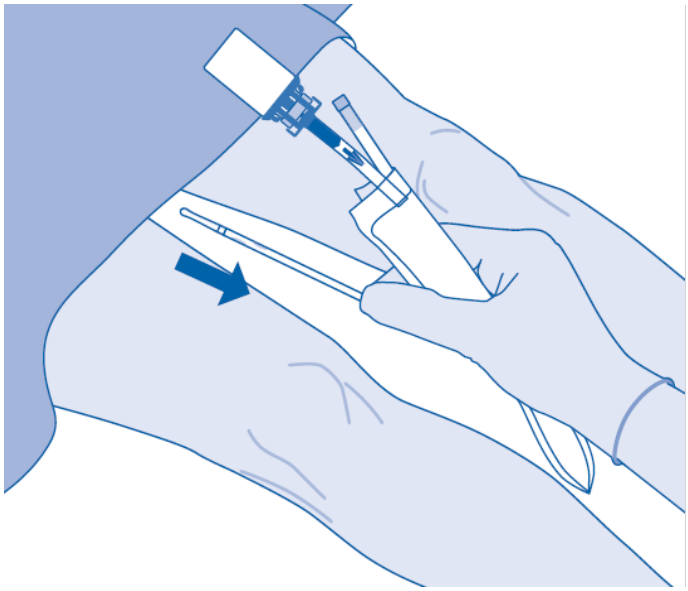


Dopo l’instillazione

14. La chiusura della clamp a pressione (C3) impedisce al liquido di risalire nel catetere e riduce al minimo il rischio di contaminazioni. In alternativa, i passaggi 15 e 16 possono essere effettuati tenendo premuta la sacca del solvente.

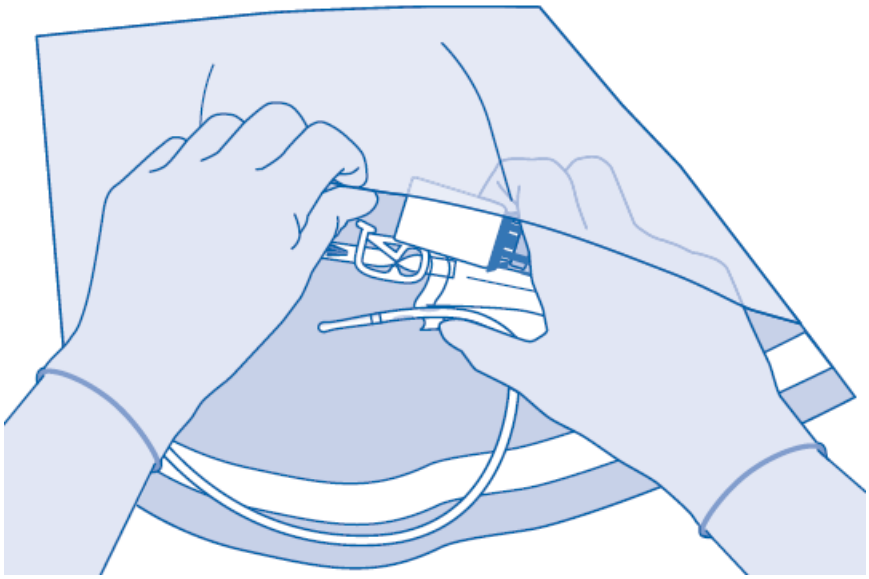


15. Rimuovere **con cautela** il catetere dalla vescica senza scollegare la sacca del solvente dal catetere. Evitare la contaminazione da schizzi di goccioline.



16. Smaltire il prodotto in conformità alla normativa nazionale vigente utilizzando la sacca per smaltimento.

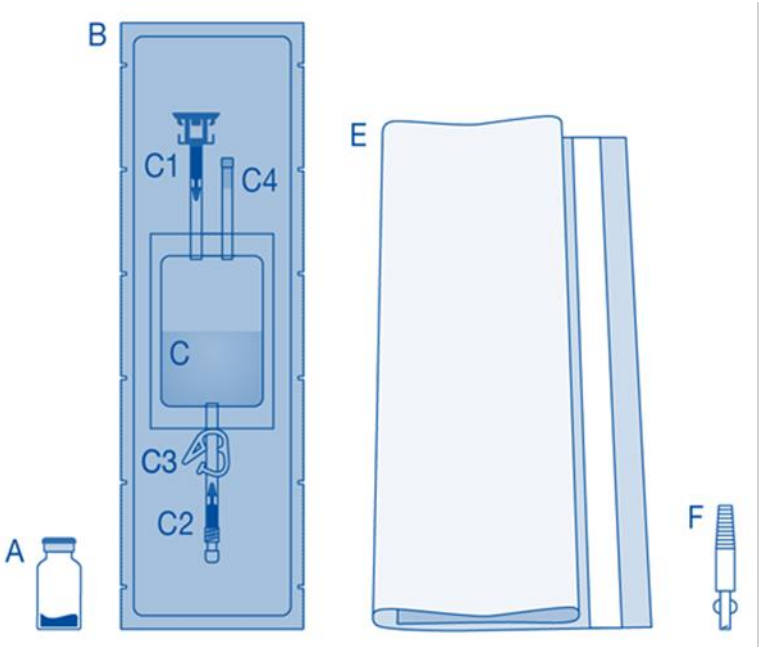
    Il contenuto del flaconcino è esclusivamente monouso/monodose. L'eventuale sospensione residua deve essere eliminata.



Istruzioni per gli utilizzatori di BCG-medac

Componenti e uso del kit per instillazione <senza catetere, con connettore da Luer-Lock a conico>

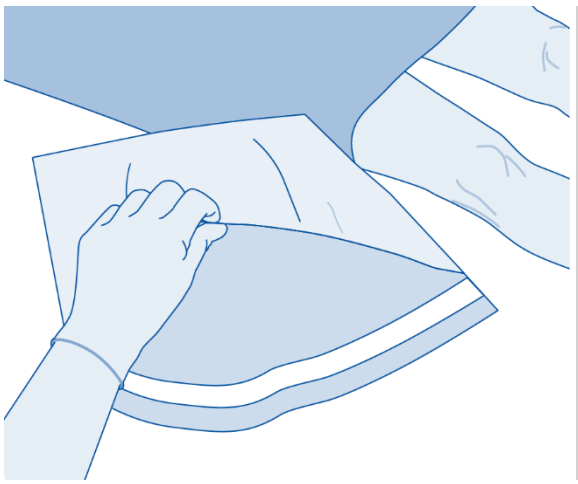
Componenti principali del kit per instillazione



Componente principale	Descrizione
A	Flaconcino con polvere
B	Involucro protettivo
C	Sacca del solvente con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 % (9 mg/mL)
C1	Connettore al flaconcino con cappuccio protettivo e sigillo di apertura
C2	Connettore Luer-Lock al catetere con cappuccio protettivo e sigillo di apertura
C3	Clamp a pressione
C4	Porta di riempimento senza funzione di applicazione
E	Sacca per smaltimento
F	Connettore da Luer-Lock a conico

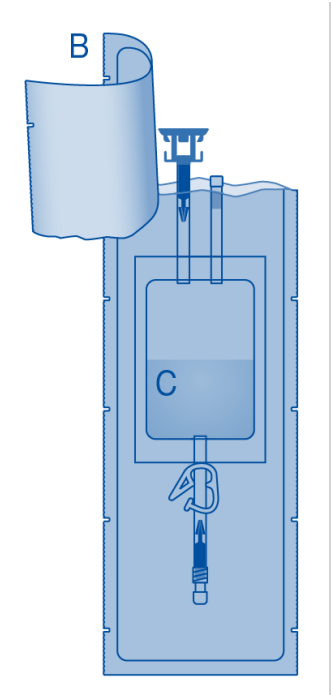
Collegamento del flaconcino alla sacca del solvente

1. Predisporre la sacca per smaltimento (E) per lo smaltimento diretto del kit dopo l'instillazione, in modo da evitare contaminazioni.

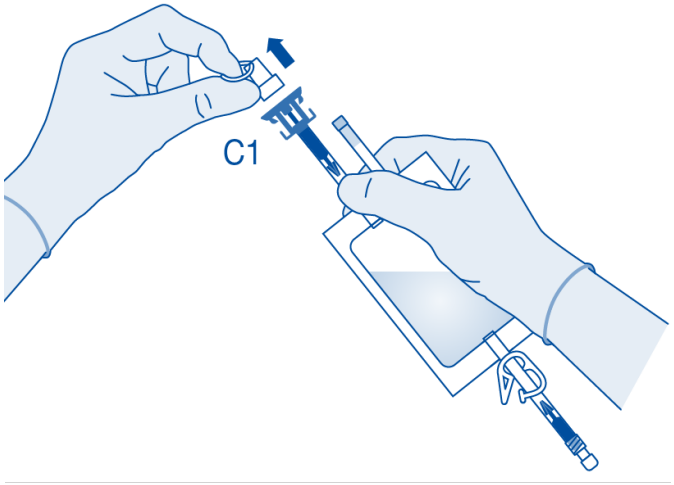


2. Rimuovere la capsula di chiusura a strappo dal flaconcino (A) e disinfettare il tappo in conformità alla normativa locale vigente.

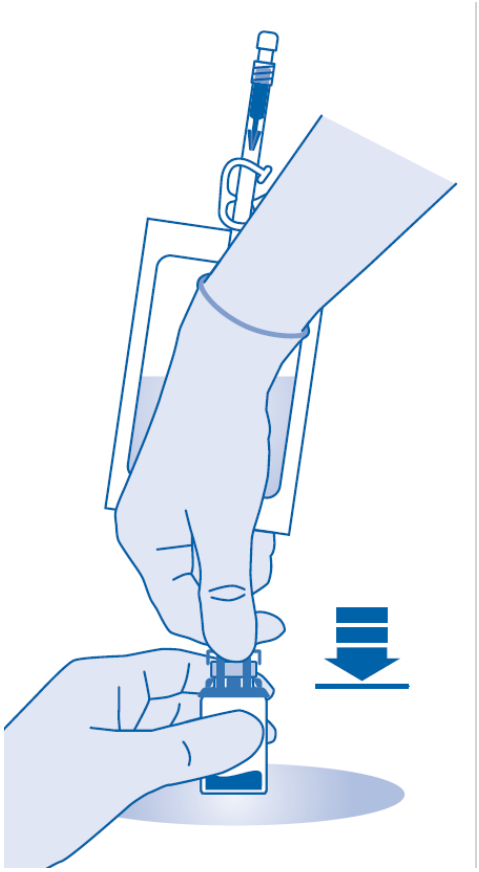
3. Aprire l'involucro protettivo (B) della sacca del solvente (C) tirandolo via, e rimuoverlo completamente.



4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al flaconcino (C1).

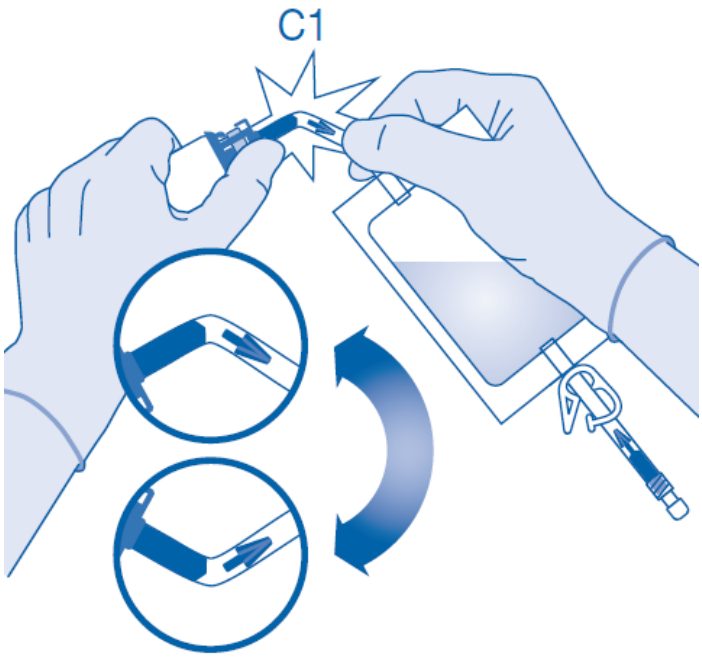


5. Premere il connettore sul flaconcino fino all'arresto.



Miscelazione di polvere e solvente

6. Rompere il sigillo di apertura all'interno del tubo del connettore al flaconcino (C1) piegandolo più volte su e giù.



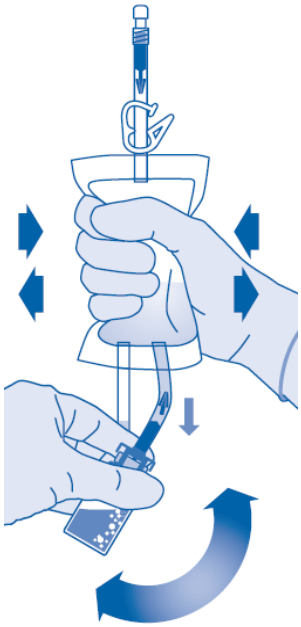
7. Tenere la **sacca del solvente** in modo tale che il **flaconcino si trovi sotto di essa**.

   Spremere più volte la sacca del solvente per trasferire nel flaconcino una quantità sufficiente di solvente.

   Assicurarsi di **non** riempire il flaconcino completamente per consentire il successivo trasferimento della sospensione nella sacca del solvente. È possibile che parte del solvente rimanga all'interno della sacca.

   Agitare **lentamente** il flaconcino per ridurre al minimo la formazione di schiuma durante la miscelazione del medicinale con il solvente. Se si forma molta schiuma, lasciare riposare brevemente (qualche minuto) il flaconcino.

   Il contenuto del flaconcino deve formare una sospensione omogenea. Ciò può richiedere alcuni minuti.



8. Capovolgere la **sacca del solvente** e tenerla in modo che il **flaconcino si trovi sopra** di essa.

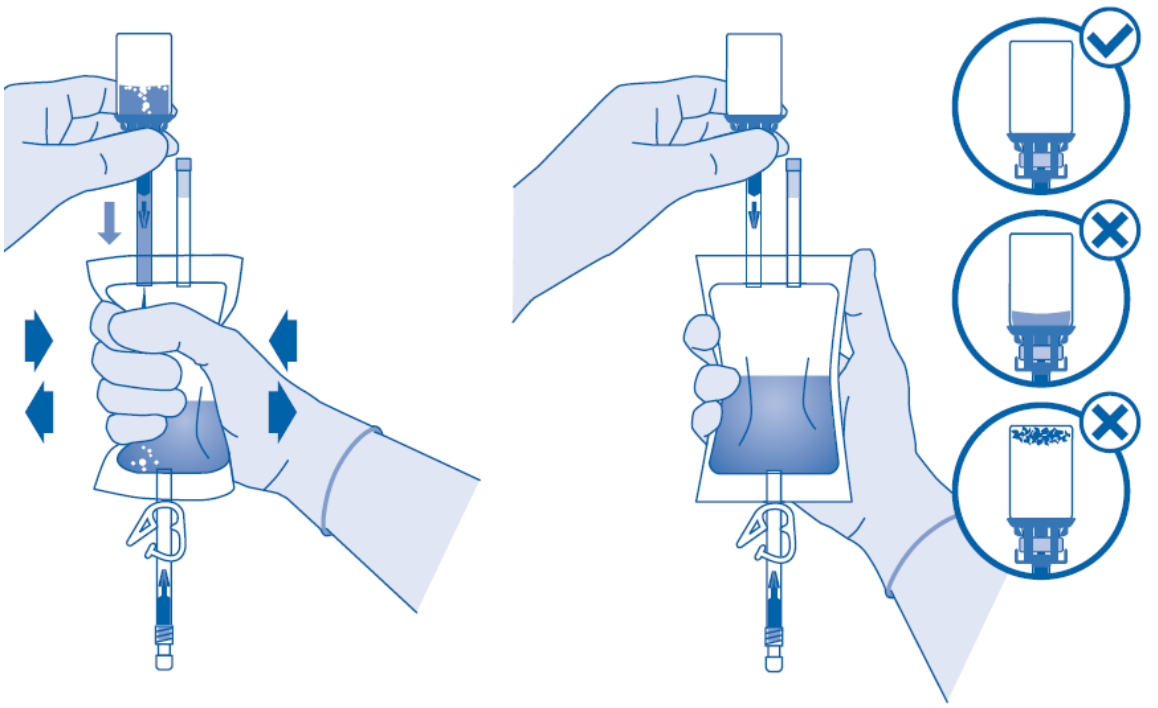
Tenere il flaconcino.

Spremere più volte la sacca del solvente finché il flaconcino non risulta completamente vuoto.

Se rimane della polvere all'interno del flaconcino, ripetere i passaggi 7 e 8.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente.
Se il medicinale non viene usato immediatamente, vedere paragrafo 5 "Come conservare BCG-medac".

La sospensione non deve essere instillata a temperatura di frigorifero per evitare che il paziente senta il bisogno di urinare, con conseguente riduzione del tempo di esposizione.



Cateterizzazione

9. Cateterizzare il paziente in conformità alla normativa locale vigente e alle istruzioni per l'uso utilizzando un catetere e un lubrificante appropriati.

   Svuotare la vescica utilizzando il catetere.

   Questa confezione non contiene un catetere. Utilizzare il connettore (F) fornito in dotazione per collegare la sacca al catetere del paziente con un connettore conico (non visualizzato).

   Per fare ciò, occorre completare i seguenti passaggi aggiuntivi:
   - Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al catetere (C2, vedere passaggio 10).
   - Collegare il connettore (F) al connettore al catetere (C2) della sacca.
   - Collegare con cautela la sacca al connettore (F) al catetere del paziente.
   - Quindi procedere al passaggio 11.

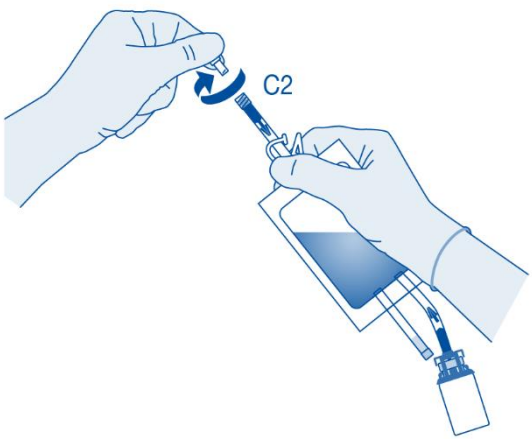
Collegamento del catetere alla sacca del solvente

10. Per miscelare gli eventuali sedimenti, ruotare la sacca e agitarla prima di collegarla.

    Non somministrare la sospensione a temperatura di frigorifero.

    Rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore al catetere (C2).

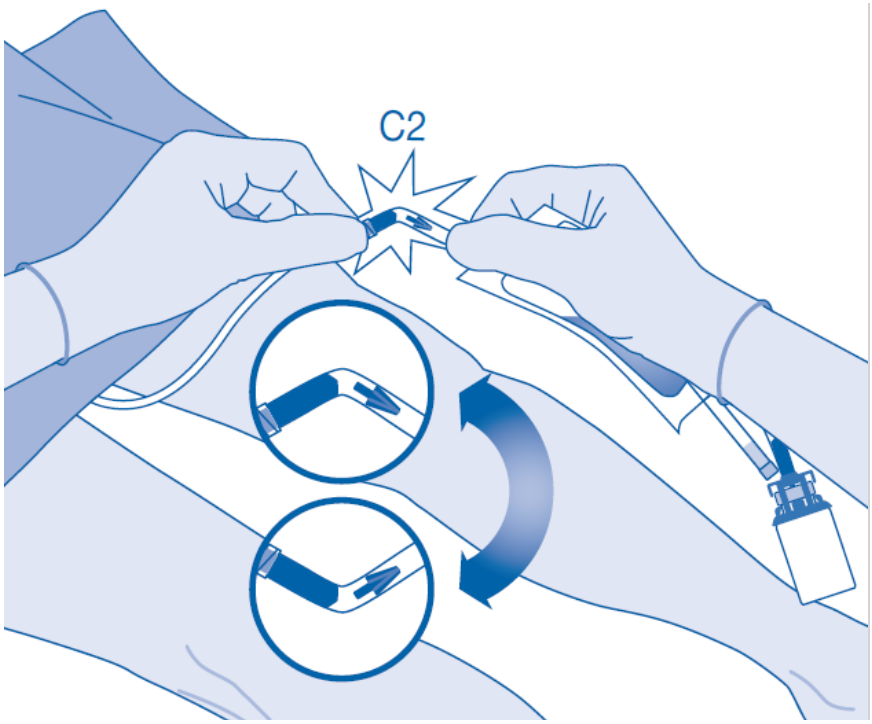
    Collegare il catetere del paziente al connettore al catetere (C2) della sacca del solvente.



Instillazione

11. Rompere il sigillo di apertura all'interno del tubo del connettore al catetere (C2) piegandolo più volte su e giù.

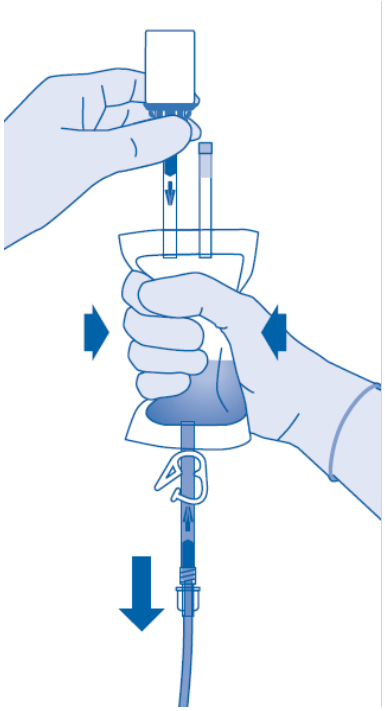
    Nel farlo, tenere fermo il catetere del paziente.



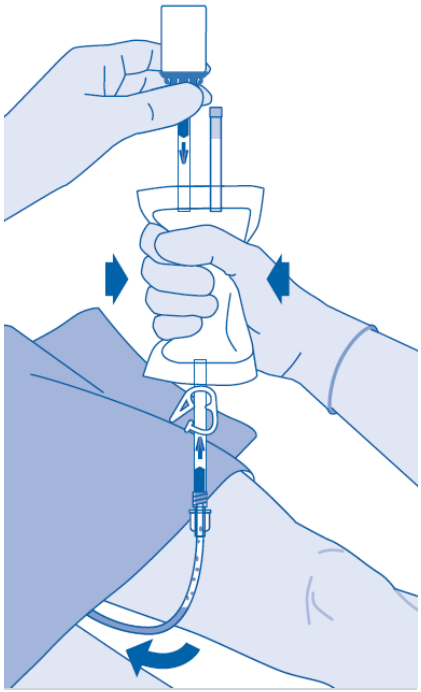
12. Tenere la **sacca del solvente** con il **flaconcino capovolto sopra la sacca**.

    Spremere **delicatamente** la sacca del solvente con l'altra mano in modo da instillare **lentamente** il medicinale nella vescica del paziente.

    Continuare a spremere finché la sacca del solvente e il flaconcino non risultano vuoti.

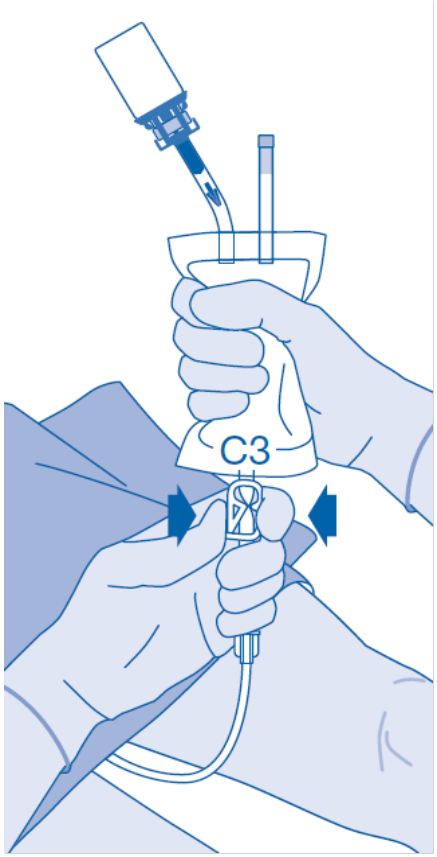


13. Spremere l’aria rimanente fuori dalla sacca del solvente per svuotare il più possibile il catetere.

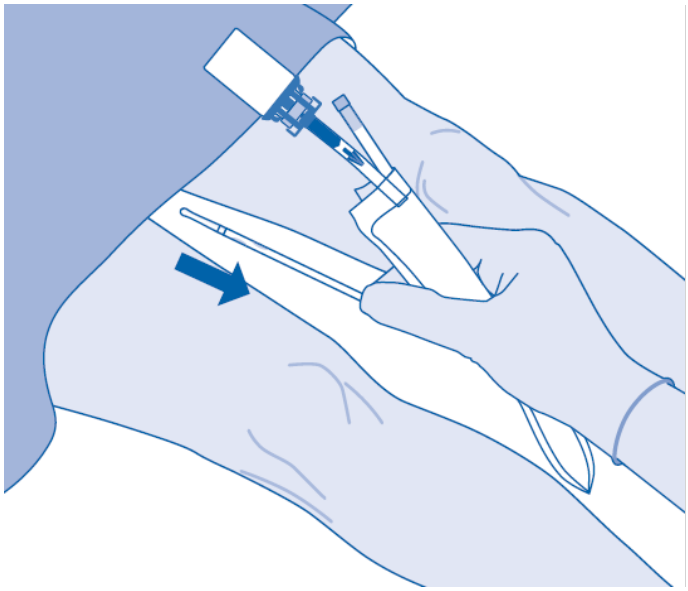


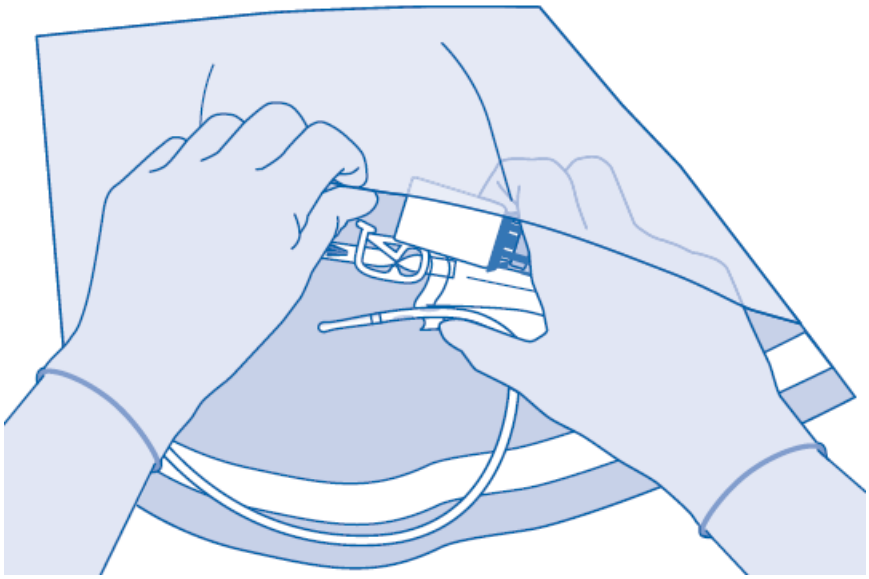
Dopo l’instillazione

14. La chiusura della clamp a pressione (C3) impedisce al liquido di risalire nel catetere e riduce al minimo il rischio di contaminazioni. In alternativa, i passaggi 15 e 16 possono essere effettuati tenendo premuta la sacca del solvente.



15. Rimuovere **con cautela** il catetere dalla vescica senza scollegare la sacca del solvente dal catetere. Evitare la contaminazione da schizzi di goccioline.



16. Smaltire il prodotto in conformità alla normativa nazionale vigente utilizzando la sacca per smaltimento.

    Il contenuto del flaconcino è esclusivamente monouso/monodose. L'eventuale sospensione residua deve essere eliminata.