

Folheto informativo: Informação para o utilizador
BCG-medac, pó e veículo para suspensão intravesical

Bacilo de Calmette-Guerin

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é BCG-medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar BCG-medac
3. Como utilizar BCG-medac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BCG-medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BCG-medac e para que é utilizado

O nome completo deste medicamento é BCG-medac pó e veículo para suspensão intravesical. Será referido por BCG-medac no resto deste folheto.

BCG-medac contém a bactéria *Mycobacterium bovis* enfraquecida (atenuada) com um potencial infeccioso baixo.

BCG-medac estimula o sistema imunitário e é utilizado para tratar vários tipos de cancro da bexiga. É eficaz se o cancro estiver limitado às células que revestem o interior da bexiga (urotélia) e não tiver invadido os tecidos mais internos da bexiga.

BCG-medac é administrado diretamente na bexiga por instilação.

No caso de cancro da bexiga na forma de uma lesão plana (carcinoma *in situ*), BCG-medac é utilizado para curar a doença que está limitada ao revestimento da bexiga. Existem diferentes graus de cancro que podem afetar o revestimento da bexiga e a camada de células imediatamente a seguir (lâmina própria).

BCG-medac também é utilizado para prevenir que o cancro torne a aparecer (tratamento profilático).

2. O que precisa de saber antes de utilizar BCG-medac

Não utilize BCG-medac

- se tem alergia às bactérias viáveis do BCG (Bacilo de Calmette-Guérin) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).
- se a atividade do seu sistema imunitário estiver diminuída ou se tiver deficiências imunitárias, quer sejam causadas por doença simultânea (por exemplo, serologia positiva para o VIH, leucemia, linfoma), por terapêutica contra o cancro (por exemplo, medicamentos citostáticos, radiação) ou por terapêutica imunossupressora (por exemplo, corticosteroides).
- se tem uma tuberculose ativa.
- se a sua bexiga ou zonas adjacentes já foram tratadas com radioterapia.
- se está a amamentar.

- se tiver sido submetido a cirurgia através da uretra (RTU: ressecção transuretral), a colheita de uma amostra de tecido da bexiga (biopsia da bexiga) ou se tiver sofrido uma lesão causada pela algália (algaliação traumática) nas últimas 2 a 3 semanas.
- se tem perfuração da bexiga.
- se tem sangue visível na urina (hematúria macroscópica).
- se tem uma infecção aguda das vias urinárias.

BCG-medac não deve ser administrado sob a pele ou na pele, num músculo ou numa veia, ou para vacinação. Deve ser administrado diretamente na bexiga por instilação.

Advertências e precauções

O seu médico entregar-lhe-á um cartão de alerta do doente, que deve transportar sempre consigo (ver também secção 4).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar BCG-medac

- se tem febre ou presença de sangue na urina. Neste caso, o tratamento com BCG-medac deve ser adiado.
- se tem uma capacidade reduzida da bexiga porque pode diminuir ainda mais após o tratamento.
- se for positivo para o HLA-B27 (antigénio B27 do leucócito humano) dado que poderá ter um aumento da ocorrência de inflamação das articulações (artrite reativa).
- se tem artrite com inflamação da pele, olhos e vias urinárias (síndrome de Reiter).
- se tem uma dilatação localizada de um vaso sanguíneo (aneurisma) ou uma prótese. Pode ter uma infecção de implantes ou enxertos.
- se tiver problemas de fígado ou tomar medicamentos que possam afetar o fígado. Isto é particularmente importante, se for considerada uma terapêutica antibiótica tripla com os denominados medicamentos antituberculosos.

Higiene geral

Após instilação intravesical, sente-se antes de urinar para evitar salpicos de urina e para evitar a contaminação de toda a zona com as bactérias do BCG.

Recomenda-se lavar as suas mãos e a área genital após ter urinado. Isto aplica-se especialmente à primeira urina após o tratamento com o BCG. No caso de contaminação de lesões da pele, deve utilizar-se um desinfetante apropriado (consulte o seu médico ou farmacêutico).

Deteção do Bacilo de Calmette e Guérin

A deteção das bactérias do BCG é geralmente difícil. Um resultado negativo não exclui uma infecção por BCG fora da bexiga.

Infeção das vias urinárias

O seu médico deve determinar se tem uma infecção aguda das vias urinárias antes de cada tratamento da bexiga com BCG. Se for diagnosticada uma infecção aguda das vias urinárias durante a terapêutica com o BCG, o tratamento deve ser interrompido até que a análise da urina tenha normalizado e a terapêutica com antibióticos esteja terminada.

Doentes em contacto com pessoas com imunodeficiência

Se for tratado com BCG-medac, deve cumprir as normas gerais de higiene indicadas acima, especialmente quando estiver em contacto com pessoas com imunodeficiência, uma vez que as bactérias do BCG podem ser nocivas para os doentes com um sistema imunitário debilitado. Contudo, ainda não foi notificada transmissão entre seres humanos.

Transmissão sexual

Deve utilizar um preservativo ao ter relações sexuais durante uma semana após a terapêutica com o BCG de forma a evitar a transmissão sexual das bactérias do BCG.

Outros medicamentos e BCG-medac

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante com os seguintes medicamentos dado que as bactérias do BCG são sensíveis a:

- medicamentos antituberculosos (por exemplo, etambutol, estreptomicina, ácido p-aminosalicílico (PAS), isoniazida (INH) e rifampicina),
- antibióticos (fluorquinolonas, doxiciclina ou gentamicina),
- antissépticos,
- lubrificantes.

As bactérias do BCG são resistentes à pirazinamida e à cicloserina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não deve utilizar BCG-medac se está grávida ou se pensa estar grávida.

Amamentação

Não tome BCG-medac enquanto estiver a amamentar.

Fertilidade

Verificou-se que o BCG tem efeitos adversos sobre a produção de espermatozoides e pode causar uma baixa de concentração de espermatozoides ou a sua ausência no sémen. Este efeito foi reversível em animais. Contudo, os homens devem obter aconselhamento sobre a possibilidade de conservação de espermatozoides antes do início da terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode ter um efeito sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Não conduza ou utilize máquinas até saber qual é o efeito que BCG-medac tem sobre si.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver quaisquer dúvidas.

3. Como utilizar BCG-medac

Posologia

BCG-medac é preparado e administrado apenas por pessoal dos cuidados de saúde com a formação adequada. É necessário o conteúdo de um frasco para injetáveis para um tratamento da bexiga.

Administração

BCG-medac é introduzido na bexiga a baixa pressão através de uma algália.

Este medicamento deve permanecer na bexiga, se possível, durante um período de 2 horas. Para o permitir, não deve beber durante um período de 4 horas antes do tratamento e durante 2 horas após o tratamento.

Deve haver um contacto suficiente com toda a superfície mucosa enquanto a suspensão permanecer na bexiga; mover-se de um lado para o outro ajuda no tratamento. Decorridas 2 horas deve esvaziar a bexiga numa posição sentada para evitar derrames.

A menos que esteja numa dieta com restrição de líquidos, aconselhamos que beba uma quantidade abundante de líquidos durante 48 horas após cada tratamento.

Utilização em crianças

A segurança e eficácia em crianças não foram estabelecidas para BCG-medac.

Utilização em idosos

Não existem instruções especiais para a utilização em idosos, mas o estado do fígado deve ser tido em consideração antes da administração do BCG.

Duração do tratamento

Como esquema padrão de tratamento (terapêutica de indução) ser-lhe-á administrado um tratamento intravesical com BCG-medac por semana durante 6 semanas consecutivas. Após um período de 4 semanas sem tratamento, pode receber uma administração intravesical adicional, chamada terapêutica de manutenção, durante pelo menos um ano, como se descreve a seguir. O seu médico falará consigo sobre isto.

Terapêutica de indução

- A terapêutica com BCG deve ser iniciada 2 – 3 semanas após cirurgia através da uretra (RTU: ressecção transuretral) ou uma colheita de uma amostra de tecido da bexiga (biopsia da bexiga) e sem lesão causada pela algália (algaliação traumática). Será repetida em intervalos semanais durante 6 semanas.
- Depois deste período, muitas pessoas recebem uma terapêutica de manutenção, na qual podem ser administradas mais doses.

Terapêutica de manutenção

- A terapêutica de manutenção consiste em 3 tratamentos em intervalos semanais administrados durante um período mínimo de 1 ano até 3 anos, nos meses 3, 6, 12, 18, 24, 30 e 36. Com este esquema receberá um total de 15 a 27 tratamentos durante um período de 1 a 3 anos.

O seu médico discutirá consigo a necessidade da terapêutica de manutenção a cada 6 meses para além do primeiro ano de tratamento, caso seja necessário.

Embora a terapêutica de manutenção reduza a possibilidade do cancro tornar a aparecer e possa reduzir a sua capacidade de progressão, os efeitos indesejáveis e o desconforto do tratamento podem superar os benefícios para alguns doentes. Portanto, é importante que o seu médico discuta consigo as desvantagens do tratamento e as suas próprias preferências antes de iniciar ou continuar o tratamento de manutenção.

Se utilizar mais BCG-medac do que deveria

É pouco provável que ocorra uma sobredosagem porque um frasco para injetáveis de BCG-medac corresponde a uma dose instilada na bexiga. Não existem dados que indiquem que uma sobredosagem possa causar quaisquer outros sintomas além dos efeitos indesejáveis descritos (ver secção 4).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis do tratamento com o BCG são frequentes mas, em geral, são ligeiros e temporários. As reações adversas aumentam normalmente com o número de tratamentos com BCG.

Contudo, o efeito indesejável mais grave é uma infeção sistémica grave. Informe imediatamente o seu médico, se tiver os seguintes sintomas que podem ocorrer em qualquer altura e são, por vezes, tardios e que podem surgir semanas, meses ou até anos depois da última dose.

Mostre o seu cartão de alerta do doente aos médicos que o tratarem.

- Febre acima de 39,5 °C durante, pelo menos, 12 horas ou febre acima de 38 °C que se prolongue durante semanas, suores noturnos
- Perda de peso de origem desconhecida
- Aggravamento crescente do estado de saúde geral
- Os sinais de inflamação podem variar e manifestar-se como

- dificuldades respiratórias ou uma tosse que não parecem as de uma constipação normal (pneumonia miliar),
- problemas de fígado: uma sensação de pressão na zona superior direita do abdómen ou alterações nos resultados dos testes da função hepática (especialmente de uma enzima chamada fosfatase alcalina), ou
- dor e vermelhidão dos olhos, problemas de visão ou visão “enevoada”; conjuntivite
- Uma chamada inflamação granulomatosa que pode ser comprovada numa biopsia.

Infeção/reacção sistémica ao BCG

Se a bexiga for acidentalmente lesionada durante o tratamento com o BCG ou se o BCG for administrado num músculo ou veia, isto pode causar uma infeção generalizada grave com o BCG. Uma infeção sistémica grave por BCG pode levar a uma septicemia por BCG. A septicemia por BCG é uma situação potencialmente fatal. Fale imediatamente com o seu médico se tiver algum sintoma ou sinal que o preocupe ou contacte um médico especializado em doenças infecciosas. No entanto, a infeção não é virulenta. O seu médico prescrever-lhe-á medicação para tratar os efeitos indesejáveis e o tratamento com BCG poderá ser interrompido.

Ao contrário de uma infeção por BCG, uma reacção ao BCG manifesta-se frequentemente com febre baixa, sintomas tipo gripais e desconforto geral durante 24 – 48 horas sob a forma de uma reacção imunológica inicial. O seu médico prescrever-lhe-á medicação para tratar os sintomas. Fale com o seu médico, se os sintomas se agravarem.

Infeção tardia por BCG

Em alguns casos, as bactérias do BCG podem permanecer no corpo durante anos. Esta infeção pode manifestar-se em qualquer altura e, por vezes, os sintomas e sinais de uma infeção podem ocorrer tardiamente, até anos depois da última dose de BCG ter sido administrada. Os sinais de inflamação podem assemelhar-se aos da infeção/reacção grave ao BCG, tal como mencionado acima. Problemas com o seu implante ou enxerto também podem ser um efeito indesejável do tratamento com o BCG e requerem um tratamento urgente.

Por conseguinte, é de vital importância fazer-se acompanhar sempre do seu cartão de alerta pessoal e entregá-lo a todos os médicos que o atenderem, de modo a garantir o tratamento adequado, caso ocorra uma infeção tardia por BCG. O médico também poderá avaliar se os sintomas são um efeito indesejável da sua terapêutica com o BCG ou não.

Em seguida, encontrará uma lista completa dos efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Muito frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Enjoo (náuseas)
- Inflamação da bexiga (cistite), reacções inflamatórias (granuloma) da bexiga. Estes efeitos indesejáveis podem constituir uma parte essencial da atividade antitumoral.
- Urinar frequentemente com desconforto e dor. Isto pode afetar até 90% dos doentes.
- Reacções inflamatórias da glândula prostática (prostatite granulomatosa assintomática)
- Reacções sistémicas transitórias ao BCG, tais como febre inferior a 38,5 °C, sintomas de tipo gripal (mal-estar, febre, arrepios) e desconforto geral
- Fadiga

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Febre superior a 38,5 °C
- Dor muscular (mialgia)
- Diarreia
- Dor abdominal
- Perda involuntária de urina (incontinência urinária)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Infeção/reacção sistémica grave causada pelo BCG, sépsis pelo BCG (ver abaixo para informações mais detalhadas)

- Deficiência das células do sangue (citopenia)
- Anemia (diminuição da hemoglobina no sangue)
- Síndrome de Reiter (artrite com inflamação da pele, olhos e vias urinárias)
- Inflamação dos pulmões (pneumonite miliar)
- Reações inflamatórias dos pulmões (granuloma pulmonar)
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Abscesso da pele
- Erupção na pele, inflamação das articulações (artrite), dor nas articulações (artralgia). Na maioria dos casos, estes efeitos indesejáveis são sinais de uma reação alérgica (hipersensibilidade) ao BCG. Em alguns casos, pode ser necessário interromper o tratamento.
- Infecção das vias urinárias, presença de sangue na urina (hematúria macroscópica)
- Bexiga anormalmente pequena (retração vesical), fluxo de urina anormalmente reduzido (obstrução urinária), contratura da bexiga
- Inflamação dos testículos (orquite)
- Inflamação do epidídimo (epididimite)
- Reação inflamatória da glândula prostática (prostatite granulomatosa assintomática)
- Tensão arterial baixa (hipotensão)
- Teste de função hepática anormal

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Infecção vascular (ex., dilatação localizada infetada de um vaso sanguíneo)
- Abscesso renal

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- Infecção de implantes e do tecido circundante pelo BCG (por exemplo, infecção de um enxerto da aorta, do desfibrilhador cardíaco, de artroplastia da anca ou joelho)
- Inflamação dos gânglios linfáticos do pescoço (linfadenite cervical), infecção dos gânglios linfáticos regionais
- Reação alérgica (hipersensibilidade) (por exemplo, edema das pálpebras, tosse)
- Inflamação da parte interior do olho (coriorretinite)
- Conjuntivite (“olho vermelho”), uveíte (inflamação da úvea do olho)
- Fístula vascular
- Vômitos, fístula intestinal, inflamação do peritoneu (peritonite)
- Infecção do osso e da medula óssea por bactérias (osteomielite)
- Infecção da medula óssea
- Abscesso do psoas (abscesso do músculo da região lombar)
- Inflamação dos testículos (orquite) ou do epidídimo (epididimite) resistente à terapêutica antituberculosa
- Infecção da glândula do pénis
- Inchaço nos braços ou nas pernas

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Inflamação dos vasos sanguíneos (possivelmente no cérebro)
- Perturbações genitais (por exemplo, dor vaginal)
- Relações sexuais dolorosas (disparêunia)
- Reação imunológica grave com febre, aumento do tamanho do fígado, baço e gânglios linfáticos, icterícia e erupção na pele (síndrome hemofagocítica)
- Insuficiência renal, inflamação dos tecidos, câmaras e bacinete dos rins (pielonefrite, nefrite [incluindo nefrite tubulointersticial, nefrite intersticial e glomerulonefrite])
- Ausência ou um nível baixo de espermatozoides no sêmen (azoospermia, oligospermia)
- Elevação do antigénio específico da próstata (PSA, um teste de laboratório à próstata)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar BCG-medac

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após reconstituição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BCG-medac

A substância ativa consiste em bactérias viáveis do BCG (Bacilo de Calmette-Guérin) (estirpe RIVM derivada da estirpe 1173-P2).

Após reconstituição um frasco para injetáveis contém:

estirpe RIVM do BCG derivada da estirpe 1173-P2.....2 x 10⁸ a 3 x 10⁹ unidades viáveis

Os outros componentes do pó são: poligelina, glucose anidra e polissorbato 80.

Os outros componentes do solvente são: cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de BCG-medac e conteúdo da embalagem

BCG-medac consiste num pó branco ou quase branco ou grumos porosos com tons de amarelo e cinzento numa solução límpida, incolor utilizada como veículo. Existem embalagens de 1, 3, 5 ou 6 frascos para injetáveis com ou sem cateter(es) e conector(es) (cónico(s) para Luer-Lock). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2023.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Tratamento de sintomas, sinais e síndromes

Sintomas, sinais e síndromes	Tratamento
1) Sintomas de irritação vesical de duração inferior a 48 horas	Tratamento sintomático
2) Sintomas de irritação vesical de duração superior ou igual a 48 horas	Interromper a terapêutica com BCG-medac e iniciar a terapêutica com quinolonas. Se não for observada resolução completa após 10 dias, administrar isoniazida (INH)* durante 3 meses. Em caso de tratamento antituberculoso, a terapêutica com BCG-medac deve ser definitivamente interrompida.
3) Infecção bacteriana concomitante do trato urinário	Adiar a terapêutica com BCG-medac até que a análise da urina normalize e que seja concluída o tratamento com antibióticos.
4) Outros efeitos genitourinários indesejáveis: prostatite granulomatosa sintomática, epididimite e orquite, obstrução uretral e abscesso renal	Interromper a terapêutica com BCG-medac. Considerar a marcação de uma consulta com um especialista em doenças infecciosas. Administrar isoniazida (INH)* e rifampicina*, durante 3 a 6 meses conforme a severidade. Em caso de tratamento antituberculoso, a terapêutica com BCG-medac deve ser definitivamente interrompida.
5) Febre inferior a 38,5 °C de duração inferior a 48 horas	Tratamento sintomático com paracetamol.
6) Erupção cutânea, artralgias ou artrite ou síndrome de Reiter	Interromper a terapêutica com BCG-medac. Considerar a marcação de uma consulta com um especialista em doenças infecciosas. Administrar fármacos anti-histamínicos ou anti-inflamatórios não esteroides. Uma terapêutica com cortisona deve ser considerada em caso de uma reação imunomediada. Caso não haja resposta, administrar isoniazida* durante 3 meses. Em caso de tratamento antituberculoso, a terapêutica com BCG-medac deve ser definitivamente interrompida.
7) Reação/infeção sistémica ao BCG** sem sinais de choque séptico	Interromper definitivamente o tratamento com BCG-medac. Considere a marcação de uma consulta com um especialista em doenças infecciosas. Administrar uma terapêutica tripla com fármacos antituberculosos* durante 6 meses e uma terapêutica com corticosteroides em dose baixa.
8) Reação/infeção sistémica ao BCG com sinais de choque séptico	Interromper definitivamente o tratamento com BCG-medac. Administrar imediatamente uma terapêutica tripla antituberculosa* em associação com corticosteroides de ação rápida, em dose elevada. Solicitar a opinião de um especialista em doenças infecciosas.

* **Atenção:** As bactérias BCG são sensíveis a todos os medicamentos antituberculosos utilizados atualmente, exceto à pirazinamida. Se for necessária uma terapêutica antituberculosa tripla, a associação geralmente recomendada é a de isoniazida, rifampicina e etambutol.

** ver definição acima

Instruções de utilização e manuseamento

BCG-medac deve ser administrado nas condições requeridas para a endoscopia intravesical.

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

National version: 12/2023

Precauções de manuseamento

BCG-medac não deve ser manipulado nem na mesma divisão nem pelo mesmo pessoal de preparação de medicamentos citotóxicos para administração intravenosa. BCG-medac não deve ser manipulado por uma pessoa com imunodeficiência bem conhecida.

Derrame de BCG-medac

O derrame de suspensão de BCG-medac deve ser tratado com um desinfetante com atividade comprovada contra as micobactérias. O derrame na pele deve ser tratado com um desinfetante apropriado

Testes cutâneos à tuberculina

O tratamento intravesical com BCG-medac pode induzir uma sensibilidade à tuberculina e complicação subsequente na interpretação dos testes cutâneos à tuberculina para diagnóstico de infeção micobacteriana. Deste modo, a reatividade à tuberculina deve ser efetuada antes da administração de BCG-medac.

Preparação

A introdução do cateter deve ser efetuada cuidadosamente para evitar lesões do epitélio as quais podem dar origem ao desenvolvimento de uma infeção sistémica pelo BCG. É recomendada a utilização de um lubrificante para minimizar o risco de cateterização traumática e para tornar o procedimento mais confortável. As mulheres poderão necessitar de uma menor quantidade de lubrificante do que os homens. Não se observou que um possível efeito antisséptico do lubrificante possa afetar a eficácia do medicamento. A drenagem da bexiga após a algaliação reduz o lubrificante residual antes da aplicação de BCG.

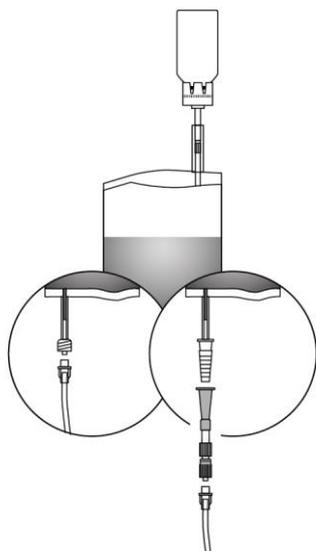
Antes de ser utilizado, o medicamento tem que ser ressuspendido em condições assépticas com uma solução estéril de cloreto de sódio a 0,9 % (ver adiante). Agitar suavemente a suspensão com movimentos circulares antes da sua utilização. Evitar o contacto de BCG-medac com a pele. Recomenda-se o uso de luvas.

Partículas macroscópicas visíveis não afetam a eficácia e a segurança do medicamento.

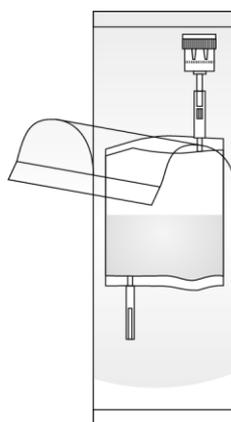
As instruções de manuseamento seguintes são utilizadas para o sistema com um adaptador cónico ou do tipo Luer-Lock. O adaptador do tipo Luer-Lock só pode ser utilizado para instilação intravesical (ver secção 4.4 do RCM).

Para mais informações sobre o cateter, consulte as instruções de utilização correspondentes.

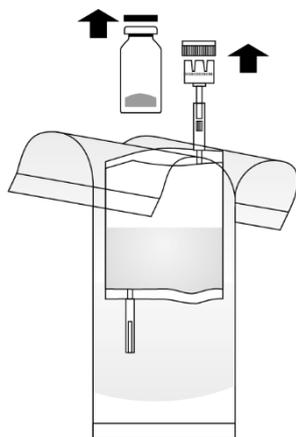
As seguintes instruções de manuseamento aplicam-se ao pó e ao veículo para suspensão intravesical (conjunto de instilação)



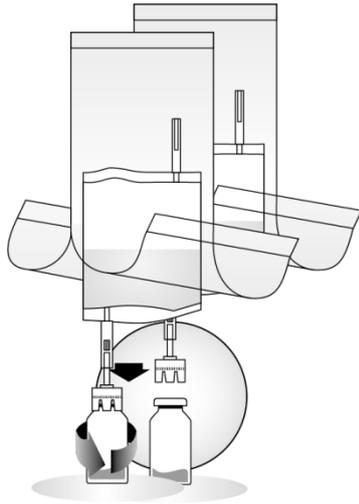
1. Abrir o saco de proteção sem removê-lo completamente. Desta forma a ponta do sistema de instilação é protegida da contaminação até ao último minuto.



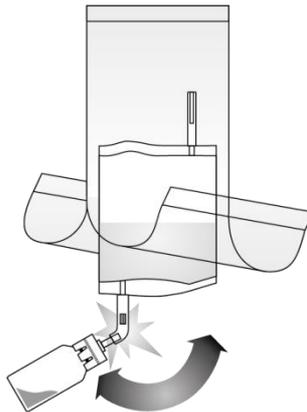
2. Remover as cápsulas de fecho do frasco para injetáveis e do sistema de instilação. Recolhê-las num saco.



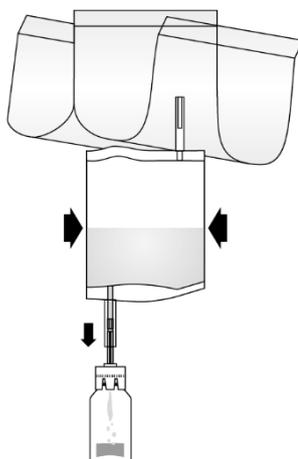
3. Coloque o frasco para injetáveis de BCG-medac sobre uma superfície sólida (por exemplo, uma mesa) e pressione o conector do frasco do sistema de instilação na vertical e firmemente sobre o frasco para injetáveis de BCG-medac. Rode o frasco para injetáveis 2 vezes completas na mesma direção.



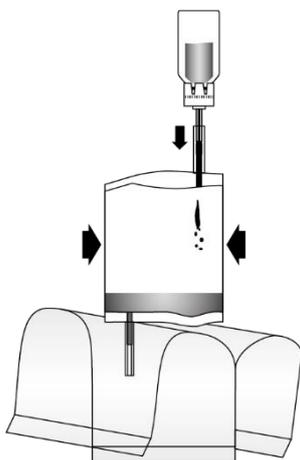
4. Quebrar abrindo o mecanismo no tubo do conector do frasco dobrando repetidas vezes para a frente e para trás. Deste modo estabelece-se a ligação. Segurar no tubo e não no frasco para injetáveis durante este procedimento.



5. Transferir o líquido para o frasco para injetáveis, mas não encha totalmente o frasco para injetáveis. Se não houver fluxo de líquido, vire novamente o frasco para injetáveis 2 vezes completas na mesma direção para assegurar que o septo está completamente penetrado. Repetir este passo até o fluxo do líquido ser possível.



6. Inverter todo o sistema combinado. Bombear ar do sistema de instilação para o frasco para injetáveis no topo e transferir BCG-medac reconstituído para o sistema de instilação. Não remover o frasco para injetáveis.



7. Manter o sistema de instilação numa posição vertical. Remover completamente o saco de proteção. Unir o cateter (e um conector [cónico para Luer-Lock]) ao sistema de instilação. Abrir o mecanismo de fecho no tubo dobrando para a frente e para trás e instilar a suspensão de BCG-medac na bexiga do doente. No fim da instilação, libertar o cateter por pressão do ar. Manter o sistema de instilação apertado e colocá-lo juntamente com o cateter no saco de recolha.

