

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### BCG-medac pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojamas suspensijas pagatavošanai

*Bacillus Calmette-Guérin*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir BCG-medac un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms BCG-medac lietošanas
3. Kā lietot BCG-medac
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt BCG-medac
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir BCG-medac un kādam nolūkam to lieto

Šo zāļu pilns nosaukums ir BCG-medac pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojamas suspensijas pagatavošanai. Turpmāk šajā instrukcijā tās tiks sauktas par BCG-medac.

BCG-medac satur novājinātas (atenuētas) *Mycobacterium bovis* baktērijas ar zemu infekcijas iespējamību.

BCG-medac stimulē imūno sistēmu, un to lieto dažu veidu urīnpūšļa vēža ārstēšanai. Tas ir efektīvs, ja vēzis aprobežojas ar šūnām urīnpūšļa iekšpusē (*urothelium*) un nav skāris urīnpūšļa iekšējos audus. BCG-medac ievada tieši urīnpūslī instilācijas (iepilnāšanas) veidā.

Urīnpūšļa vēža plakanās bojājuma formas (*carcinoma in situ*) gadījumā BCG-medac lieto slimības, kas aprobežojas ar urīnpūšļa iekšējo pārklājumu, ārstēšanai. Vēzim, kas var skart urīnpūšļa iekšējo pārklājumu un šūnu slāni, kas atrodas blakus urīnpūšļa pārklājumam (*lamina propria*), ir dažādas pakāpes.

BCG-medac lieto arī, lai novērstu vēža atkārtosanos (profilaktiskai ārstēšanai).

#### 2. Kas Jums jāzina pirms BCG-medac lietošanas

**Nelietojiet BCG-medac šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret dzīvām BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) baktērijām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir pavājināta imūnās sistēmas darbība vai Jums ir imūndeficīts vienlaicīgas slimības (piem., pozitīva HIV seroloģija, leikoze, limfoma), vēža terapijas (piem., citostatiskas zāles, staru terapija) vai imūnsupresīvas terapijas (piem., kortikosteroīdi) rezultātā;
- ja Jums ir aktīva tuberkuloze;
- ja Jūsu urīnpūslis vai blakus esošie apgabali ir iepriekš ārstēti ar staru terapiju;
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti;
- ja Jums iepriekšējās 2 – 3 nedēļās ir bijusi operācija caur urīnizvadkanālu (transuretrāla rezekcija, TUR), urīnpūšļa audu parauga paņemšana (urīnpūšļa biopsija) vai katetra radīta trauma (traumatiska katetrizācija);
- ja Jums ir urīnpūšļa perforācija (caurums);
- ja Jūsu urīnā ir redzamas asinis (makrohematūrija);

- ja Jums ir akūta urīnceļu infekcija.

BCG-medac nedrīkst ievadīt zem ādas vai ādā, muskulī, vēnā vai vakcinācijas nolūkā. Tas jāievada tieši urīnpūslī instilācijas veidā.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Jūsu ārsts Jums iedos pacienta brīdinājuma kartīti, kas vienmēr jānēsā līdz (skatīt arī 4. punktu).**

Pirms BCG-medac lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir drudzis vai asiņu klātbūtne urīnā. Tad ārstēšana ar BCG-medac jāatliek;
- ja Jums ir maza urīnpūšļa ietilpība, jo pēc ārstēšanas tā var vēl vairāk samazināties;
- ja Jums ir pozitīvs HLA-B27 (cilvēka leikocītu antigēns B27), jo Jums var biežāk veidoties locītavu iekaisums (reaktīvais artrīts);
- ja Jums ir artrīts ar ādas, acu un urīnceļu iekaisumu (Reitera sindroms);
- ja Jums ir lokalizēta asinsvada paplašināšanās (aneirisma) vai protēze. Jums var rasties implantu vai transplantātu infekcija;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi vai lietojat zāles, kas var ietekmēt aknas. Tas ir īpaši svarīgi, ja tiek apsvērta trīskārša antibiotiku terapija ar tā sauktajām prettuberkulozes zālēm.

### Vispārējā higiēna

Pēc instilācijas pirms urinēšanas apsēdieties, lai novērstu urīna izšļakstīšanos un izvairītos no zonas piesārņošanas ar BCG baktērijām.

Pēc urinēšanas ieteicams nomazgāt rokas un dzimumorgānu zonu. Tas jo īpaši attiecas uz pirmo urinēšanu pēc ārstēšanas ar BCG. Ja ādas bojājumi inficēti, jālieto atbilstošs dezinfekcijas līdzeklis (vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam).

### Bacillus Calmette-Guérin noteikšana

BCG baktēriju noteikšana kopumā ir sarežģīta. Negatīvs rezultāts neizslēdz infekciju ar BCG ārpus urīnpūšļa.

### Urīnceļu infekcija

Pirms katras urīnpūšļa ārstēšanas ar BCG Jūsu ārstam jānosaka, vai Jums nav akūtas urīnceļu infekcijas. Ja BCG terapijas laikā tiek diagnosticēta akūta urīnceļu infekcija, ārstēšana jāpārtrauc, līdz urīna analīzes ir normalizējušās un pabeigta ārstēšana ar antibiotiskiem līdzekļiem.

### Pacienti, kuriem ir saskare ar personām ar nomāktu imūnsistēmu

Ja tiek ārstēts ar BCG-medac, Jums jāievēro vispārējie higiēnas standarti, kā norādīts iepriekš. Tas ir ārkārtīgi svarīgi, ja saskaraties ar personām ar nomāktu imūnsistēmu, jo BCG baktērijas var būt kaitīgas pacientiem ar vāju imūnsistēmu. Tomēr vēl nav ziņots par baktēriju pārnesi no viena cilvēka uz otru.

### Seksuāla transmisija

Dzimumakta laikā Jums jālieto prezervatīvs vienu nedēļu pēc BCG terapijas, lai nodrošinātu, ka nenotiek BCG baktēriju pārnesi.

## **Citas zāles un BCG-medac**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Tas ir īpaši svarīgi, lietojot turpmāk minētās zāles, jo BCG baktērijas ir jutīgas pret:

- prettuberkulozes līdzekļiem (piem., etambutolu, streptomycinu, p-aminosalicilskābi (PASS), izoniazīdu (INH) un rifampicīnu);
- antibiotiskiem līdzekļiem (fluorhinoloniem, doksiciklīnu vai gentamicīnu);
- antiseptiskiem līdzekļiem;
- lubrikantiem.

BCG baktērijas ir rezistentas pret pirazinamīdu un cikloserīnu.

## **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

### Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, BCG-medac nedrīkst lietot.

### Barošana ar krūti

Nelietojiet BCG-medac bērna barošanas ar krūti laikā.

### Fertilitāte

Konstatēts, ka BCG negatīvi ietekmē spermatozoīdu veidošanos un var izraisīt zemu spermatozoīdu koncentrāciju vai to trūkumu sēklas šķidrumā. Šī iedarbība dzīvniekiem bija atgriezeniska. Tomēr vīriešiem pirms terapijas uzsākšanas jākonsultējas par spermas saglabāšanas iespēju.

## **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šīs zāles var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, kamēr nezināt, kā BCG-medac ietekmē Jūs.

Ja neesat pārlicināts, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

## **3. Kā lietot BCG-medac**

### **Devas**

BCG-medac sagatavo un ievada tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti. Viena flakona saturs ir paredzēts vienai urīnpūšļa ārstēšanai.

### **Lietošana**

BCG-medac ievada urīnpūslī ar katetru pie zema spiediena.

Ja iespējams, zālēm jāpaliek urīnpūslī 2 stundas. Lai to panāktu, Jūs nedrīkstat dzert 4 stundas pirms ārstēšanas un 2 stundas pēc ārstēšanas.

Kamēr suspensija atrodas urīnpūslī, tai ir jābūt pietiekamā kontaktā ar visu urīnpūšļa gļotādas virsmu; kustēšanās veicina ārstēšanu. Pēc 2 stundām Jums jāiztukšo urīnpūslis sēdus stāvoklī, lai izvairītos no izšķakstīšanās.

Ja vien Jums nav noteikts ierobežots šķidruma uzņemšanas režīms, 48 stundas pēc katras ārstēšanas ieteicams pastiprināti dzert.

### **Lietošana bērniem**

BCG-medac drošums un efektivitāte, lietojot bērniem, nav pierādīti.

## Lietošana gados vecākiem cilvēkiem

Gados vecākiem cilvēkiem nav īpašu norādījumu par lietošanu. Tomēr pirms BCG ievadīšanas jāapsver aknu darbība.

### Ārstēšanas ilgums

Standarta ārstēšanas shēmā (indukcijas terapija) Jums veiks intravezikālu (pūslī) procedūru ar BCG-medac vienu reizi nedēļā 6 nedēļas pēc kārtas. Pēc 4 nedēļu ilga starplaika, kurā terapija netiek veikta, Jums var vismaz vienu gadu veikt papildu intravezikālu ievadīšanu, ko sauc par uzturošo terapiju un kas aprakstīta tālāk tekstā. Jūsu ārsts to pārrunās ar Jums.

### Indukcijas terapija

- BCG terapija jāsāk apmēram 2 – 3 nedēļas pēc operācijas, kas tiek veikta caur urīnizvadkanālu (TUR, transuretrāla rezekcija), vai urīnpūšļa audu parauga ņemšanas (urīnpūšļa biopsijas) un bez katetra izraisīta bojājuma (traumatiskas katetrizācijas). To atkārtos ar nedēļas starplaiku 6 nedēļas.
- Pēc tam daudzi cilvēki saņem uzturošo terapiju, kad Jums var tikt dotas vairākas devas.

### Uzturošā terapija

- Uzturošā terapija sastāv no 3 procedūrām ar vienas nedēļas starplaiku, tās saņem vismaz 1 gadu, bet ne ilgāk par 3 gadiem 3., 6., 12., 18., 24., 30. un 36. mēnesī. Šajā shēmā 1 līdz 3 gadu laikā kopumā Jums tiks veiktas 15 – 27 procedūras.

Pēc pirmā ārstēšanas gada Jūsu ārsts pārrunās ar Jums uzturošās terapijas nepieciešamību ik pēc 6 mēnešiem, ja nepieciešams.

Lai gan uzturošā terapija mazina vēža atkārtšanās iespējamību un var mazināt tā spēju progresēt, ārstēšanas izraisītās blakusparādības un neērtības dažiem pacientiem var pārsniegt ieguvumus. Tāpēc ir svarīgi, lai pirms uzturošās terapijas sākšanas vai turpināšanas ārsts ar Jums apspriestu ārstēšanas trūkumus un Jūsu izvēli.

### Ja esat lietojis BCG-medac vairāk nekā noteikts

Pārdozēšana ir maz ticama, jo viens BCG-medac flakons atbilst vienai devai, kas tiek instilēta urīnpūslī. Nav datu, kas norādītu, ka pārdozēšana var izraisīt citus simptomus nekā aprakstītās blakusparādības (skatīt 4. punktu).

## 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ārstēšanas ar BCG blakusparādības ir biežas, bet parasti vieglas un pārejošas. Blakusparādības parasti palielinās līdz ar veikto BCG procedūru skaitu.

Tomēr visnopietnākā blakusparādība ir smaga sistēmiska infekcija. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja rodas šādi simptomi, kas var parādīties jebkurā laikā un dažreiz aizkavējas un var attīstīties vairākas nedēļas, mēnešus vai pat gadus pēc pēdējās devas ievadīšanas.

### Parādiet Jūsu pacienta brīdinājuma kartīti ārstējošajiem ārstiem.

- Drudzis ar temperatūru virs 39,5 °C vismaz 12 stundas vai drudzis ar temperatūru virs 38 °C, kas ilgst vairākas nedēļas; svīšana naktīs
- Nezināmas izcelsmes ķermeņa masas zudums
- Pieaugoša pašsajūtas pasliktināšanās
- Iekaisuma pazīmes var atšķirties un izpausties kā:
  - elpošanas grūtības vai klepus, kas nešķiet kā parasta saaukstēšanās (miliāra pneimonija);
  - aknu darbības traucējumi: spiediena sajūta vēdera augšējā labajā pusē vai aknu darbības testa anomālijas (īpaši enzīms, ko sauc par sārmaino fosfatāzi), vai

- acu sāpes un apsārtums, redzes problēmas vai neskaidra redze; „sarkanā acs”;
- tā sauktais granulomatozais iekaisums, kas uzrādās biopsijā.

### Sistēmiska BCG reakcija/infekcija

Ja ārstēšanas ar BCG-medac laikā urīnpūslis tiek nejauši traumēts vai BCG-medac tiek ievadīts muskulī vai vēnā, tas var izraisīt smagu vispārēju inficēšanos ar BCG. Smaga sistēmiska BCG reakcija/infekcija var izraisīt BCG sepsi. BCG sepse ir dzīvībai bīstama situācija. Nekavējoties runājiet ar ārstu, ja rodas kāds simptoms vai pazīmes, kas Jūs satrauc, vai sazinieties ar ārstu, kas specializējas infekcijas slimībās! Tomēr infekcija nav virulenta. Ārsts izrakstīs zāles Jūsu blakusparādību novēršanai, un BCG terapija var tikt pārtraukta.

Atšķirībā no BCG infekcijas BCG reakcija parasti ir drudzis ar zemu temperatūru, gripai līdzīgi simptomi un vispārējs diskomforts 24 – 48 stundas kā imūnreakcijas sākšanās. Jūsu ārsts var izrakstīt zāles simptomu ārstēšanai. Ja simptomi pastiprinās, runājiet ar ārstu.

### Aizkavēta BCG infekcija

Atsevišķos gadījumos BCG baktērijas var palikt organismā gadiem ilgi. Šī infekcija var rasties jebkurā laikā, un dažreiz infekcijas simptomi un pazīmes parādās novēloti, pat vairākus gadus pēc pēdējās BCG-medac devas ievadīšanas. Iekaisuma pazīmes varētu būt līdzīgas smagai BCG infekcijai/reakcijai, kā minēts iepriekš. Problēmas ar Jūsu implantu vai transplantātu arī var būt BCG ārstēšanas blakusparādība, un tām nepieciešama steidzama ārstēšana.

**Tāpēc ir ārkārtīgi svarīgi nēsāt līdzī personīgo brīdinājuma kartīti un uzrādīt to ikvienam ārstam, kurš Jūs ārstē, lai nodrošinātu atbilstošu ārstēšanu aizkavētas BCG infekcijas gadījumā. Ārsts arī varēs novērtēt, vai simptomi ir vai nav Jūsu BCG terapijas blakusparādība.**

Tālāk sniegts pilns iespējamo blakusparādību saraksts.

### **Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem**

- Slikta dūša.
- Urīnpūšļa iekaisums (cistīts), urīnpūšļa iekaisuma reakcijas (granulomas). Šīs blakusparādības var būt būtiska pretvēža darbības daļa.
- Bieža urinēšana ar diskomfortu un sāpēm. Tas var skart līdz 90 % pacientu.
- Priekšdziedzera iekaisuma reakcijas (asimptomātisks granulomatozs prostatīts).
- Pārejošas sistēmiskas BCG reakcijas, piemēram, drudzis ar temperatūru līdz 38,5 °C, gripai līdzīgi simptomi (savārgums, drudzis, drebuļi) un vispārējs diskomforts.
- Nogurums.

### **Bieži: var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem**

- Drudzis ar temperatūru virs 38,5 °C.
- Muskuļu sāpes (mialģija).
- Caureja.
- Sāpes vēderā.
- Urīna nesaturēšana.

### **Retāk: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem**

- Smaga sistēmiska BCG reakcija/infekcija, BCG sepse (sīkāku informāciju skatīt zemāk).
- Šūnu nepietiekamība asinīs (citopēnija).
- Anēmija (hemoglobīna līmeņa asinīs pazemināšanās).
- Reitera sindroms (artrīts ar ādas, acu un urīnceļu iekaisumu).
- Plaušu iekaisums (miliārs pneimonīts).
- Plaušu iekaisuma reakcijas (pulmonāla granuloma).
- Aknu iekaisums (hepatīts).
- Ādas abscess.
- Izsitumi uz ādas, locītavu iekaisums (artrīts), sāpes locītavās (artralģija). Lielākajā daļā gadījumos šīs blakusparādības ir pazīmes alerģiskai (paaugstinātas jutības) reakcijai pret BCG. Dažos gadījumos var būt nepieciešams pārtraukt ārstēšanu.

- Urīnceļu infekcija, asiņu klātbūtne urīnā (makroskopiska hematūrija).
- Patoloģiski mazs urīnpūslis (urīnpūšļa retrakcija), patoloģiski maza urīna plūsma (urīnceļu obstrukcija), urīnpūšļa savilkums (kontraktūra).
- Sēklinieku iekaisums (orhīts).
- Sēklinieka piedēkļa iekaisums (epididimīts).
- Priekšdziedzera iekaisuma reakcija (simptomātisks granulomatozs prostatīts).
- Zems asinsspiediens (hipotensija).
- Normai neatbilstoši aknu funkciju testa rādītāji.

#### **Reti: var skart ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem**

- Vaskulāra infekcija (piem., inficēta lokalizēta asinsvada paplašināšanās).
- Nieru abscess.

#### **Ļoti reti: var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem**

- Implantu un apkārtējo audu BCG infekcija (piem., aortas transplantāta infekcija, sirds defibrilators, gūžas vai ceļa artroplastija).
- Kakla limfmezglu iekaisums (cervikāls limfadenīts), reģionālo limfmezglu infekcija.
- Alerģiska (paaugstinātas jutības) reakcija (piem., plakstiņu tūska, klepus).
- Iekšējais acs iekaisums (horioretinīts).
- Konjunktivīts („sarkanā acs”), uveīts (acābola asinsvadu apvalka iekaisums).
- Vaskulāra fistula.
- Vemšana, zarnu fistula, vēderplēves iekaisums (peritonīts).
- Baktēriju izraisīts kaulu un kaulu smadzeņu iekaisums (osteomielīts).
- Kaulu smadzeņu infekcija.
- Jostas muskuļa (*m. psoas*) abscess.
- Pret prettuberkulozes terapiju rezistents sēklinieku iekaisums (orhīts) vai sēklinieka piedēkļa iekaisums (epididimīts).
- Dzimnumlocekļa galviņas (*glans penis*) infekcija.
- Roku vai kāju pietūkums.

#### **Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem**

- Asinsvadu iekaisums (iespējams smadzenēs).
- Dzimnumorgānu traucējumi (piem., sāpes makstī).
- Sāpīgs dzimumakts (dispareinija).
- Smaga imūnā reakcija ar drudzi, aknu, liesas un limfmezglu palielināšanos, dzelti un izsitumiem (hemofagocītisks sindroms).
- Nieru mazspēja, nieru audu, bļodiņu, iegurņa iekaisums (pielonefrīts, nefrīts [tostarp tubulointerstiāls nefrīts, interstiāls nefrīts un glomerulonefrīts]).
- Zems spermatozoīdu līmenis vai to trūkums sēklas šķidrumā (azoospermija, oligospermija).
- Prostatas specifiskā antigēna (PSA) līmeņa paaugstināšanās (prostatas laboratorijas tests).

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt BCG-medac**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma pēc „Der.līdz”.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).  
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto nekavējoties.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko BCG-medac satur

Aktīvā sastāvdaļa ir dzīvas BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) baktērijas (RIVM celms, iegūts no 1173-P2 celma).

Pēc sagatavošanas viens flakons satur:

no *Mycobacterium bovis* atvasinātu BCG baktēriju RIVM celmu, kas iegūts no 1173-P2 celma.....2 x 10<sup>8</sup> līdz 3 x 10<sup>9</sup> dzīvotspējīgas vienības.

Citas pulvera sastāvdaļas ir poligelīns, bezūdens glikoze un polisorbāts 80.

Citas šķīdinātāja sastāvdaļas ir nātrija hlorīds un ūdens injekcijām.

### BCG-medac ārējais izskats un iepakojums

BCG-medac sastāv no balta vai gandrīz balta pulvera vai porainas masas dzeltenā un pelēkā krāsā un bezkrāsaina dzidra šķīduma, ko izmanto kā šķīdinātāju. Ir iesaiņojumi pa 1 vai 3, vai 5 flakoniem ar vai bez katetra(-iem) un savienotāja(-iem) (koniski vai ar Luera vītnes savienojumu). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

### Simptomu, pazīmju un sindromu ārstēšana

Simptomi, pazīmes vai sindroms	Ārstēšana
1. Urīnpūšļa kairinājuma simptomi, kas ilgst mazāk nekā 48 stundas	Simptomātiska ārstēšana
2. Urīnpūšļa kairinājuma simptomi, kas ilgst 48 stundas vai ilgāk	Pārtrauc terapiju ar BCG-medac un sāk ārstēšanu ar hinoloniem. Ja pēc 10 dienām nenovēro pilnīgu atveseļošanos, jālieto izoniazīds (INH)* 3 mēnešus. Tuberkulozes ārstēšanas gadījumā terapija ar BCG-medac ir pilnīgi jāpārtrauc.
3. Līdztekus norītoša urīnizvades sistēmas bakteriāla infekcija	Atlikt terapiju ar BCG-medac līdz urīna analīzes ir normalizējušās un pabeigta ārstēšana ar antibiotiskiem līdzekļiem.
4. Citas uroģenitālas blakusparādības:	Pārtrauc terapiju ar BCG-medac.

<b>Simptomi, pazīmes vai sindroms</b>	<b>Ārstēšana</b>
simptomātisks granulomatozs prostatīts, epididimīts un orhīts, urīnizvadkanāla obstrukcija un nieru abscess	Apsver konsultēšanos ar infekciju slimību speciālistu. Lieto izoniazīdu (INH)* un rifampicīnu* 3 – 6 mēnešus atkarībā no smaguma. Tuberkulozes ārstēšanas gadījumā terapija ar BCG-medac ir pilnīgi jāpārtrauc.
5. Drudzis ar temperatūru mazāk par 38,5 °C, kas ilgst mazāk nekā 48 stundas	Simptomātiska ārstēšana ar paracetamolu.
6. Izsitumi uz ādas, artralģija vai artrīts, vai Reitera sindroms	Pārtrauc terapiju ar BCG-medac. Apsver konsultēšanos ar infekciju slimību speciālistu. Lieto antihistamīna vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus. Imūnmediētas reakcijas gadījumā jāapsver kortizona terapija. Ja nav atbildes reakcijas, lieto izoniazīdu* 3 mēnešus. Tuberkulozes ārstēšanas gadījumā terapija ar BCG-medac ir pilnīgi jāpārtrauc.
7. Sistēmiska BCG reakcija/infekcija** bez septiska šoka pazīmēm	Pilnīgi pārtrauc BCG-medac terapiju. Apsver konsultāciju ar infekciju slimību speciālistu. Lieto trīskāršu prettuberkulozes terapiju* 6 mēnešus un zemas devas kortikosteroīdu terapiju.
8. Sistēmiska BCG reakcija/infekcija ar septiska šoka pazīmēm	Pilnīgi pārtrauc terapiju ar BCG-medac. Nekavējoties uzsāk trīskāršu prettuberkulozes terapijas kombināciju* ar lielām devām ātras darbības kortikosteroīdu. Nepieciešama infekciju slimību speciālista konsultācija.

\***Brīdinājums:** BCG baktērijas ir jutīgas pret visām mūsdienās lietojamām prettuberkulozes zālēm, izņemot pirazinamīdu. Ja nepieciešama trīskārša prettuberkulozes terapija, parasti ieteiktā kombinācija ir izoniazīds (INH), rifampicīns un etambutols.

\*\*definīciju skatīt iepriekš

### **Norādījumi par lietošanu/rīkošanos**

BCG-medac jāievada, ievērojot intravezikālās endoskopijas nosacījumus.

#### Piesardzības pasākumi rīkojoties

Ar BCG-medac nedrīkst rīkoties vienā telpā un tas pats personāls, kas sagatavo citotoksiskās zāles intravenozai ievadīšanai. Ar BCG-medac nedrīkst rīkoties persona ar imūndeficītu.

#### BCG-medac izšļakstīšanās

Izšļakstījusies BCG-medac suspensija jāuzkopj ar dezinfekcijas līdzekli, kas ir aktīvs pret mikobaktērijām. Uz ādas izšļakstījusies BCG-medac suspensija jāapstrādā ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli.

#### Tuberkulīna ādas testi

BCG-medac intravezikāla ārstēšana var ierosināt jutību pret tuberkulīnu un sarežģīt turpmāku tuberkulīna ādas testu interpretāciju mikobaktēriju infekcijas diagnosticēšanai. Tādēļ reaktivitāte uz tuberkulīnu jānosaka pirms BCG-medac lietošanas.

#### Sagatavošana

Katetrs jāievada uzmanīgi, lai izvairītos no epitēlija savainošanas, kā dēļ var veidoties sistēmiska BCG infekcija. Ieteicama lubrikanta izmantošana, lai mazinātu traumatiskas katetrizācijas risku un padarītu

---

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

National version: 12/2023



procedūru komfortablāku. Sievietēm var būt nepieciešams mazāk lubrikanta nekā vīriešiem. Nav novērots, ka lubrikanta iespējama antiseptiska iedarbība ietekmētu zāļu efektivitāti. Urīnpūšļa drenēšana pēc katetrizācijas un pirms BCG ievadīšanas mazina atlikušo lubrikantu.

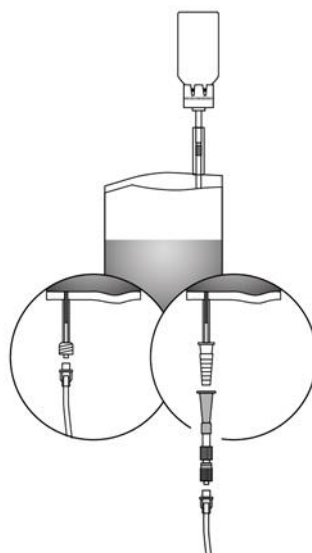
Pirms lietošanas zāles jāresuspendē ar sterilu 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumu aseptiskos apstākļos (sk. zemāk). Viegli rotējot, sajauciet suspensiju pirms lietošanas. Izvairieties no BCG-medac saskares ar ādu. Ieteicams lietot cimdus.

Redzamas mikroskopiskas daļiņas neietekmē zāļu efektivitāti un drošumu.

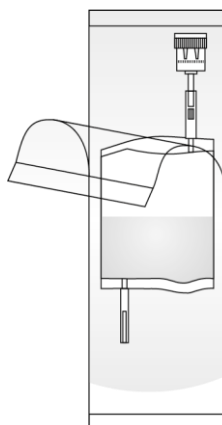
Tālākie norādījumi par rīkošanos ir paredzēti sistēmai ar konisko vai Luera vītnes savienojuma adapteru. Luera vītnes savienojuma adapteru var izmantot tikai intravezikālai instilācijai (skatīt zāļu apraksta 4.4. apakšpunktu).

Papildu informāciju par katetru skatīt attiecīgajā instrukcijā.

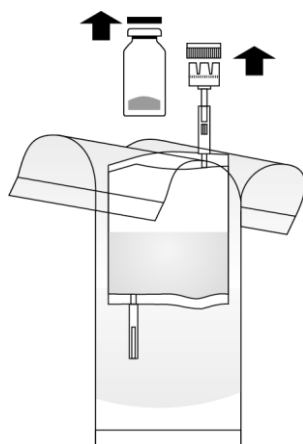
Tālāk norādītās lietošanas instrukcijas attiecināmas uz pulvera un šķīdinātāja intravezikāli lietojamās suspensijas pagatavošanu (instilācijas komplekts)



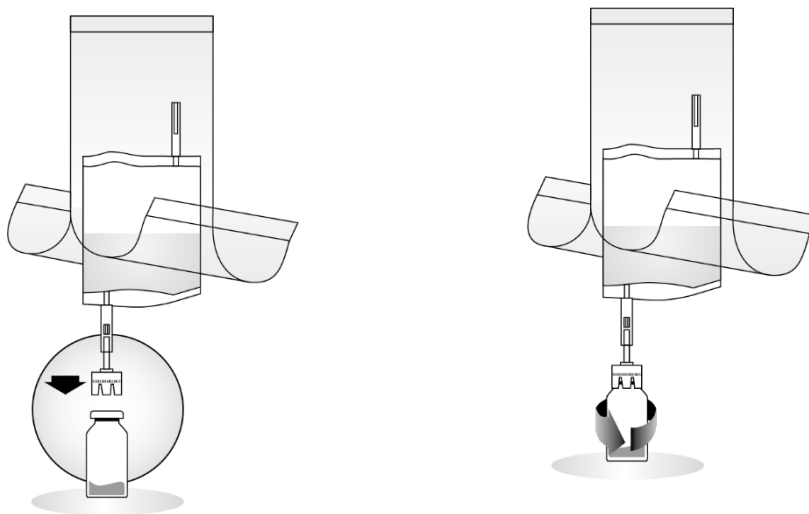
1. Atplēsiet aizsargiepakojumu, bet pilnīgi to nenoņemiet. Tas aizsargās instilācijas sistēmas uzgali no piesārņojuma līdz pēdējai minūtei.



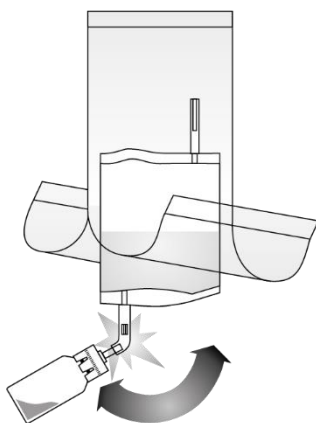
2. Noņemiet flakona un instilācijas sistēmas vāciņus. Paveriet izmetamo maisu.



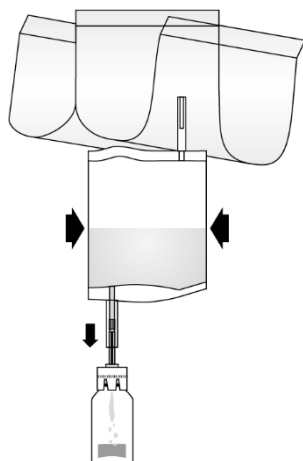
3. Novietojiet BCG-medac flakonu uz cietas virsmas (piemēram, galda) un stingri uzspiediet instilācijas sistēmas flakona savienotāju, turot to vertikāli, uz BCG-medac flakona. Pagrieziet flakonu pilnībā 2 reizes tai pašā virzienā.



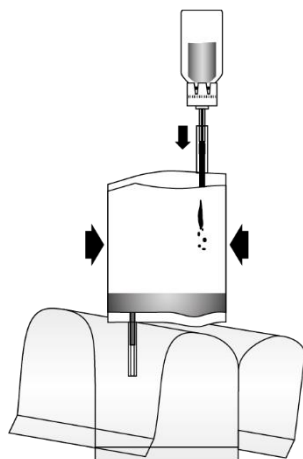
4. Nolauziet mehānismu flakona savienotāja caurulītē, atkārtoti lokot uz priekšu un atpakaļ. Tas veido savienojumu. Šī procesa laikā, lūdzu, turiet caurulīti, nevis flakonu!



5. Iesūknējiet šķidrumu flakonā, bet nepiepildiet flakonu pilnībā. Ja plūsma nav iespējama, atkal pagrieziet flakonu pilnībā 2 reizes tai pašā virzienā, lai nodrošinātu, ka starpsienu ir pilnībā caurdurta. Atkārtojiet šo darbību, līdz plūsma ir iespējama.



6. Apgrieziet otrādi visu sistēmu. Sūkņējiet gaisu no instilācijas sistēmas flakona augšpusē un ievelciet sagatavoto BCG-medac instilācijas sistēmā. Neatvienojiet flakonu.



7. Turiet instilācijas sistēmu vertikālā stāvoklī. Tagad pilnīgi noņemiet aizsargiekpakojumu. Savienojiet katetru (un savienotāju [konisko vai ar Luera vītnes savienojumu]) ar instilācijas sistēmu. Tagad nolauziet blīvējuma mehānismu caurules daļā, lokot uz priekšu un atpakaļ, un instilējiet BCG-medac suspensiju pacienta urīnpūslī. Instilācijas beigās iztukšojiet katetru, spiežot cauri gaisu. Turiet instilācijas sistēmu saspiestu un kopā ar katetru ievietojiet izmetamajā maisā.

