

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

BCG-medac milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės suspensijai BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) bakterijos

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra BCG-medac ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant BCG-medac
3. Kaip vartoti BCG-medac
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti BCG-medac
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra BCG-medac ir kam jis vartojamas

Šio vaisto pilnas pavadinimas yra BCG-medac, milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės suspensijai. Toliau šiame pakuotės lapelyje jis bus vadinamas BCG-medac.

BCG-medac sudėtyje yra susilpnintų, mažai užkrečiamų *Mycobacterium bovis* bakterijų.

BCG-medac stimuliuoja imuninę sistemą ir vartojamas kai kurių šlapimo pūslės vėžio rūšių gydymui. Jis yra veiksmingas, kuomet vėžys apima vidinę šlapimo pūslės sienelę (urotelį) ir neplinta į vidinius šlapimo pūslės sluoksnius.

BCG-medac suleidžiamas instiliacijos būdu tiesiai į šlapimo pūslę.

Taip pat BCG-medac yra gydomas plokščiasis šlapimo pūslės vėžys (karcinoma *in situ*), kai liga apėmusi tik šlapimo pūslės gleivinę. Yra skirtingos vėžio augimo stadijos, kai pažeidžiama šlapimo pūslės gleivinė ir ląstelių sluoksnis po gleivine (lamina propria).

BCG-medac taip pat vartojamas siekiant išvengti vėžio pasikartojimo (profilaktinis gydymas).

2. Kas žinotina prieš vartojant BCG-medac

BCG-medac vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija gyvybingoms BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) bakterijoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų imunitetas susilpnėjęs arba yra imunodeficitas, neatsižvelgiant į tai, ar jo priežastis – kitos ligos (pvz., ŽIV, leukemija, limfoma), vėžio gydymas (pvz., citostatiniai vaistai, spinduliai) ar gydymas imunosupresantais (pvz., kortikosteroidais);
- jeigu Jūs sergate aktyvia tuberkulioze;
- jeigu Jūsų šlapimo pūslė arba aplinkinės sritys buvo anksčiau gydytos spinduline terapija;
- jeigu žindote;

- jeigu Jums 2 – 3 savaitių laikotarpyje buvo atlikta chirurginė operacija per šlaplę (transuretrinė rezekcija, TUR), Jums buvo paimtas šlapimo pūslės audinio mėginys (šlapimo pūslės biopsija) ar Jums dėl kateterio atsirado pažeidimas (traumuojanti kateterizacija);
- jeigu perforuota (prakiurusi) šlapimo pūslė;
- jeigu Jūsų šlapime yra matomo kraujo (makrohematurija);
- jeigu Jums pasireiškė ūminė šlapimo takų infekcija.

BCG-medac suspensijos negalima leisti po oda, į odą, į raumenis ar į veną, ja negalima vakcinuoti. Ją būtina suleisti (instiliuoti) tiesiai į šlapimo pūslę.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydytojas duos Jums paciento įspėjimą kortelę, kurią turite visuomet nešiotis su savimi (taip pat žr. 4 skyrių).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti BCG-medac:

- jei karščiujate arba šlapime yra kraujo. Tuomet gydymą BCG-medac reikia atidėti;
- jeigu yra maža šlapimo pūslės talpa, nes po gydymo ji gali dar sumažėti;
- jei turite nustatytą HLA-B27 antigeną (žmogaus leukocitų antigeną B27), nes Jums gali dažniau pasireikšti sąnarių uždegimas (reaktyvusis artritas);
- jei sergate artritu ir kartu pasireiškiančiu odos, akių ir šlapimo takų uždegimu (Reiterio sindromu);
- jei yra lokalių kraujagyslių išsiplėtimų (aneurizmų) arba protezų. Gali atsirasti implantų ar protezų infekcija;
- jei turite kepenų problemų ar vartojate vaistų, kurie gali paveikti kepenis. Tai ypač svarbu, jei svarstomas gydymas trimis vaistais nuo tuberkuliozės.

Bendroji higiena

Po vaisto suleidimo atsisėskite prieš šlapindamiesi, kad išvengtumėte šlapimo taškymosi ir aplinkos užteršimo BCG bakterijomis.

Nusišlapinus rekomenduojama nusiplauti rankas ir lytinius organus. Tai ypač aktualu po pirmojo pasišlapinimo po vaisto suleidimo. Jei vaistas patenka ant pažeistų odos vietų, naudokite tinkamą dezinfekantą (klauskite gydytojo arba vaistininko).

Bacillus Calmette-Guérin aptikimas

Paprastai būna sunku aptikti BCG bakterijas. Neigiamas tyrimo rezultatas neatmeta BCG infekcijos kitur nei šlapimo pūslėje.

Šlapimo takų infekcija

Prieš kiekvieną gydymą BCG, gydytojas turi nustatyti, ar nėra ūminės šlapimo takų infekcijos.

Jei gydant BCG nustatoma ūminė šlapimo takų infekcija, gydymą reikia laikinai nutraukti, kol šlapimo tyrimo rezultatai taps normalūs ir bus baigtas gydymas antibiotikais.

Pacientai, turintys kontaktą su asmenimis, kurių nuslopinta imuninė sistema

Jei esate gydomas BCG-medac, privalote laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų, nurodytų pirmiau.

Tai ypač svarbu, jei turite kontaktą su asmenimis, kurių nuslopinta imuninė sistema, nes BCG bakterijos gali pakenkti pacientams, kurių imuninė sistema silpna. Žmogaus perdavimo žmogui atvejų kol kas nenustatyta.

Perdavimas lytiniu keliu

Vieną savaitę po BCG gydymo lytinių santykių metu turite naudoti prezervatyvą, kad užtikrintumėte, jog BCG bakterijos nebūtų perduodamos lytiniu keliu.

Kiti vaistai ir BCG-medac

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tai ypač svarbu vartojant šiuos vaistus, nes BCG bakterijos yra jautrios:

- vaistams nuo tuberkuliozės (pavyzdžiui, etambutoliui, streptomycinui, paraaminosalicilo rūgščiai (PAS), izoniazidui (INH), rifampicinui);
- antibiotikams (fluorchinolonui, doksiciklinui, gentamicinui);
- antiseptikams;
- lubrikantams.

BCG bakterijos yra atsparios pirazinamidui ir cikloserinui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, tai BCG-medac vartoti negalima.

Žindymo laikotarpis

Jei žindote, BCG-medac vartoti negalima.

Vaisingumas

Nustatyta, kad BCG neigiamai veikia spermą ir gali sąlygoti mažą spermatozoidų koncentraciją arba jų nebuvimą sėkloje. Šis poveikis gyvūnams buvo grįžtamas. Tačiau prieš pradėdamas gydymą vyrai turi pasitarti dėl galimybės išsaugoti spermą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali veikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei nežinote kaip BCG-medac veikia Jus.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

3. Kaip vartoti BCG-medac

Dozavimas

BCG-medac paruošia ir suleidžia tik apmokytas sveikatos priežiūros specialistas. Vieno flakono turinys skirtas vienam šlapimo pūslės gydymui.

Vartojimas

BCG-medac leidžiamas lėtai pro kateterį į šlapimo pūslę. Vaistinis preparatas turi likti pūslėje 2 valandas, jei įmanoma. Norint tai pasiekti, turite negerti skysčių 4 valandas iki gydymo ir 2 valandas po jo.

Kol suspensija yra šlapimo pūslėje, ji turi pakankamai vilgyti visą šlapimo pūslės gleivinės paviršių, todėl judėjimas padeda gydymui. Po 2 valandų reikia nusišlapinti sėdint, kad būtų išvengta išsiliejimo.

Jei nėra medicininių kontraindikacijų, 48 valandas po kiekvieno gydymo turite vartoti daug skysčių.

Vartojimas vaikams

BCG-medac veiksmingumas ir saugumas vaikams neištirti.

Vartojimas senyviems žmonėms

Specialių nurodymų, kaip gydyti senyvus žmones, nėra. Tačiau prieš skiriant BCG reikia įvertinti kepenų funkciją.

Gydymo trukmė

Įprastinė gydymo schema (pradinis gydymas) – vienas BCG-medac suleidimas į šlapimo pūslę kartą per savaitę 6 savaites iš eilės. Po 4 savaitių pertraukos Jums gali būti atliekamos papildomos instiliacijos į šlapimo pūslę, vadinamos palaikomoju gydymu, mažiausiai vienerius metus, kaip aprašyta toliau. Gydytojas pasikalbės apie tai su Jumis.

Pradinis gydymas

- Gydyti BCG reikia pradėti praėjus maždaug 2–3 savaitėms po naviko pašalinimo pro šlaplę (transuretrinės rezekcijos – TUR) arba šlapimo pūslės audinio mėginio paėmimo (šlapimo pūslės biopsijos) ir nesant pažeidimo, atsiradusio dėl kateterio (trauminės kateterizacijos). Tai kartojama kartą per savaitę 6 savaites.
- Po to daugeliui žmonių taikomas palaikomasis gydymas, kur Jums gali būti skirta daugiau dozių.

Palaikomasis gydymas

- Palaikomąjį gydymą sudaro ne trumpiau kaip 1 metus ir ne ilgiau kaip 3 metus kas savaitę 3 kartus skiriamas gydymas – 3-įjį, 6-ąjį, 12-ąjį, 18-ąjį, 24-ąjį, 30-ąjį ir 36-ąjį mėnesį. Pagal šią schemą per 1–3 metus vaisto skiriama 15–27 kartus.

Gydytojas aptars su Jumis palaikomojo gydymo poreikį kas 6 mėnesius po pirmųjų gydymo metų, jei reikės.

Nors palaikomasis gydymas mažina vėžio pasikartojimo galimybę ir gali mažinti jo galimybę progresuoti, kai kuriems pacientams gydymo šalutinis poveikis ir diskomfortas gali būti didesnis už gydymo naudą. Todėl svarbu, kad prieš pradėdant arba tęsiant palaikomąjį gydymą gydytojas su Jumis aptartų gydymo trūkumus ir Jūsų pageidavimus.

Ką daryti pavartojus per didelę BCG–medac dozę

Perdozavimas beveik neįmanomas, kadangi vienas BCG–medac flakonas yra vienkartinė dozė, instiliuojama į šlapimo pūslę. Nėra duomenų, kad perdozavimo simptomai galėtų būti kitokie, negu aprašytas šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių).

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Gydymo BCG suspensija šalutinis poveikis yra dažnas, tačiau paprastai būna nesunkus ir laikinas. Kuo daugiau kartų taikytas gydymas BCG, tuo nepageidaujamos reakcijos būna dažnesnės.

Tačiau sunkiausias šalutinis poveikis yra sunki sisteminė infekcija. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia šie simptomai, kurie gali atsirasti bet kuriuo metu ir kartais pasireikšti vėliau, praėjus keletui savaitių, mėnesių ar net metų po paskutinės dozės suvartojimo.

Parodykite savo paciento išpėjamą kortelę Jus gydantiems gydytojams.

- Ne trumpesnis nei 12 valandų karščiavimas, kai temperatūra aukštesnė nei 39,5 °C, arba keletą savaitių trunkantis karščiavimas, kai temperatūra aukštesnė nei 38 °C; naktinis prakaitavimas;
- Svorio kritimas be aiškios priežasties.
- Vis blogėjanti savijauta.
- Uždegimo požymiai gali skirtis ir pasireikšti kaip:
 - Kvėpavimo pasunkėjimas ar kosulys, nepanašus į įprastinį peršalimą (miliarinė pneumonija);
 - kepenų sutrikimai: spaudimo jausmas dešinėje viršutinėje pilvo dalyje arba kepenų funkcijos tyrimų rodiklių nukrypimai nuo normos (ypač fermento, vadinamo šarmine fosfataze), arba
 - akies skausmas ir paraudimas, regos problemos ar neryškus matymas; paraudusi akis.
- Vadinamasis granulominis uždegimas, kuris buvo nustatytas biopsija.

Sisteminė BCG sukelta infekcija / reakcija

Jei gydymo BCG-medac metu šlapimo pūslė buvo netyčia pažeista arba jei BCG-medac leidžiamas į raumenis ar veną, tai gali sukelti sunkią bendrą BCG infekciją. Sunki sisteminė BCG sukelta infekcija gali sukelti BCG sepsį. BCG sepsis yra pavojinga gyvybei situacija. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia Jums nerimą keliančių simptomų ar požymių, arba kreipkitės į gydytoją, kuris specializuojasi infekcinių ligų srityje! Tačiau ši infekcija nėra labai užkrečiama. Gydytojas paskirs vaistų nuo šalutinio poveikio ir gydymas BCG gali būti laikinai nutrauktas.

Priešingai nei BCG infekcija, BCG reakcija dažnai pasireiškia nedideliu karščiavimu, į gripą panašiais simptomais ir bendru negalavimu. Ši pradinė imuninė reakcija trunka 24–48 valandas. Gydytojas gali skirti vaistą simptomams kontroliuoti. Pasitarkite su gydytoju, jei simptomai pablogėja.

Uždelsta BCG infekcija

Pavieniais atvejais BCG bakterijos gali likti organizme metų metus. Ši infekcija gali pasireikšti bet kuriuo metu, o kartais infekcijos simptomai ir požymiai pasireiškia vėliau, net praėjus keliems metams po paskutinės BCG-medac dozės pavartojimo. Uždegimo požymiai gali būti panašūs į sunkią BCG infekciją / reakciją, kaip minėta anksčiau. Problemos, susijusios su implantu ar transplantatu, taip pat gali būti šalutinis BCG gydymo poveikis, ir dėl jų gali prireikti skubaus gydymo.

Todėl labai svarbu nešiotis su savimi asmeninę įspėjamąją kortelę ir paduoti ją kiekvienam Jus gydančiam gydytojui, kad būtų užtikrintas tinkamas uždelstos BCG infekcijos gydymas. Gydytojas taip pat galės įvertinti, ar šie simptomai yra šalutinis BCG gydymo poveikis, ar ne.

Toliau pateikiamas išsamus galimo šalutinio poveikio sąrašas.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Pykinimas.
- Šlapimo pūslės uždegimas (cistitas), uždegiminės šlapimo pūslės reakcijos (granulios). Šis šalutinis poveikis gali būti esminė antinavikinio poveikio apraiška.
- Dažnas šlapinimasis su nemaloniu pojūčiu ir skausmu. Jis gali pasireikšti iki 90 % pacientų.
- Prostatos uždegiminės reakcijos (besimptomis granuliozinis prostatitas).
- Laikinos sisteminės reakcijos į BCG, tokios kaip karščiavimas mažiau nei 38,5°C, į gripą panašūs simptomai (bendrasis negalavimas, karščiavimas, šaltkrėtis), bloga bendroji savijauta.
- Nuovargis.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Karščiavimas, didesnis nei 38,5°C.
- Raumenų skausmas (mialgija).
- Viduriavimas.
- Pilvo skausmas.
- Šlapimo nelaikymas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Sunkios sisteminės BCG reakcijos ir infekcijos, BCG sepsis (daugiau informacijos rasite apačioje).
- Kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (citopenija).
- Anemija (hemoglobino kiekio kraujyje sumažėjimas).
- Reiterio sindromas (artritas, lydimas odos, akių, šlapimo takų uždegimo).
- Plaučių uždegimas (miliarinė pneumonija).
- Uždegiminės plaučių reakcijos (plaučių granulioza).
- Kepenų uždegimas (hepatitas).
- Odos abscesas.
- Odos išbėrimas, sąnarių uždegimas (artritas), sąnarių skausmas (artralgija). Dažniausiai šios reakcijos yra alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos į BCG. Kai kuriais atvejais gali tekti nutraukti gydymą.
- Šlapimo takų infekcijos, kraujas šlapime (makroskopinė hematurija).
- Nenormaliai maža šlapimo pūslė (šlapimo pūslės susitraukimas), susilpnėjęs šlapimo tekėjimas (šlapimo takų obstrukcija).

- Sėklidžių uždegimas (orchitas).
- Sėklidės prielipo uždegimas (epididimitas).
- Prostatos uždegiminės reakcijos (simptominis granuliozinis prostatitas).
- Sumažėjęs kraujospūdis (hipotenzija).
- Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Kraujagyslių infekcija (pvz., infekuotas lokalus kraujagyslės išsiplėtimas).
- Inkstų abscesas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- Implantų ir aplinkinių audinių BCG infekcija (pvz., aortos, klubo, kelio sąnarių implantų, širdies stimuliatorių).
- Kaklo limfinių mazgų uždegimas (kaklo limfadenitas), lokali limfmazgių infekcija.
- Alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos (pvz., vokų pabrinkimas, kosulys).
- Vidinės akies uždegimas (chorioretinitas).
- Konjunktyvitas („raudonos akys“), uveitas (akies kraujagyslinio dangalo uždegimas).
- Kraujagyslių fistulė.
- Vėmimas, žarnų fistulė, pilvaplėvės uždegimas (peritonitas).
- Kaulų ir kaulų čiulpų bakterinis uždegimas (osteomielitas).
- Kaulų čiulpų infekcija.
- *m. psoas* abscesas (juosmens raumens abscesas).
- Sėklidžių uždegimas (orchitas) arba sėklidės prielipo uždegimas (epididimitas), atsparūs gydymui vaistais nuo tuberkuliozės.
- Varpos galvutės infekcija.
- Rankų arba kojų patinimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Kraujagyslių (galbūt galvos smegenų) uždegimas.
- Lytinių organų sutrikimai (pvz., makšties skausmas).
- Skausmingas lytinis aktas (dispareunija).
- Sunki imunologinė reakcija su karščiavimu, padidėjusios kepenys, blužnis ir limfmazgiai, gelta ir išbėrimas (hemofagocitozės sindromas).
- Inkstų nepakankamumas, inkstų audinių, ertmių, geldelių uždegimas (pielonefritas, nefritas, įskaitant tubulointerstininį nefritą, intersticinį nefritą ir glomerulonefritą).
- Spermatozoidų nebuvimas arba mažas kiekis spermoje (azoospermija, oligospermija).
- Padidėjusi prostatos specifinio antigeno koncentracija (PSA, nustatoma prostatos laboratoriniu tyrimu).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresas NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti BCG-medac

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštą suspensiją reikia vartoti nedelsiant.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

BCG–medac sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra gyvybingos BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*) bakterijos (RIVM padermės, išvestos iš 1173-P2).
- Paruošus viename flakone yra ne mažiau kaip 2×10^8 ir ne daugiau kaip 3×10^9 gyvybingų BCG bakterijų (RIVM padermės, išvestos iš 1173-P2).
- Pagalbinės miltelių medžiagos yra poligelinas, bevandenė gliukozė ir polisorbatai 80. Pagalbinės tirpiklio medžiagos yra natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

BCG–medac išvaizda ir kiekis pakuotėje

BCG–medac sudaro balti arba balkšvi milteliai ar akytas briketas su geltonais bei pilkais atspalviais ir skaidrus bespalvis tirpalas, naudojamas kaip tirpiklis.

Pakuotę sudaro bespalvio stiklo miltelių flakonas su guminiu kamščiu, 50 ml tirpiklio plastikinis maišelis su flakono jungtimi ir kateterio adapteriu (kūginiu arba *Luer-Lock* adapteriu) kateteriui prijungti.

1 ar 3 flakonų pakuotės su kateteriu (-iais) arba be jo (-ų) ir jungtimi (-imis) (kūginė prie *Luer-Lock*).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „Viasana“
Jasinskio g. 17
LT-01111 Vilnius, Lietuva
Tel. +370 5 2788414
info@viasana.lt

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-12-14.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Simptomų, požymių ir sindromo gydymas

Simptomai, požymiai arba sindromas	Gydymas
1) Šlapimo pūslės dirginimo simptomai, trunkantys iki 48 valandų	Simptominis gydymas.
2) Šlapimo pūslės dirginimo simptomai, trunkantys 48 valandas ar ilgiau	Nutraukti gydymą BCG-medac ir pradėti gydyti chinolonais. Jei po 10 dienų simptomai neišnyksta, gydyti izoniazidu (INH)* 3 mėnesius. Jei vartojami vaistiniai preparatai nuo tuberkuliozės, gydymas BCG-medac turi būti visiškai nutrauktas.
3) Prisdėjusi bakterinė šlapimo takų infekcija	Atidėti gydymą BCG-medac, kol šlapimas sunormalės ir gydymas antibiotikais bus baigtas.
4) Kiti nepageidaujami šlapimo ir lyties organų reiškiniai: simptomais pasireiškiantis granulomnis prostatitas, epididimitas ir orchitas, šlaplės obstrukcija ir inkstų abscesas	Nutraukti gydymą BCG-medac. 3–6 mėnesius gydyti izoniazidu (INH)* ir rifampicinu*, atsižvelgiant į sunkumą. Jei vartojami vaistiniai preparatai nuo tuberkuliozės, gydymas BCG-medac turi būti visiškai nutrauktas.
5) Karščiavimas iki 38,5°C, trunkantis iki 48 valandų	Simptomiškai gydyti paracetamoliu.
6) Odos išbėrimas, artralgija, artritas arba Reiterio sindromas	Nutraukti gydymą BCG-medac. Konsultuotis su infekcinių ligų specialistu. Gydyti antihistamininiais arba nesteroidiniais uždegimą slopinančiais vaistiniais preparatais. Jei pasireiškė imuninės sistemos sukeltos reakcijos, reikia apsvarstyti gydymą kortizonu. Jei šis gydymas neveiksmingas, 3 mėnesius gydyti izoniazidu*. Jei vartojami vaistiniai preparatai nuo tuberkuliozės, gydymas BCG-medac turi būti visiškai nutrauktas.
7) Bendroji BCG sukelta reakcija ar infekcija** be septinio šoko požymių	Visiškai nutraukti gydymą BCG-medac. Konsultuotis su infekcinių ligų specialistu. 6 mėnesius gydyti trimis vaistiniais preparatais nuo tuberkuliozės* ir maža kortikosteroidų doze.
8) Sistemine BCG sukelta reakcija ar infekcija su septinio šoko požymiais	Visiškai nutraukti gydymą BCG-medac. Nedelsiant pradėti gydyti trimis vaistiniais preparatais nuo tuberkuliozės* kartu su didelėmis greitai veikiančių kortikosteroidų dozėmis. Konsultuotis su infekcinių ligų specialistu.

*Ispėjimas. BCG bakterijos yra jautrios visiems dabar vartojamiems vaistiniams preparatams nuo tuberkuliozės, išskyrus pirazinamidą. Jei reikia gydyti trimis vaistiniais preparatais nuo tuberkuliozės, paprastai rekomenduojama vartoti izoniazidą (INH), rifampiciną ir etambutolį.

**žr. pirmiau pateiktą aprašymą

Reikalavimai vaistiniam preparatui vartoti ir ruošti

BCG-medac galima vartoti tik intravesikalinės endoskopijos sąlygomis.

Atsargumo priemonės ruošiant vaistinį preparatą

BCG-medac negali būti ruošiamas tame pačiame kambaryje ar to paties personalo, kuris ruošia citotoksinius vaistinius preparatus vartoti į veną. BCG-medac negali ruošti žmogus, kuriam yra nustatytas imunodeficitas.

Jeigu BCG-medac suspensija išsilieja

Netyčia išsiliejusią BCG-medac suspensiją reikia neutralizuoti dezinfekcine priemone, kurios veikimas prieš mikobakterijas yra žinomas. Jeigu suspensijos patenka ant odos, ją reikia nuvalyti atitinkamu dezinfekuojančiu tirpalu.

Tuberkulino odos mėginiai

Gydant BCG-medac instiliacijomis į šlapimo pūslę kartais padidėja jautrumas tuberkulinui, dėl to gali būti sunku vertinti tuberkulino odos mėginius tuberkuliozei diagnozuoti. Reakciją į tuberkuliną reikia patikrinti prieš pradėdant gydyti BCG-medac.

Ruošimas

Kateterį reikia naudoti atsargiai, kad būtų išvengta epitelio pažeidimo, dėl kurio gali atsirasti sisteminė BCG infekcija. Rekomenduojama naudoti lubrikantą, kad būtų sumažinta traumuojančios kateterizacijos rizika ir procedūra būtų malonesnė pacientui. Moterims gali reikėti mažiau lubrikanto nei vyrams. Nenustatyta, kad galimas antiseptinis lubrikanto poveikis galėtų turėti įtakos vaistinio preparato veiksmingumui. Po kateterizacijos ištuštinus šlapimo pūslę sumažinamas lubrikanto likutis prieš skiriant BCG.

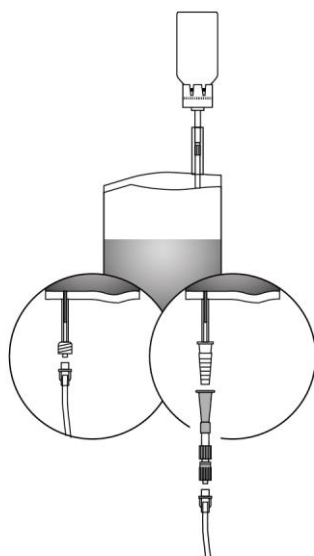
Prieš vartojant, aseptinėmis sąlygomis paruošti vaistinio preparato suspensiją steriliame 0,9 % natrio chlorido tirpale (žr. toliau). Prieš instiliaciją suspensiją sumaišyti atsargiai sukiojant. Vengti BCG-medac patekimo ant odos. Rekomenduojama mūvėti pirštines.

Matomos dalelės nemažina vaistinio preparato veiksmingumo ir saugumo.

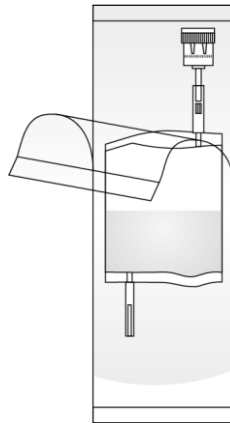
Toliau aprašyta ruošimo instrukcija skirta sistemai su kūginiu arba *Luer-Lock* adapteriu. *Luer-Lock* adapterį galima naudoti tik instiliacijai į šlapimo pūslę (žr. PCS 4.4 skyrių).

Daugiau informacijos dėl kateterio ieškokite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

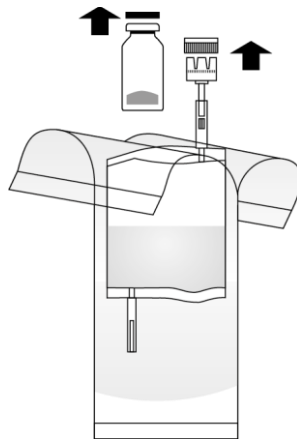
Toliau pateiktos naudojimo instrukcijos taikomos miltelių ir tirpiklio šlapimo pūslės suspensijai (instiliacijos rinkinio)



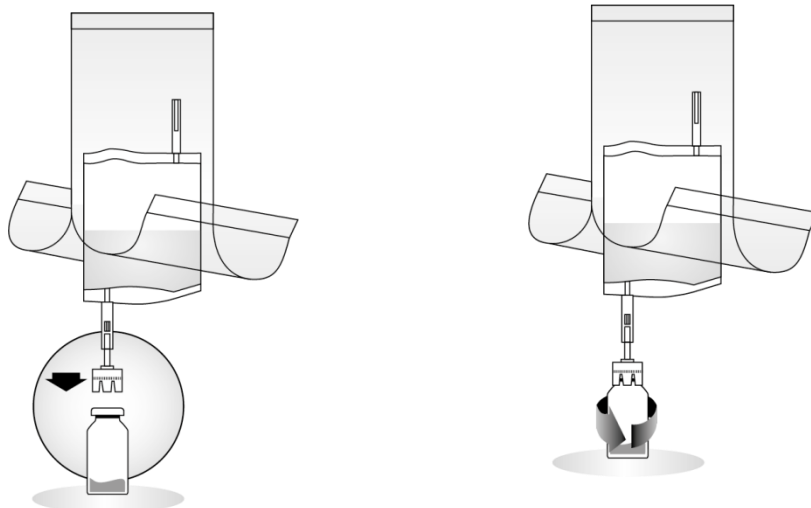
1. Atplėšti apsauginį maišelį, bet visiškai nenuimti. Jis iki procedūros pabaigos saugos instiliacijos sistemos snapelį, kad neužsiterštų.



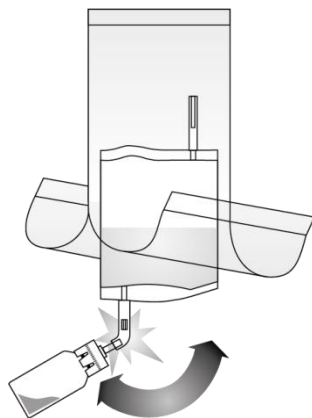
2. Nuimti dangtelius nuo flakono ir instiliacijos sistemos. Pasiruošti atliekų maišą.



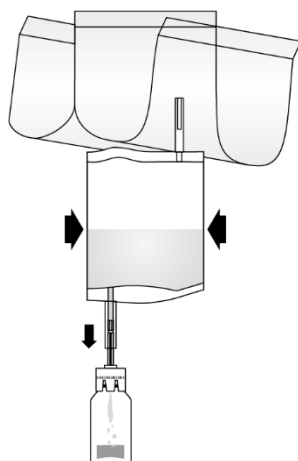
3. BCG-medac flakoną padėti ant kieto paviršiaus (pvz., stalo) ir tiesiai bei tvirtai užspausti instiliacijos sistemos flakono jungtį ant BCG-medac flakono. Pasukti flakoną iki galo 2 kartus ta pačia kryptimi.



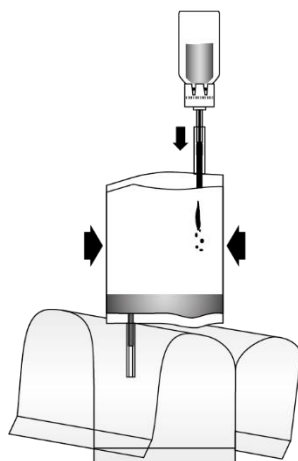
4. Nulaužti mechanizmą flakono jungties vamzdelyje, keletą kartų palankstant į priekį ir atgal, kad sistema susijungtų. Tai darant laikyti vamzdelį, o ne flakoną.



5. Išspausti tirpiklį į flakoną, bet nepripildyti flakono iki viršaus. Jei nėra tekėjimo, pasukti vėl flakoną 2 kartus ta pačia kryptimi iki galo ir užtikrinti, kad pertvara visiškai prasiskverbė. Pakartokite šį etapą, kol atsiras tekėjimas.



6. Apversti visą sistemą. Išspausti orą iš instiliacijos sistemos į flakoną viršuje ir įtraukti paruoštą BCG-medac į instiliacijos sistemą. Flakono nenuimti.



7. Laikyti instiliacijos sistemą vertikaliajoje padėtyje. Dabar visai nuimti apsauginį maišelį. Prijungti kateterį (ir jungtį [kūginę prie *Luer-Lock*]) prie instiliacijos sistemos. Nulaužti uždaramąjį mechanizmą vamzdelio dalyje lankstant jį atgal ir į priekį bei suleisti BCG-medac suspensiją į paciento šlapimo pūslę. Instiliacijos pabaigoje ištraukti kateterį per jį spaudžiant orą. Laikyti suspaustą instiliacijos sistemą ir išmesti ją kartu su kateteriu į atliekų maišą.

