

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

BCG-medac pulver og væske til intravesikalsuspensjon

Bacillus Calmette-Guerin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva BCG-medac er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker BCG-medac
3. Hvordan du bruker BCG-medac
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer BCG-medac
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva BCG-medac er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Legemidlets fulle navn er BCG-medac pulver og væske til intravesikalsuspensjon. Det vil bli omtalt som BCG-medac i resten av dette pakningsvedlegget.

BCG-medac inneholder svekket (dempet) *Mycobacterium bovis*-bakterier med lavt smittepotensiale.

BCG-medac stimulerer immunsystemet og brukes til å behandle flere typer kreft i urinblæren. Det er effektivt hvis kreften er begrenset til cellene i overflatevevet inne i blæren (urotel), og ikke har spredd seg til blærens indre vev.

BCG-medac gis direkte i blæren ved instillasjon.

BCG-medac brukes til å kurere sykdom begrenset til overflatevevet i blæren ved blærekreft med flat svulstform (karsinom *in situ*). Det finnes forskjellige grader av kreft som kan ramme overflatevevet i blæren og cellelaget inntil hinnen (lamina propria).

BCG--medac brukes også til å forebygge at kreften kommer tilbake (profylaktisk behandling).

2. Hva du må vite før du bruker BCG-medac

Bruk ikke BCG-medac

- dersom du er allergisk overfor levende BCG-bakterier (*Bacillus Calmette Guérin*) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- hvis aktiviteten i immunsystemet ditt er redusert, eller hvis du lider av immunsvikt, på grunn av samtidig sykdom (f.eks. positiv HIV-serologi, leukemi, lymfom), kreftbehandling (f.eks. cellegift, strålebehandling) eller immundempende behandling (f.eks. kortikosteroider)
- dersom du lider av aktiv tuberkulose

- dersom urinblæren eller tilstøtende områder er behandlet med strålebehandling tidligere
- dersom du ammer
- dersom du har hatt inngrep via urinrøret (TUR, transuretral reseksjon), en vevsprøve fra blæren (blærebiopsi) ble tatt eller du ble skadet av kateteret (skadelig kateterinnsetting) de siste 2 - 3 ukene.
- dersom du har blæreperforasjon.
- dersom det er synlig blod i urinen din (makrohematuri)
- dersom du lider av akutt urinveisbetennelse

BCG-medac må ikke tilføres under eller i huden, i muskler eller blodårer eller som vaksinasjon. Det må gis direkte i blæren ved instillasjon.

Advarsler og forsiktighetsregler

Legen din gir deg et pasientvarslingskort, som du alltid må bære med deg (se også avsnitt 4).

Snakk med lege eller apotek før du bruker BCG-medac

- dersom du har feber eller blod i urinen. Behandling med BCG-medac skal da utsettes.
- dersom du har liten blærekapasitet, da den kan bli enda mindre etter behandlingen.
- dersom du er HLA-B27 (humant leukocyttantigen B27)-positiv, da du kan ha økt forekomst av leddbetennelse (reaktiv artritt).
- dersom du har artritt med betennelse i hud, øyne og urinveier (Reiters syndrom).
- dersom du har en lokal utposning på en blodåre (aneurisme) eller protese. Du kan få infeksjon i implantater eller transplantater.
- dersom du har leverproblemer eller bruker legemidler som kan påvirke leveren. Dette er spesielt viktig dersom bruk av trippel antibiotikabehandling med antituberkuloselegemidler overveies

Generell hygiene

Etter intravesikal instillering må du sette deg før du later vannet, slik at du unngår urinsprut som kan kontaminere området rundt toalettet med BCG-bakterier. Det anbefales å vaske hendene dine og genitalområdet etter vannlating. Det gjelder spesielt ved første vannlating etter BCG-behandling. Hvis hudskader tilsøles anbefales bruk av et egnet desinfiserende middel (snakk med lege eller apotek).

Deteksjon av Bacillus Calmette Guérin

Deteksjon av BCG-bakterier er generelt vanskelig. Et negativt testresultat utelukker ikke en infeksjon med BCG utenfor blæren.

Urinveisinfeksjon

Før hver blærebehandling med BCG bør legen din sjekke at du ikke har akutt urinveisinfeksjon. Dersom akutt urinveisinfeksjon påvises under BCG-behandling, skal behandlingen avbrytes til urinprøvene er normalisert og behandling med antibiotika fullført.

Pasienter som har kontakt med personer med immunsvikt

Hvis du behandles med BCG-medac, må du overholde de generelle hygienestandardene som er oppgitt ovenfor. Dette er svært viktig hvis du har kontakt med personer med immunsvikt, da BCG-bakterier kan være skadelige for pasienter med svekket immunsystem. Det er imidlertid ennå ikke rapportert om overføring av bakterien mellom mennesker.

Seksuell overføring

Du må bruke kondom ved samleie i én uke etter BCG-behandling for å sikre at det ikke forekommer seksuell overføring av BCG-bakterier.

Andre legemidler og BCG-medac

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dette er spesielt viktig med følgende legemidler, da BCG-bakterier er følsomme overfor:

- tuberkulosemidler (f.eks. etambutol, streptomycin, p-aminosalisylsyre (PAS), isoniazid (INH) og rifampicin);
- antibiotika (fluorokinoloner, doksycyclin og gentamicin);
- desinfeksjonsmidler;
- glidemidler.

BCG-bakterier er motstandsdyktige (resistente) overfor pyrazinamid og cykloserin.

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet

Du skal ikke bruke BCG-medac hvis du er gravid eller tror du kan være gravid.

Amming

Bruk ikke BCG-medac hvis du ammer.

Fertilitet

Det er påvist at BCG påvirker sædproduksjonen negativt og kan forårsake lav konsentrasjon eller fravær av sædceller i sædvæsken. Denne effekten er reversibel hos dyr. Menn bør allikevel rådføre seg om muligheten for bevaring av sæd før behandlingen begynner.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Dette legemidlet kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Ikke kjør eller bruk maskiner før du vet hvordan BCG-medac påvirker deg.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

3. Hvordan du bruker BCG-medac

Dosering

BCG-medac tilberedes og gis kun av erfarent helsepersonell. Innholdet i ett hetteglass brukes til én blærebehandling.

Tilførsel

BCG-medac føres inn i blæren ved lavt trykk ved hjelp av et kateter.

Legemidlet bør om mulig holdes i blæren i 2 timer. For å oppnå dette skal du ikke drikke de siste 4 timene før behandlingen og de første 2 timene etter behandlingen.

Mens suspensjonen holdes i blæren bør den ha tilstrekkelig kontakt med hele slimhinnen, og det å bevege deg rundt er gunstig for behandlingen. Etter 2 timer skal du tømme blæren i sittende stilling for å unngå søl.

Hvis ikke du har restriksjoner på væskeinntaket, anbefales det at du drikker mye de første 48 timene etter hver behandling.

Bruk hos barn

Sikkerhet og effekt ved bruk av BCG-medac hos barn er ikke er fastslått.

Bruk hos eldre

Det finnes ingen spesielle instruksjoner for bruk hos eldre. Leverstatus bør imidlertid være vurdert før BCG administreres.

Behandlingstid

Som standardbehandling (induksjonsbehandling) får du én intravesikal behandling med BCG-medac i uken i 6 påfølgende uker. Etter 4 uker uten behandling kan du få en ytterligere intravesikal tilførsel som kalles vedlikeholdsbehandling i minst ett år, som beskrevet nedenfor. Legen din snakker med deg om dette.

Induksjonsbehandling

- BCG-behandling bør starte ca. 2 – 3 uker etter inngrep via urinrøret (TUR, transuretral reseksjon) eller uthenting av vevsprøve fra blæren (blærebiopsi) og uten skadelig kateterinnsetting (traumatisk katetrisering). Den skal gjentas hver uke i 6 uker.
- Etter dette får mange vedlikeholdsbehandling, der du kan få flere doser.

Vedlikeholdsbehandling

- Vedlikeholdsbehandling består av 3 behandlinger med én ukes mellomrom i minimalt 1 år til maksimalt 3 år i måned 3, 6, 12, 18, 24, 30 og 36. Med dette opplegget får du til sammen 15 til 27 behandlinger i løpet av 1 til 3 år.

Legen din drøfter behovet for vedlikeholdsbehandling med deg hver 6. måned utover første års behandling, om nødvendig.

Selv om vedlikeholdsbehandling reduserer muligheten for at kreften kommer tilbake og kan redusere kreftens mulighet for å utvikle seg, kan bivirkningene og ubehaget av behandlingen veie tyngre enn fordelene for noen pasienter. Det er derfor viktig at legen din snakker med deg om ulempene ved behandlingen og hva du selv foretrekker før vedlikeholdsbehandling startes eller fortsettes.

Dersom du tar for mye av BCG-medac

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Det er usannsynlig at overdosering vil oppstå, da ett hetteglass med BCG-medac tilsvarer én dose som instilleres i urinblæren. Det foreligger ingen data som tyder på at overdosering kan føre til andre symptomer enn de beskrevne bivirkningene (se punkt 4).

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkninger av BCG-behandling er hyppige, men vanligvis lette og midlertidige. Bivirkningene øker vanligvis med antall BCG-behandlinger.

Den mest alvorlige bivirkningen er imidlertid en kraftig systemisk infeksjon. Informer legen din umiddelbart hvis du opplever følgende symptomer, som kan oppstå når som helst, og som noen ganger er forsinket og kan utvikle seg uker, måneder eller til og med år etter siste dose.

Vis pasientvarslingskortet til leger som behandler deg.

- Feber over 39,5 °C i minst 12 timer eller feber over 38 °C som varer i flere uker; nattesvette
- Vekttap av ukjent opprinnelse
- Stadig forverret helsetilstand
- Tegnene på betennelse kan variere, og vise seg som
 - pustebesvær eller en hoste som ikke ligner den du har ved vanlig forkjølelse (miliær pneumoni),
 - leverproblemer: trykkfølelse i øvre del av magen eller unormale leverfunksjonstester (særlig enzymet som kalles alkalisk fosfatase)
 - smerte og rødhet i øye, synsproblemer eller uklart syn; øyekatarr
- Det som kalles granulomatøs inflammasjon, og som påvises ved biopsi

Systemisk BCG-infeksjon/reaksjon

Hvis blæren skades ved et uhell under behandling med BCG eller BCG gis i en muskel eller blodåre, kan dette medføre en alvorlig BCG-infeksjon i hele kroppen. Alvorlig BCG-infeksjon i hele kroppen kan medføre BCG-sepsis. BCG-sepsis er en livstruende situasjon. Snakk med legen din umiddelbart dersom du opplever symptomer eller tegn som bekymrer deg, eller kontakt en lege som er spesialist på infeksjonssykdommer! Infeksjonen er imidlertid ikke virulent. Legen din vil forskrive legemidler mot bivirkningene, og BCG-behandlingen kan avbrytes midlertidig.

I motsetning til BCG-infeksjon viser en BCG-reaksjon seg ofte med lav feber, influensalignende symptomer og generelt ubehag i 24–48 timer som en begynnende immunreaksjon. Legen din kan forskrive legemidler som behandler symptomene. Snakk med lege hvis symptomene forverres.

Utsatt BCG--infeksjon

I enkelttilfeller kan BCG-bakteriene forbli i kroppen i flere år. Denne infeksjonen kan vise seg når som helst, og noen ganger oppstår symptomer og tegn på en infeksjon sent, til og med år etter at siste dose av BCG ble administrert. Tegn på infeksjon kan være lignende alvorlig BCG-infeksjon/reaksjon som nevnt ovenfor. Problemer med implantatet eller transplantatet kan også være en bivirkning av BCG-behandling og kreve øyeblikkelig behandling.

Derfor er det veldig viktig at du har med deg det personlige varslingskortet og viser det til alle leger som behandler deg, for å sikre at du får riktig behandling dersom det skulle oppstå en forsinket BCG-infeksjon. Legen kan også vurdere om symptomene er en bivirkning av BCG-behandlingen eller ikke.

Her følger en fullstendig liste over bivirkninger som kan forekomme:

Svært vanlige: kan ramme flere enn 1 av 10 personer

- Kvalme
- Blærekatarr (cystitt), betennelsesreaksjoner (granulomata) i blæren. Disse bivirkningene kan være en vesentlig del av virkningen mot svulsten.
- Hyppig vannlating med ubehag og smerter. Dette kan ramme inntil 90 % av pasientene.
- Betennelsesreaksjoner i prostatakjertelen (symptomfri granulomatøs prostatitt)
- Forbigående BCG-reaksjoner i hele kroppen, som feber under 38,5 °C, influensalignende symptomer (sykdomsfølelse, feber, frysninger) og generelt ubehag

Vanlige: kan ramme opptil 1 av 10 personer

- Feber over 38,5 °C

- Muskelsmerter (myalgi)
- Diaré
- Urininkontinens

Mindre vanlige: kan ramme opptil 1 av 100 personer

- Alvorlig BCG-reaksjon/infeksjon i hele kroppen, BCG-sepsis (blodforgiftning) (se mer detaljert informasjon nedenfor)
- Blodcellemangel (cytopeni)
- Anemi (for lite hemoglobin i blodet)
- Reiters syndrom (artritt med betennelse i hud, øyne og urinveier)
- Betennelse i lungene (miliær pneumonitt)
- Betennelsesreaksjoner i lungene (pulmonalt granulom)
- Leverbetennelse (hepatitt)
- Hudabscess (byll)
- Hudutslett, leddbetennelse (artritt), leddsmerter (artralgi). I de fleste tilfeller er disse bivirkningene tegn på en allergisk (overfølsomhets)reaksjon overfor BCG. Det kan i noen tilfeller være nødvendig å avbryte behandlingen.
- Urinveisinfeksjon, blod i urinen (makroskopisk hematuri)
- Unormalt liten blære (blæreretraksjon), unormalt langsom urinstrøm (urinveisblokkering), blæresammentrekning
- Betennelse i testiklene (orkitt)
- Betennelse i bitestiklene (epididymitt)
- Betennelsesreaksjon i prostatakjertelen (symptomatisk granulomatøs prostatitt)
- Lavt blodtrykk (hypotensjon)

Sjeldne: kan ramme opptil 1 av 1 000 personer

- Infeksjon i blodårer (f.eks. infisert, lokal utposning på en blodåre)
- Nyreabscess (byll)

Svært sjeldne: kan ramme opptil 1 av 10 000 personer

- BCG-infeksjon i implantater og omliggende vev (f.eks. aortatransplantater, hjertedefibrillator, hoft- eller kneartroplastikk)
- Betennelse i lymfeknutene i halsen (cervikal lymfadenitt), regional lymfeknuteinfeksjon
- Allergisk (overfølsomhets)reaksjon (f.eks. hovne øyelokk, hoste)
- Betennelse i indre deler av øyet (korioretinitt)
- Øyebetennelse (konjunktivitt), uveitt (betennelse i de pigmenterte delene av øyet)
- Blodårefistler
- Oppkast, tynntarmsfistler, betennelse i bukhinnen (peritonitt)
- Bakterieinfeksjon i skjelett og benmarg (osteomyelitt)
- Benmargsinfeksjon
- Psoas-abscess (byll i lendemuskulaturen)
- Betennelse i testiklene (orkitt) eller bitestiklene (epididymitt) som er motstandsdyktig overfor tuberkulosebehandling
- Infeksjon i glansen på penis
- Hevelse i armer eller ben

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- Lidelser i kjønnsorganer (f.eks. smerter i skjeden)
- Smerter ved samleie (dyspareuni)
- Alvorlig immunologisk reaksjon med feber, forstørret lever, milt og lymfekjertler, gulsott og utslett (hemofagocytisk syndrom)
- Nyresvikt, betennelse i nyrevevet, kamrene, bekkenet (pyelonefritt, nefritt [inkludert tubulointerstitiell nefritt, interstitiell nefritt og glomerulonefritt])
- Mangel på eller lavt antall sædceller i sædvæsken (azoospermi, oligospermi)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer BCG-medac

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter EXP.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter rekonstituering skal legemidlet brukes omgående.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av BCG-medac

Virkestoff er levende BCG (Bacillus Calmette-Guérin)-bakterier (RIVM-sporer fra 1173-P2-sporer).

Etter rekonstituering inneholder ett hetteglass:

BCG-RIVM-sporer fra 1173-P2-sporer.....2 x 10⁸ til 3 x 10⁹ levende enheter

Andre innholdsstoffer i pulveret er: polygelin, vannfri glukose og polysorbat 80.

Andre innholdsstoffer i væsken er: natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

Katetersmøremiddel inneholder klorheksidindiglukonat.

Hvordan BCG-medac ser ut og innholdet i pakningen

BCGmedac består av et hvitt pulver og en fargeløs, klar væske som brukes til oppløsning. Det finnes pakninger med 1, 3, 5 eller 6 hetteglass med eller uten kateter/katetre og kobling/koblinger (konisk til Luer-Lock). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 08.2022.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Behandling av symptomer, tegn og syndrom

Symptomer, tegn eller syndrom	Behandling
1) Symptomer på vesikal irritasjon som varer mindre enn 48 timer	Symptomatisk behandling
2) Symptomer på vesikal irritasjon som varer lenger eller like lenge som 48 timer	Stans terapi med BCG-medac og start behandling med kinoloner. Hvis problemet ikke er fullstendig løst etter 10 dager, skal isoniazid (INH)* administreres i 3 måneder. Ved antituberkuløs behandling skal terapi med BCG-medac definitivt stanses.
3) Samtidig bakteriell infeksjon i urinveiene	Utsett terapi med BCG-medac til negativ bakteriekultur fra urin igjen oppnås, og behandling med antibiotika er ferdig.
4) Andre bivirkninger i urogenitalsystemet: symptomatisk granulomatøs prostatitt, epididymitt og orkitt, uretral obstruksjon og renal abscess	Stans terapi med BCG-medac. Vurder konsultasjon med spesialist på infeksjonssykdommer. Gi isoniazid (INH)* og rifampicin*, i 3 til 6 måneder, alt etter alvorlighetsgraden. Ved antituberkuløs behandling skal terapi med BCG-medac definitivt stanses.
5) Feber lavere enn 38,5 °C i mindre enn 48 timer	Symptomatisk behandling med paracetamol.
6) Hudutslett, artralgi eller artritt eller Reiters syndrom	Stans terapi med BCG-medac. Vurder konsultasjon med spesialist på infeksjonssykdommer. Gi antihistamin eller ikke-steroid antiinflammatoriske medisiner. Vurder kortisonterapi i tilfelle immunmediert reaksjon. Hvis dette ikke har noen virkning, gis isoniazid* i 3 måneder. Ved antituberkuløs behandling skal terapi med BCG-medac definitivt stanses.
7) Systemisk BCG-reaksjon/infeksjon** uten tegn på septisk sjokk	Stans definitivt terapi BCG-medac. Vurder kontakt med en spesialist på infeksjøs sykdommer. Administrer trippel antituberkuløs terapi* i 6 måneder og behandling med kortikosteroider i lav dose.
8) Systemisk BCG-reaksjon/infeksjon med tegn på septisk sjokk	Stans definitivt terapi med BCG-medac. Trippel antituberkuløs terapi* kombinert med høydose, hurtigvirkende kortikosteroider. Be en spesialist på infeksjøs sykdommer om en vurdering.

* **Advarsel:** BCG-bakterier er følsomme overfor alle antituberkuløse legemidler som er i bruk nå, bortsett fra pyrazinamid. Hvis trippel antituberkuløs terapi er nødvendig, anbefales vanligvis kombinasjonen isoniazid (INH), rifampicin og etambutol.

** se definisjon ovenfor

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

BCG-medac skal administreres under samme forhold som kreves for intravesikal endoskopi.

Forsiktighetsregler ved håndtering

BCG-medac skal ikke håndteres verken i samme rom eller av samme personale som tilbereder cytotoksiske legemidler til intravenøs administrasjon. BCG-medac skal ikke håndteres av personer med kjent immundefekt.

Søl av BCG-medac

Søl av BCG-medac-suspensjon skal behandles med et desinfiserende middel med bekreftet aktivitet overfor mykobakterier. Søl på huden skal behandles med et egnet desinfiserende middel.

Kutan tuberkulinprøve

Intravesikal behandling med BCG-medac kan forårsake følsomhet overfor tuberkulin, og derved gjøre senere tolking av kutane tuberkulinprøver til diagnose av mykobakteriell infeksjon mer komplisert. Reaktivitet overfor tuberkulin bør derfor testes før administrasjon av BCG-medac.

Klargjøring

Kateteret skal administreres varsomt for å unngå skader på epitelet, som kan føre til utvikling av systemisk BCG-infeksjon. Bruk av et smøremiddel anbefales for å minimere risikoen for traumatisk kateterisering og gjøre prosedyren mindre ubehagelig. Kvinner kan behøve mindre smøremiddel enn menn. Det er ikke sett noen mulig antiseptisk effekt av smøremidlet som kan påvirke produktets effekt. Tømming av blæren etter kateterisering reduserer mengden gjenværende smøremiddel før BCG påføres.

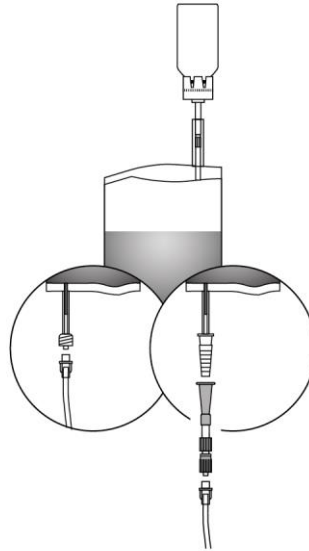
Før bruk skal produktet resuspenderes under aseptiske forhold med en steril oppløsning av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) (se nedenfor). Bland suspensjonen før bruk ved forsiktig vending. Unngå hudkontakt med BCG-medac. Bruk av hansker anbefales.

Synlige makroskopiske partikler har ingen innvirkning på produktets sikkerhet og effekt.

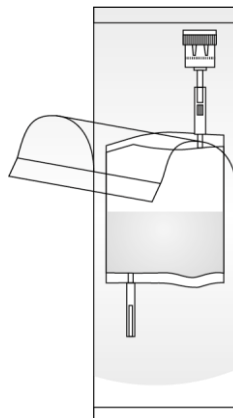
Følgende instruksjoner for håndtering brukes for systemet med konisk eller Luer-Lock adapter. Luer-Lock adapteren kan kun brukes til intravesikal instillasjon (se pkt. 4.4 i preparatomtalen).

Se tilhørende bruksanvisning for mer informasjon om kateteret.

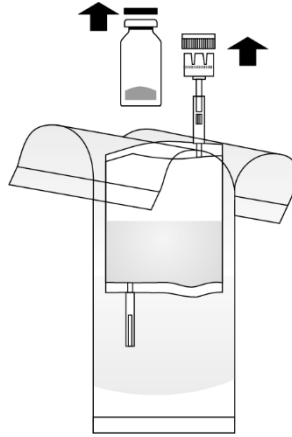
De følgende håndteringsinstruksjonene gjelder pulveret og væske til intravesikalsuspensjon (instillasjonssett)



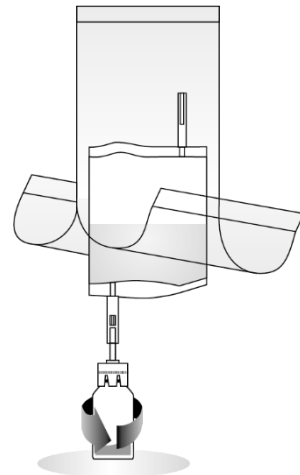
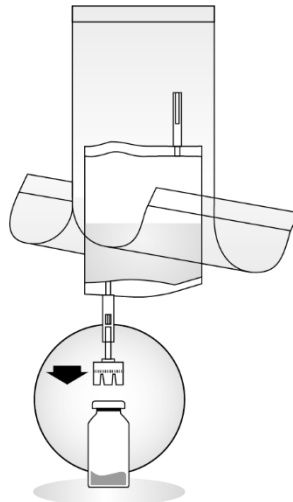
1. Riv opp den beskyttende posen, men ikke fjern den helt! Dette vil beskytte tuppen av instillasjonssystemet mot kontaminasjon helt til like før det skal brukes.



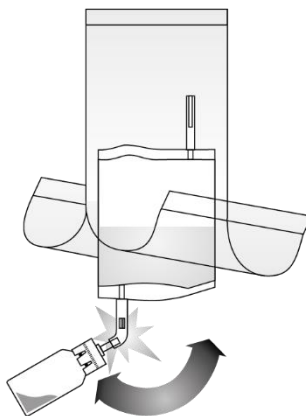
2. Ta av hettene fra hetteglasset og instillasjonssystemet. Legg frem en avfallspose.



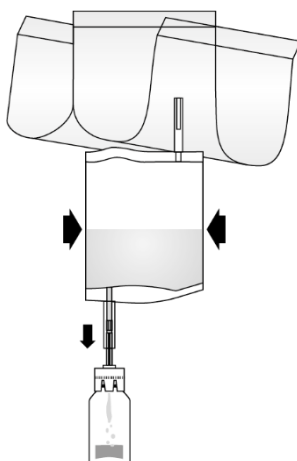
3. Sett hetteglasset med BCG-medac på et fast underlag (f.eks. et bord) og trykk hetteglasskoblingen på instillasjonssystemet fast og rett ned på hetteglasset. Snu hetteglasset helt 2 ganger i samme retning.



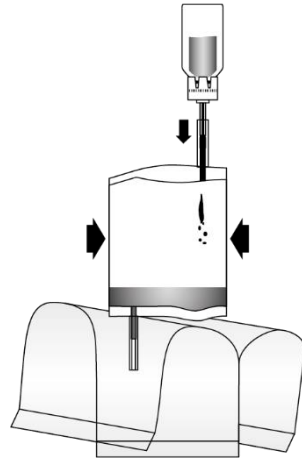
4. Brekk mekanismen i røret på hetteglasskoblingen åpen ved gjentatt bøying bakover og forover. Dette etablerer en kobling. Hold i røret – og ikke i hetteglasset – under denne prosessen!



5. Pump væsken inn i hetteglasset, men ikke fyll det helt. Dersom du ikke oppnår flyt, dreier du hetteglasset igjen helt 2 ganger i samme retning for å sikre at skilleveggen er trengt ordentlig igjennom. Gjenta dette trinnet til flyt oppnås.



6. Snu hele systemet opp ned. Pump luft fra instillasjonssystemet til hetteglasset som sitter over og trekk rekonstituert BCG-medac inn i instillasjonssystemet. Hetteglasset skal ikke tas av.



7. Hold instillasjonssystemet i vertikal stilling. Ta den beskyttende posen helt av. Koble kateteret (og en kobling [konisk til Luer-Lock]) til instillasjonssystemet. Bryt forseglingsmekanismen i rørdelen ved å bøye frem og tilbake, og instiller BCG-medac-suspensjonen i pasientens blære. Frigjør kateteret på slutten av instillasjonen ved å presse luft gjennom det. La instillasjonssystemet være sammentrykt, og plasser det i avfallsposen sammen med kateteret.

