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 (urotélio) 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 infeção 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 infeção 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 infeção por BCG fora da bexiga.

Infeção das vias urinárias
O seu médico deve determinar se tem uma infeção aguda das vias urinárias antes de cada tratamento da bexiga com BCG. Se for diagnosticada uma infeção 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),
- antisséticos,
- 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 profissionais de saúde experientes. 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 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
- Agravamento 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/reação 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 infeciosas. 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 reação ao BCG manifesta-se frequentemente com febre baixa, sintomas tipo gripais e desconforto geral durante 24 – 48 horas sob a forma de uma reação 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/reação 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), reações 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.
- Reações inflamatórias da glândula prostática (prostatite granulomatosa assintomática)
- Reações 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/reação 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)
- Abcesso 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.
- Infeção 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
- Infeção vascular (ex., dilatação localizada infetada de um vaso sanguíneo)
- Abcesso renal

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas
- Infeção de implantes e do tecido circundante pelo BCG (por exemplo, infeção de um enxerto da aorta, do desfibrilhador cardíaco, de artroplastia da anca ou joelho)
- Inflamação dos gânglios linfáticos do pescoço (linfadenite cervical), infeção 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
- Vómitos, fístula intestinal, inflamação do peritoneu (peritonite)
- Infeção do osso e da medula óssea por bactérias (osteomielite)
- Infeção da medula óssea
- Abcesso do psoas (abcesso do músculo da região lombar)
- Inflamação dos testículos (orquite) ou do epidídimo (epididimite) resistente à terapêutica antituberculosa
- Infeção da glande 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 sémen (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 ºC – 8 ºC).
Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A estabilidade física e química em utilização foi demonstrada durante 24 horas quando conservado ao abrigo da luz à temperatura ambiente (20 °C – 25 °C) ou à temperatura do frigorífico (2 °C – 8 °C).
Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.
Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a uma temperatura de 2 °C a 8 °C, exceto se a reconstituição tiver sido realizada em condições asséticas controladas e validadas.

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
2×10^8 a 3×10^9 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) Luer-Lock para cónico. 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 12/2024.

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) Infeção 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 abcesso 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 sético	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 sético	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

Informações importantes sobre a utilização de BCG-medac
BCG-medac só pode ser utilizado por profissionais de saúde experientes.
Assegure uma conservação adequada (ver secção 5) e a integridade da embalagem.
BCG-medac deve ser administrado nas condições requeridas para a endoscopia intravesical.

BCG-medac não deve ser administrado por via subcutânea, intradérmica, intramuscular, intravenosa nem para vacinação contra a tuberculose.
O conector de cateter Luer-Lock do saco de veículo só pode ser utilizado para instilação intravesical!

Princípios básicos e medidas de proteção para a utilização de BCG-medac
Em geral, deve ser evitado o contacto direto com BCG-medac. BCG-medac é um medicamento que pode causar infeção nos seres humanos e representar um risco para os profissionais de saúde. Pode haver perigo se o medicamento conseguir penetrar o corpo através da pele lesionada, se forem inalados aerossóis, se gotículas entrarem em contacto com os olhos ou com as membranas mucosas ou se o medicamento for ingerido. Não comer, beber ou fumar nas áreas de trabalho e não conservar alimentos, bebidas ou produtos de tabaco nesse local. BCG-medac não pode ser manuseado numa sala em que estejam a ser preparados medicamentos citotóxicos para via intravenosa, nem manuseado por pessoal que esteja a preparar medicamentos citotóxicos para via intravenosa.
O medicamento não pode ser manuseado por pessoas com imunodeficiência conhecida.
Recomenda-se a utilização de uma bata de proteção fechada e à prova de salpicos, luvas descartáveis, uma máscara respiratória FFP2 e óculos de segurança com proteções laterais como equipamento de proteção individual durante o manuseamento. BCG-medac só pode ser transportado em recipientes fechados (para condições de conservação após reconstituição, ver secção 5).
Terminado o trabalho, limpe as superfícies de trabalho com uma solução desinfetante adequada. Após o trabalho e em caso de contacto com a pele, desinfete as mãos com um desinfetante para mãos, deixe-as secar, lave-as e utilize produtos de cuidados com a pele.

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 da suspensão intravesical reconstituída
Antes da utilização, o medicamento tem de ser novamente suspenso em condições asséticas com uma solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml) (ver instruções de utilização, passo 7). O cateter deve ser colocado com especial cuidado para evitar lesões no epitélio da uretra e da bexiga, que podem originar uma infeção sistémica por BCG. Recomenda-se a utilização de um lubrificante para minimizar o risco de algaliação traumática e para tornar o procedimento mais confortável. As mulheres poderão necessitar de menos lubrificante do que os homens. Não foi observado que um possível efeito antissético do lubrificante possa influenciar a eficácia do medicamento. Drene a bexiga após a algaliação para reduzir a quantidade de lubrificante potencialmente introduzido antes de administrar BCG-medac. A suspensão é misturada por agitação suave antes da utilização. As partículas visíveis macroscopicamente não têm qualquer influência na eficácia e segurança do medicamento.

O conteúdo do frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização/dose única. Qualquer suspensão remanescente tem de ser eliminada.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Comportamento em caso de emergência e derrame de BCG-medac
Use vestuário de proteção e evite agitar o pó.
Cubra a suspensão de BCG-medac derramada com celulose e humedeça-a com um desinfetante comprovadamente eficaz contra as micobactérias. Depois de limpar a suspensão de BCG-medac derramada, limpe novamente a superfície com uma solução desinfetante e deixe secar. Os derrames na pele devem ser tratados com um desinfetante adequado.

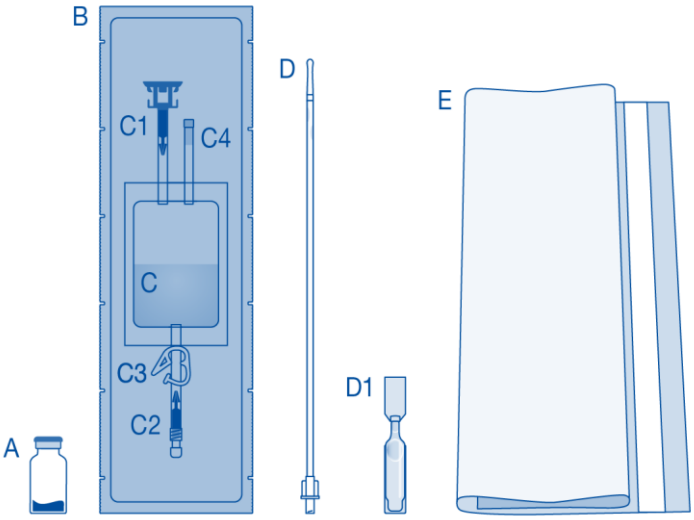
Primeiros socorros
Consulte sempre um médico em caso de contaminação.
Em caso de contacto com a pele: retire a roupa contaminada. Desinfete e limpe a pele e verifique se as feridas foram contaminadas.
Em caso de contacto com os olhos: lave o olho afetado com uma solução de lavagem ocular suficiente ou, em alternativa, com água. Remova as lentes de contacto, se aplicável.
Em caso de ingestão: lave a boca com água abundante.
Em caso de inalação: assegure uma entrada de ar fresco suficiente.

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

Instruções para os utilizadores de BCG-medac

Componentes e aplicação do conjunto de instilação |<com cateter, sem conector Luer-Lock para cónico>

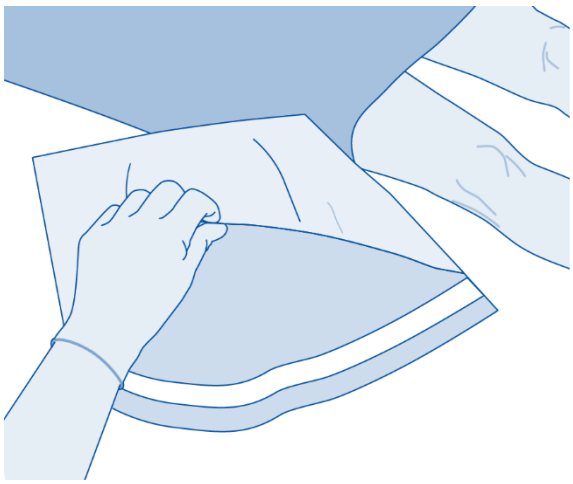
Componentes principais do conjunto de instilação



Componente principal	Descrição
A	Frasco para injetáveis com pó
B	Cobertura protetora
C	Saco de veículo com solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)
C1	Conector do frasco para injetáveis com tampa de proteção e selo de abertura
C2	Conector de cateter Luer-Lock com tampa de proteção e selo de abertura
C3	Clampe de pressão
C4	Porta de enchimento sem função de aplicação
D	Cateter Luer-Lock
D1	Lubrificante
E	Saco de eliminação

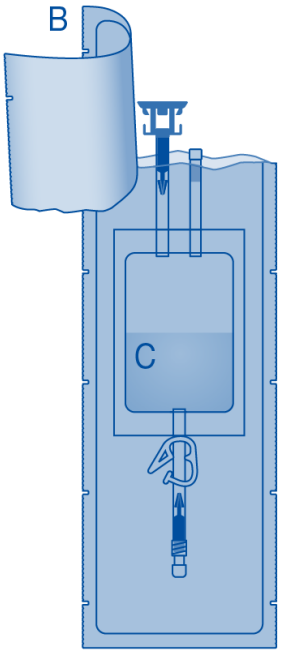
Ligar o frasco para injetáveis ao saco de veículo

1. Disponha o saco de eliminação (E) de modo a estar preparado para a eliminação direta do conjunto após a instilação para evitar contaminações.

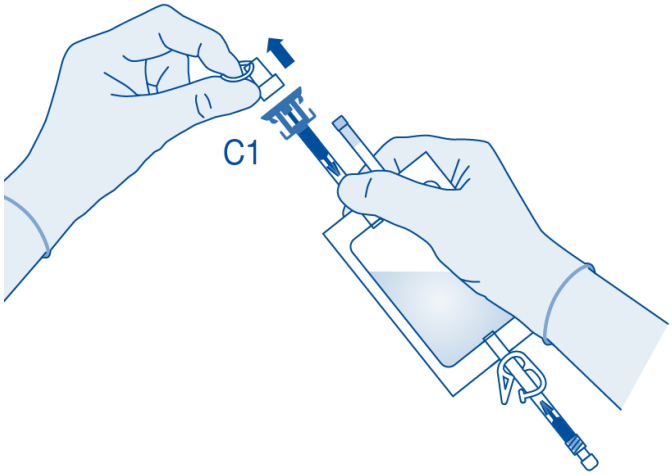


2. Retire a cápsula de fecho *flip-off* do frasco para injetáveis (A) e desinfete a rolha de acordo com os regulamentos locais.

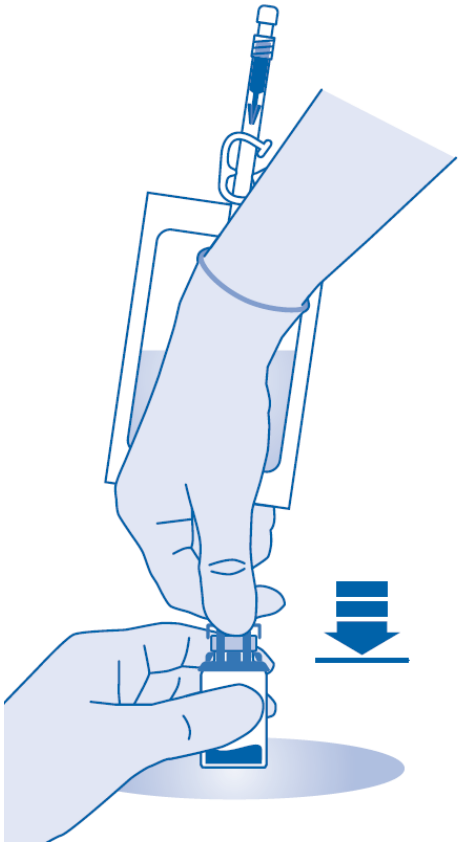
3. Destaque a cobertura protetora (B) do saco de veículo (C) e remova a cobertura protetora completamente.



4. Retire a tampa de proteção do conector do frasco para injetáveis (C1).

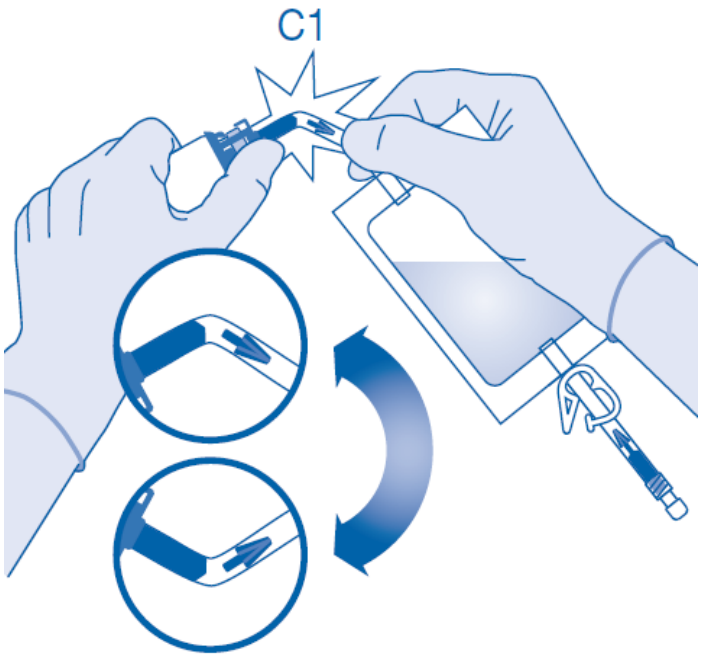


5. Empurre o conector no frasco para injetáveis até ao batente.



Misturar o pó com o veículo

6. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector do frasco para injetáveis (C1) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.



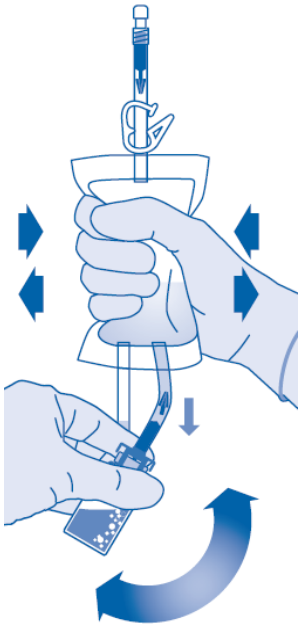
7. Segure no **saco de veículo** de modo a que o **frasco para injetáveis fique por baixo**.

   Aperte o saco de veículo várias vezes para transferir veículo suficiente para o frasco para injetáveis.

   Certifique-se de que o frasco para injetáveis **não** está completamente cheio para permitir a transferência subsequente da suspensão para o saco de veículo. Poderá permanecer algum veículo no interior do saco.

   Agite o frasco para injetáveis **lentamente** para minimizar a formação intensa de espuma enquanto se mistura o medicamento com o veículo. Se houver muita espuma, deixe o frasco para injetáveis em repouso por alguns minutos.

   O conteúdo do frasco para injetáveis tem de formar uma suspensão homogénea. Isto pode demorar alguns minutos.



8. Vire o **saco de veículo** ao contrário e segure-o de modo a que o **frasco para injetáveis fique por cima**.

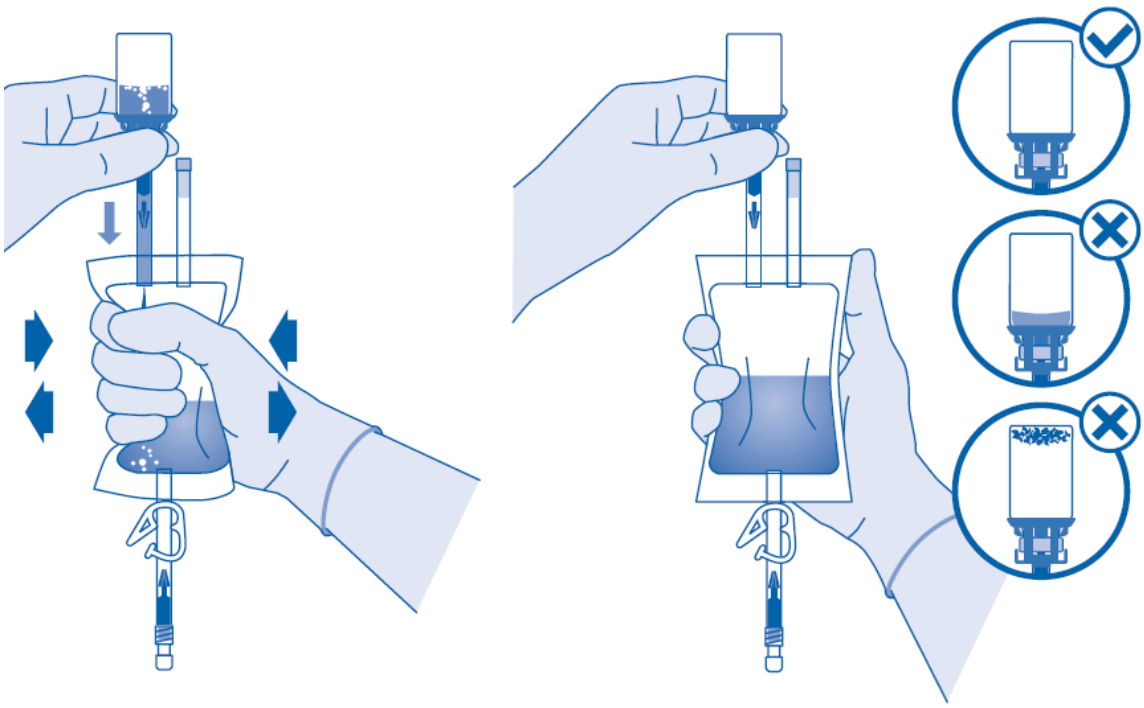
   Segure no frasco para injetáveis.

   Aperte o saco de veículo várias vezes até o frasco para injetáveis estar completamente vazio.

   Se ainda houver pó no interior do frasco para injetáveis, repita os passos 7 e 8.

   Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se o medicamento não for utilizado imediatamente, consulte a secção 5, “Como conservar BCG-medac”.

   A suspensão não deve ser instilada à temperatura do frigorífico, de modo a evitar que o doente sinta necessidade de urinar, o que resulta num tempo de exposição mais curto.



Algaliação

9. Algalie o doente de acordo com os regulamentos locais e as instruções de utilização, utilizando o cateter Luer-Lock (D) e o lubrificante (D1) fornecidos ou outro cateter e/ou lubrificante adequados.

   Esvazie a bexiga com o cateter.

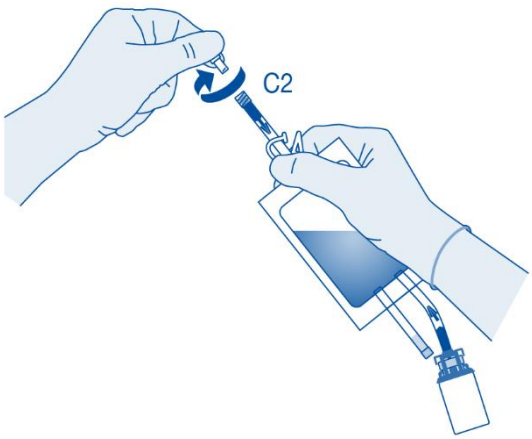
Ligar o cateter ao saco de veículo

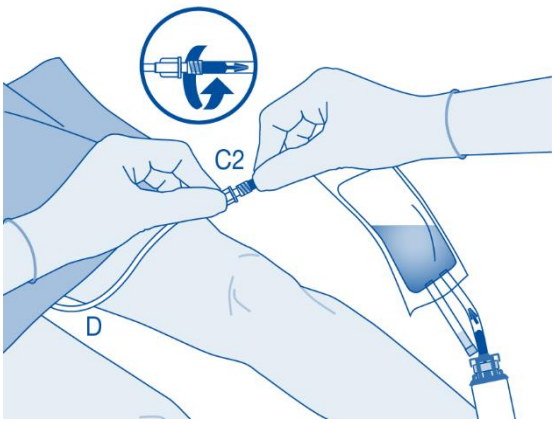
10. Para misturar eventuais sedimentos, rode e agite o saco antes de o ligar.

    Não administre a suspensão à temperatura do frigorífico.

    Retire a tampa de proteção do conector do cateter (C2).

    Ligue o cateter Luer-Lock do doente (D) ao conector de cateter (C2) do saco de veículo.

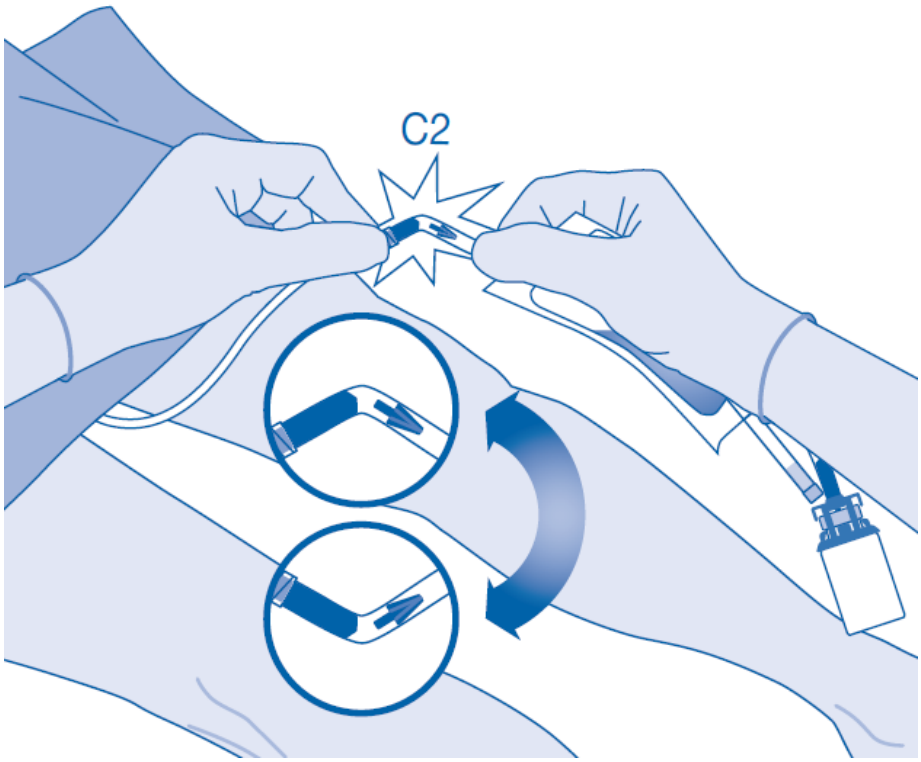




Instilação

11. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector de cateter (C2) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.

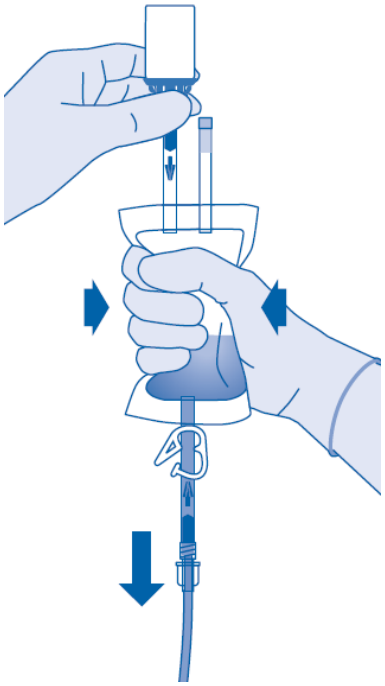
    Segure no cateter do doente com firmeza enquanto o faz.



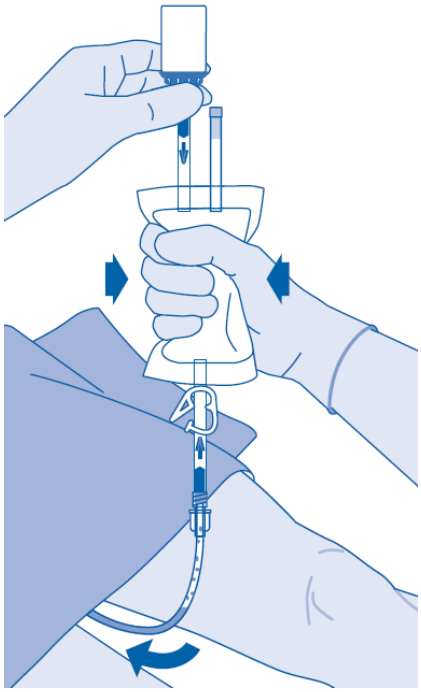
12. Segure no **saco de veículo** com o **frasco para injetáveis virado ao contrário, por cima do saco**.

    Aperte o saco de veículo **suavemente** com a outra mão para que o medicamento seja **lentamente** instilado na bexiga do doente.

    Continue a apertar até que o saco de veículo e o frasco para injetáveis estejam vazios.

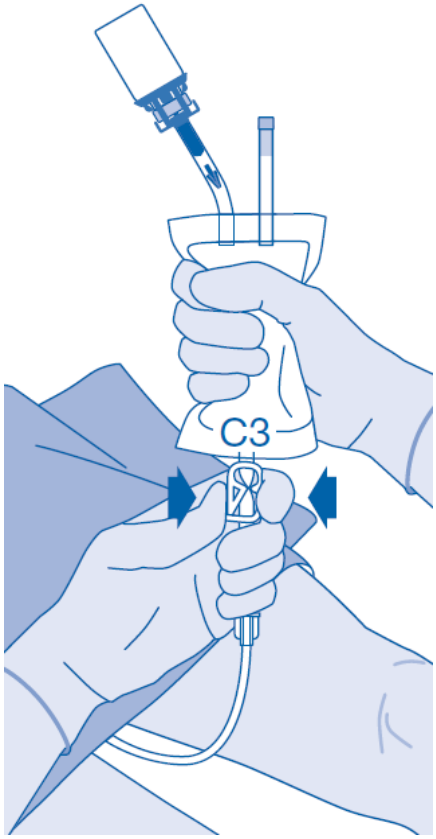


13. Esprema o ar remanescente do saco de veículo para esvaziar o cateter o mais possível.

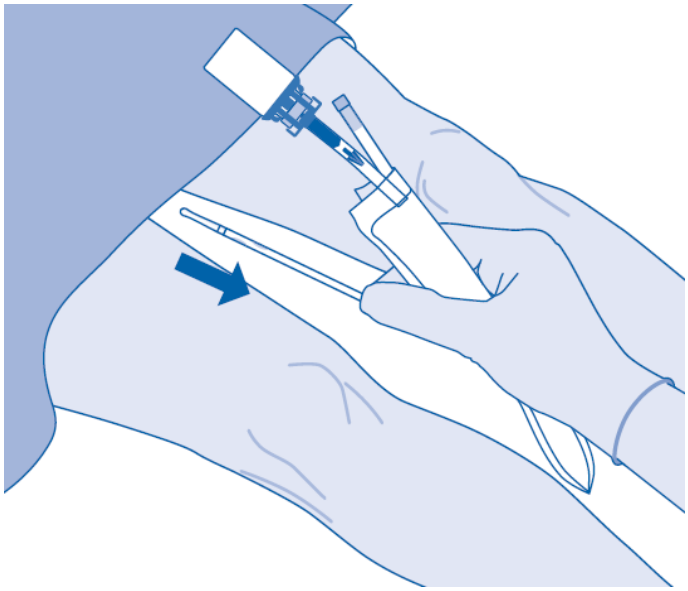


Após a instilação

14. Fechar o clampe de pressão (C3) evita o refluxo de fluido para o cateter e minimiza o risco de contaminação. Em alternativa, pode manter o saco de veículo comprimido enquanto executa os passos 15 e 16.

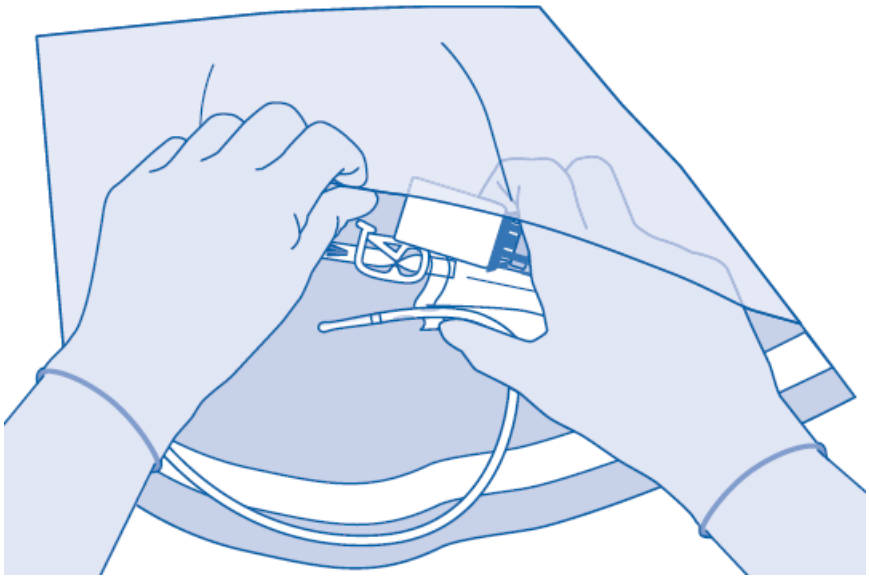


15. Remova o cateter da bexiga, **com cuidado**, sem desligar o saco de veículo do cateter. Evite a contaminação por salpicos de gotas.



16. Elimine o medicamento de acordo com os regulamentos nacionais utilizando o saco de eliminação.

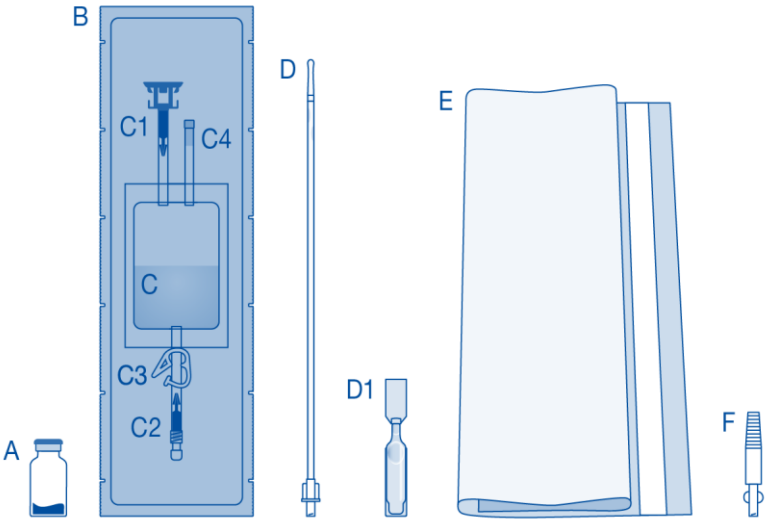
    O conteúdo do frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização/dose única. Qualquer suspensão remanescente tem de ser eliminada.



Instruções para os utilizadores de BCG-medac

Componentes e aplicação do conjunto de instilação |<com cateter e conector Luer-Lock para cónico>

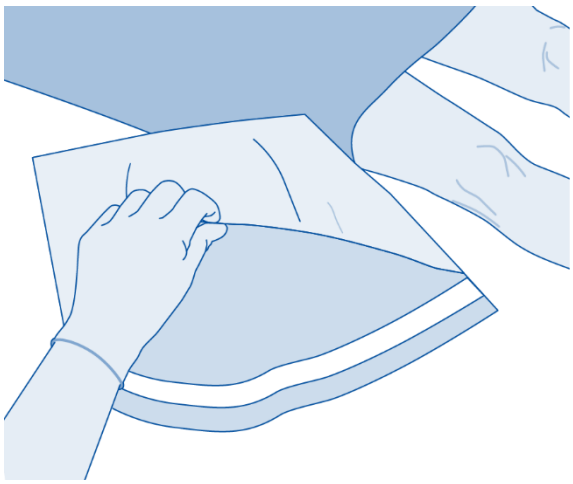
Componentes principais do conjunto de instilação



Componente principal	Descrição
A	Frasco para injetáveis com pó
B	Cobertura protetora
C	Saco de veículo com solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)
C1	Conector do frasco para injetáveis com tampa de proteção e selo de abertura
C2	Conector de cateter Luer-Lock com tampa de proteção e selo de abertura
C3	Clampe de pressão
C4	Porta de enchimento sem função de aplicação
D	Cateter Luer-Lock
D1	Lubrificante
E	Saco de eliminação
F	Conector Luer-Lock para cónico

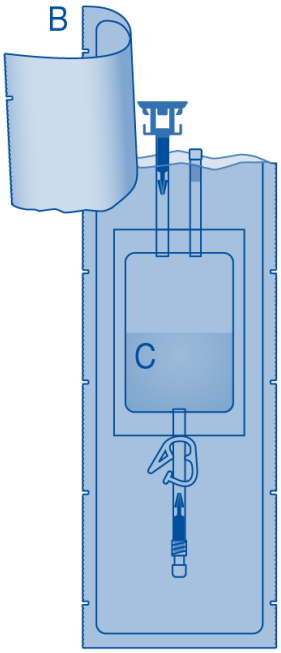
Ligar o frasco para injetáveis ao saco de veículo

1. Disponha o saco de eliminação (E) de modo a estar preparado para a eliminação direta do conjunto após a instilação para evitar contaminações.

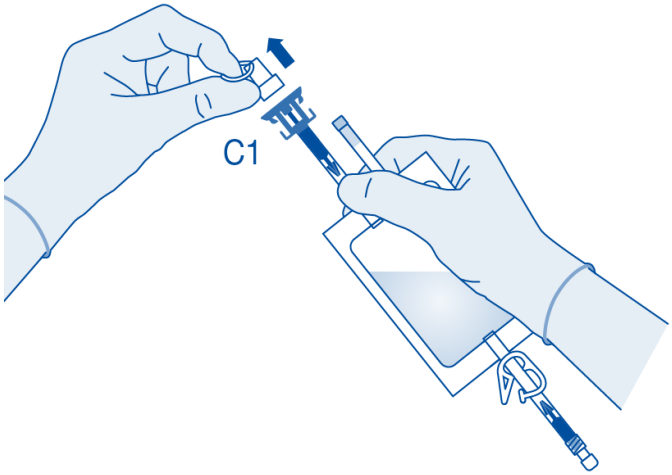


2. Retire a cápsula de fecho *flip-off* do frasco para injetáveis (A) e desinfete a rolha de acordo com os regulamentos locais.

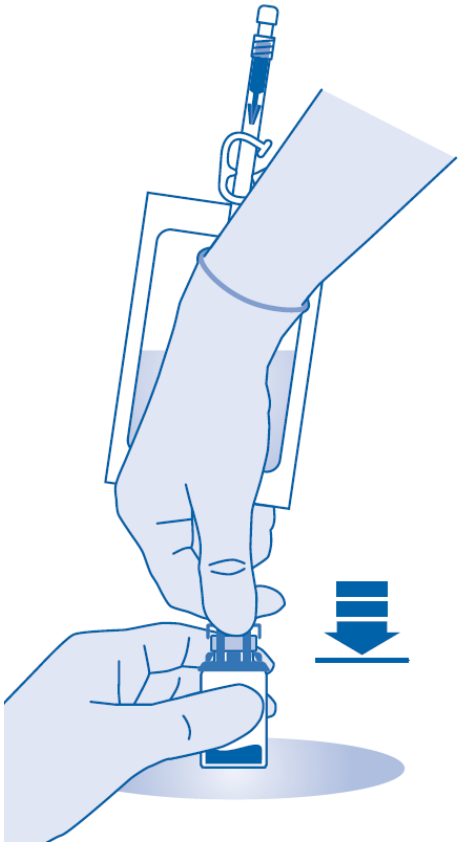
3. Destaque a cobertura protetora (B) do saco de veículo (C) e remova a cobertura protetora completamente.



4. Retire a tampa de proteção do conector do frasco para injetáveis (C1).

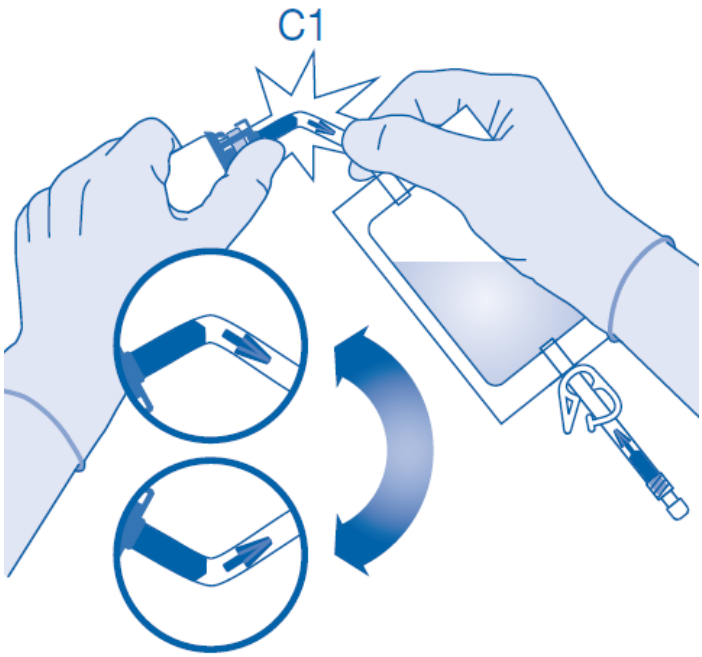


5. Empurre o conector no frasco para injetáveis até ao batente.



Misturar o pó com o veículo

6. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector do frasco para injetáveis (C1) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.



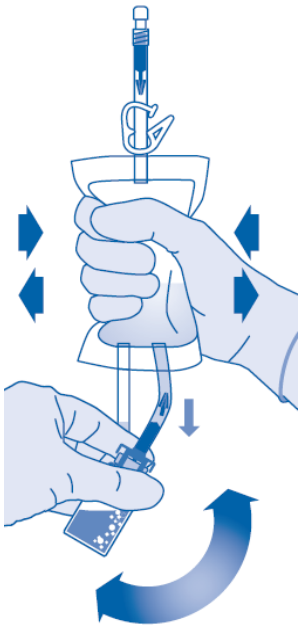
7. Segure no **saco de veículo** de modo a que o **frasco para injetáveis fique por baixo**.

   Aperte o saco de veículo várias vezes para transferir veículo suficiente para o frasco para injetáveis.

   Certifique-se de que o frasco para injetáveis **não** está completamente cheio para permitir a transferência subsequente da suspensão para o saco de veículo. Poderá permanecer algum veículo no interior do saco.

   Agite o frasco para injetáveis **lentamente** para minimizar a formação intensa de espuma enquanto se mistura o medicamento com o veículo. Se houver muita espuma, deixe o frasco para injetáveis em repouso por alguns minutos.

   O conteúdo do frasco para injetáveis tem de formar uma suspensão homogénea. Isto pode demorar alguns minutos.



8. Vire o **saco de veículo** ao contrário e segure-o de modo a que o **frasco para injetáveis fique por cima**.

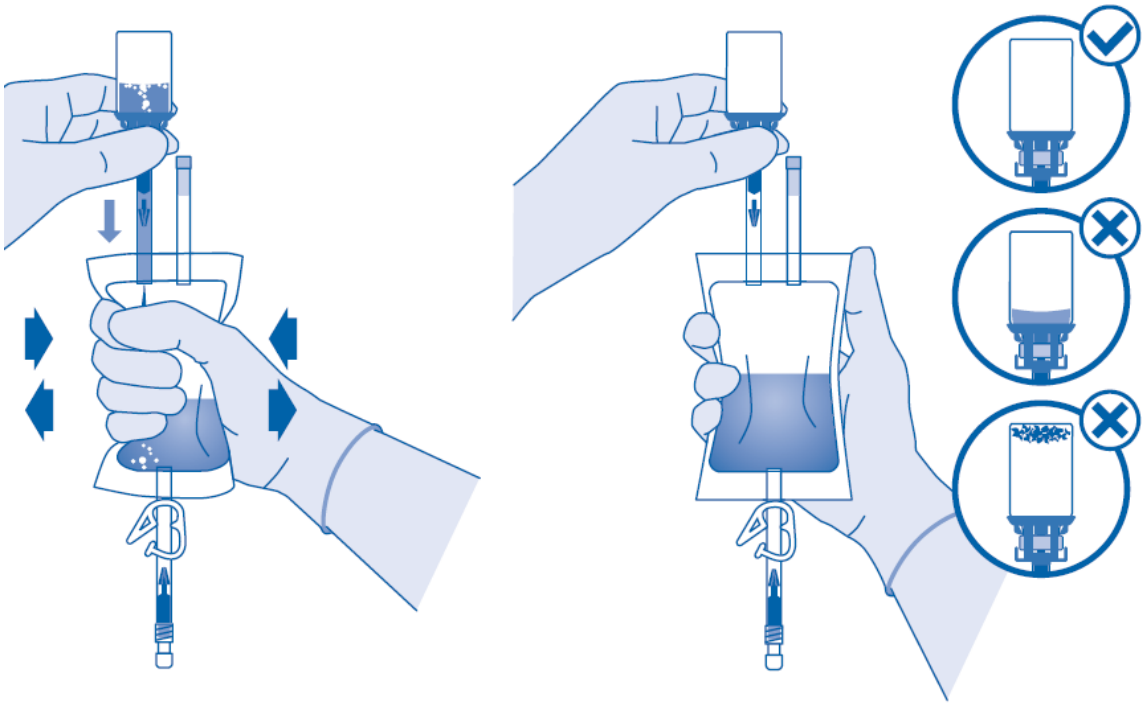
Segure no frasco para injetáveis.

Aperte o saco de veículo várias vezes até o frasco para injetáveis estar completamente vazio.

Se ainda houver pó no interior do frasco para injetáveis, repita os passos 7 e 8.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.
Se o medicamento não for utilizado imediatamente, consulte a secção 5 “Como conservar BCG-medac”.

A suspensão não deve ser instilada à temperatura do frigorífico, de modo a evitar que o doente sinta necessidade de urinar, o que resulta num tempo de exposição mais curto.



Algaliação

9. Algalie o doente de acordo com os regulamentos locais e as instruções de utilização, utilizando o cateter Luer-Lock (D) e o lubrificante (D1) fornecidos ou outro cateter e/ou lubrificante adequados.

Esvazie a bexiga com o cateter.

<u>Nota para utilização com cateter de autoalgaliação com conector cónico:</u>
O conector Luer-Lock para cónico (F) fornecido tem de ser utilizado para ligar o saco ao cateter de autoalgaliação (não ilustrado).

Para tal, é necessário realizar os seguintes passos adicionais:

- Retire a tampa de proteção do conector do cateter (C2, ver passo 10).
- Rode e agite o saco antes de o ligar para misturar eventuais sedimentos.
- Ligue o conector Luer-Lock para cónico (F) ao conector do cateter (C2) do saco.
- Ligue cuidadosamente o saco com o conector (F) ao cateter do doente.
- Em seguida, prossiga com o passo 11.

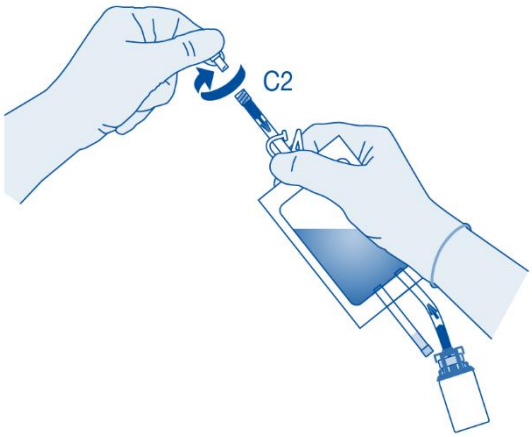
Ligar o cateter ao saco de veículo

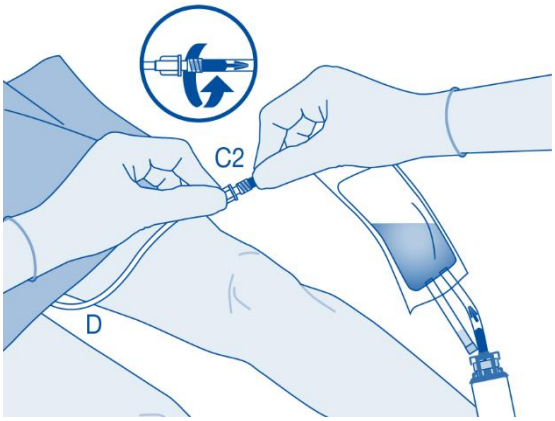
10. Para misturar eventuais sedimentos, rode e agite o saco antes de o ligar.

    Não administre a suspensão à temperatura do frigorífico.

    Retire a tampa de proteção do conector do cateter (C2).

    Ligue o cateter Luer-Lock do doente (D) ao conector de cateter (C2) do saco de veículo.

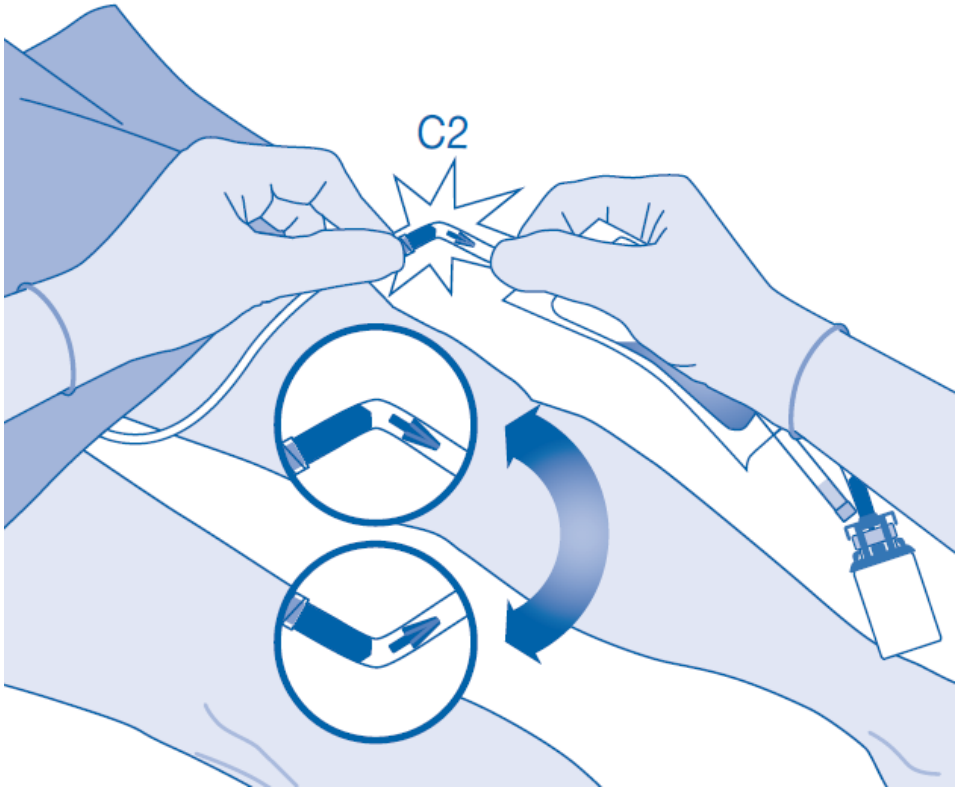




Instilação

11. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector de cateter (C2) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.

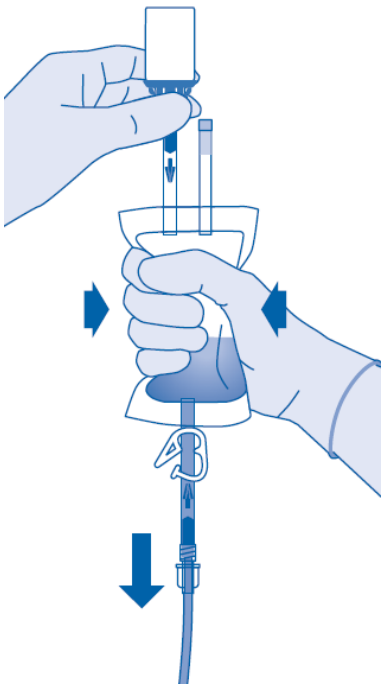
    Segure no cateter do doente com firmeza enquanto o faz.



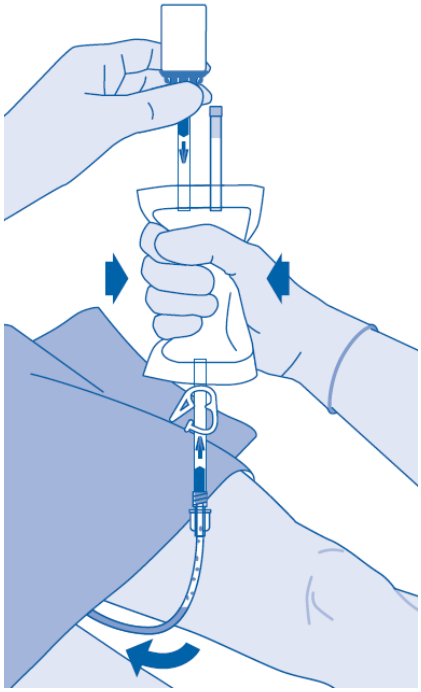
12. Segure no **saco de veículo** com o **frasco para injetáveis virado ao contrário, por cima do saco**.

    Aperte o saco de veículo **suavemente** com a outra mão para que o medicamento seja **lentamente** instilado na bexiga do doente.

    Continue a apertar até que o saco de veículo e o frasco para injetáveis estejam vazios.

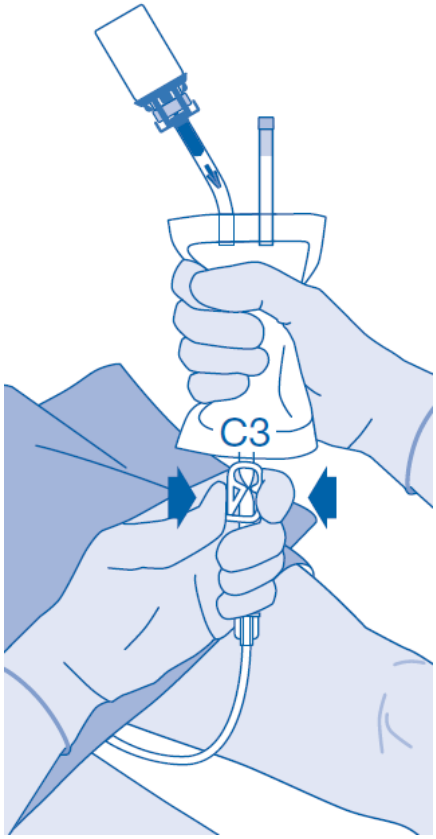


13. Esprema o ar remanescente do saco de veículo para esvaziar o cateter o mais possível.

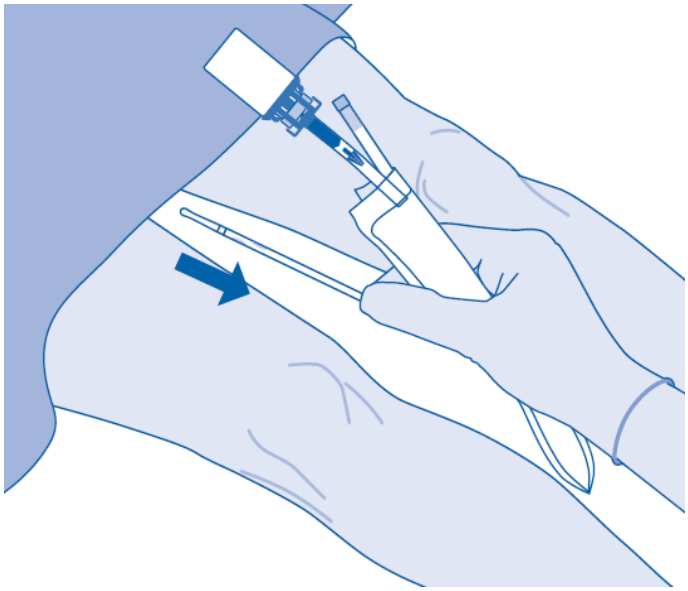


Após a instilação

14. Fechar o clampe de pressão (C3) evita o refluxo de fluido para o cateter e minimiza o risco de contaminação. Em alternativa, pode manter o saco de veículo comprimido enquanto executa os passos 15 e 16.

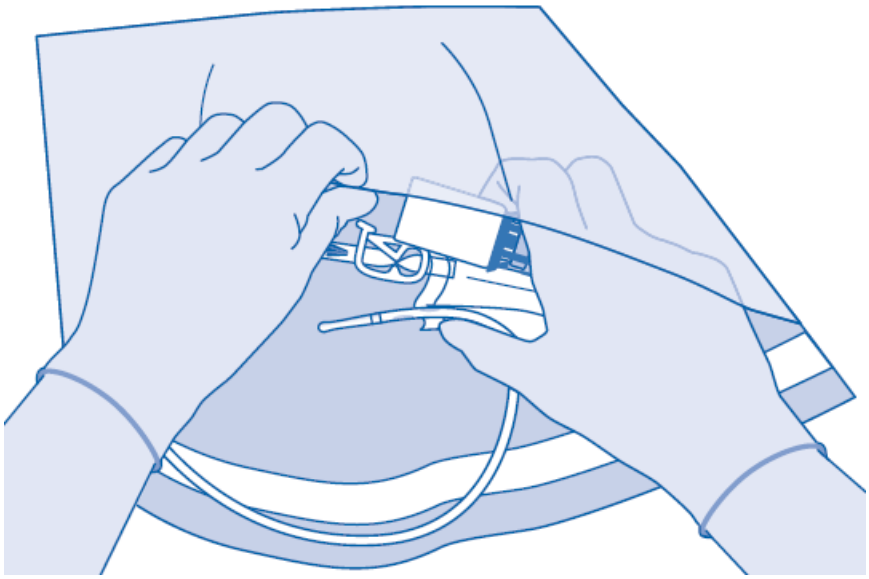


15. Remova o cateter da bexiga, **com cuidado**, sem desligar o saco de veículo do cateter. Evite a contaminação por salpicos de gotas.



16. Elimine o medicamento de acordo com os regulamentos nacionais utilizando o saco de eliminação.

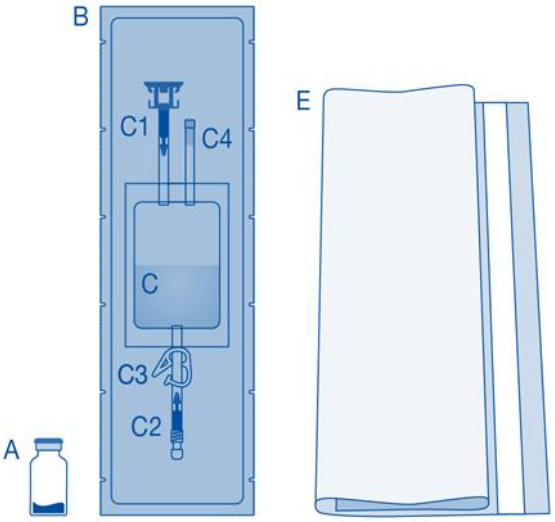
    O conteúdo do frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização/dose única. Qualquer suspensão remanescente tem de ser eliminada.



Instruções para os utilizadores de BCG-medac

Componentes e aplicação do conjunto de instilação |<sem cateter, sem conector Luer-Lock para cónico>

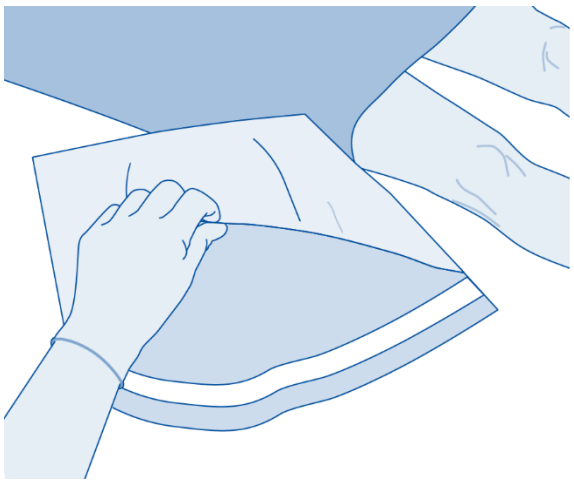
Componentes principais do conjunto de instilação



Componente principal	Descrição
A	Frasco para injetáveis com pó
B	Cobertura protetora
C	Saco de veículo com solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)
C1	Conector do frasco para injetáveis com tampa de proteção e selo de abertura
C2	Conector de cateter Luer-Lock com tampa de proteção e selo de abertura
C3	Clampe de pressão
C4	Porta de enchimento sem função de aplicação
E	Saco de eliminação

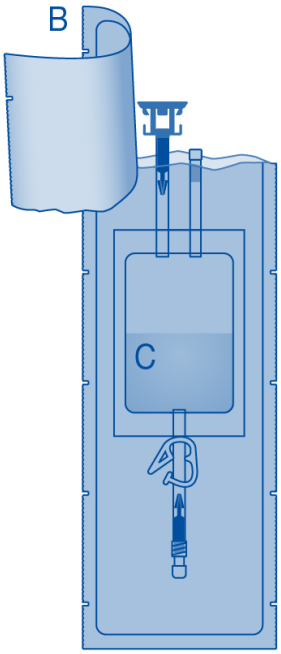
Ligar o frasco para injetáveis ao saco de veículo

1. Disponha o saco de eliminação (E) de modo a estar preparado para a eliminação direta do conjunto após a instilação para evitar contaminações.

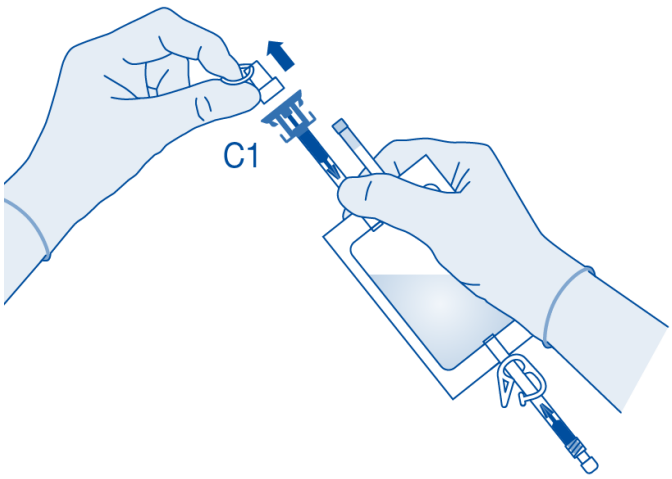


2. Retire a cápsula de fecho *flip-off* do frasco para injetáveis (A) e desinfete a rolha de acordo com os regulamentos locais.

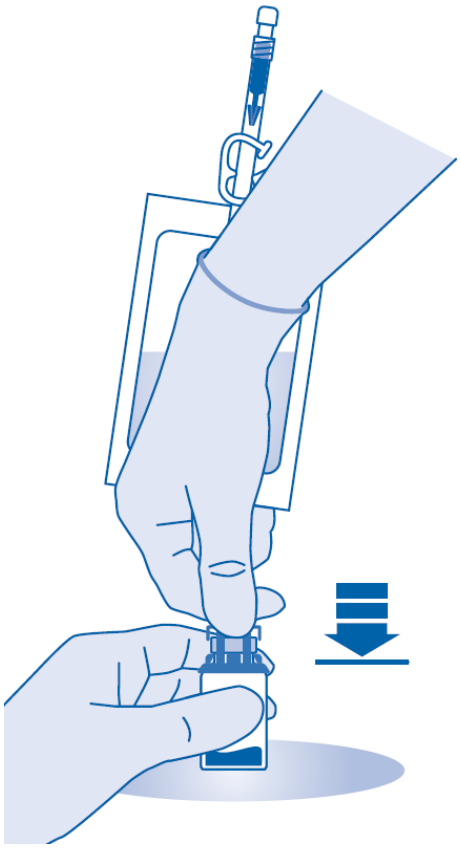
3. Destaque a cobertura protetora (B) do saco de veículo (C) e remova a cobertura protetora completamente.



4. Retire a tampa de proteção do conector do frasco para injetáveis (C1).

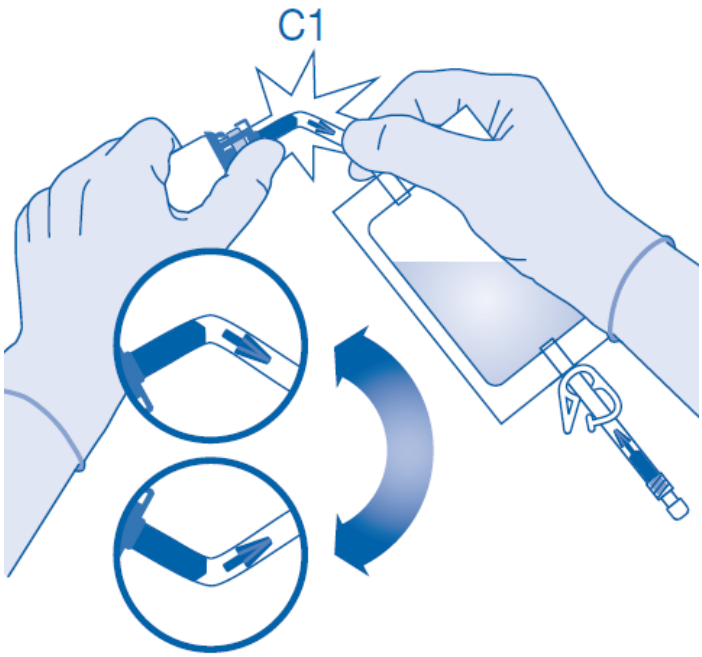


5. Empurre o conector no frasco para injetáveis até ao batente.



Misturar o pó com o veículo

6. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector do frasco para injetáveis (C1) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.



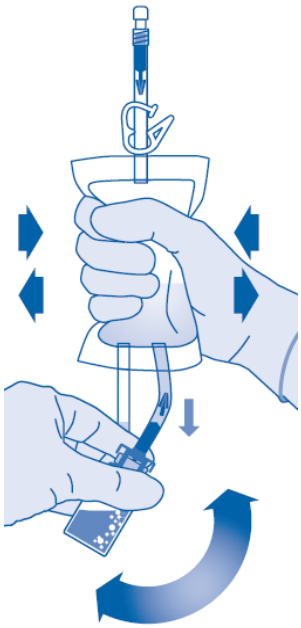
7. Segure no **saco de veículo** de modo a que o **frasco para injetáveis fique por baixo**.

   Aperte o saco de veículo várias vezes para transferir veículo suficiente para o frasco para injetáveis.

   Certifique-se de que o frasco para injetáveis **não** está completamente cheio para permitir a transferência subsequente da suspensão para o saco de veículo. Poderá permanecer algum veículo no interior do saco.

   Agite o frasco para injetáveis **lentamente** para minimizar a formação intensa de espuma enquanto se mistura o medicamento com o veículo. Se houver muita espuma, deixe o frasco para injetáveis em repouso por alguns minutos.

   O conteúdo do frasco para injetáveis tem de formar uma suspensão homogénea. Isto pode demorar alguns minutos.



8. Vire o **saco de veículo** ao contrário e segure-o de modo a que o **frasco para injetáveis fique por cima**.

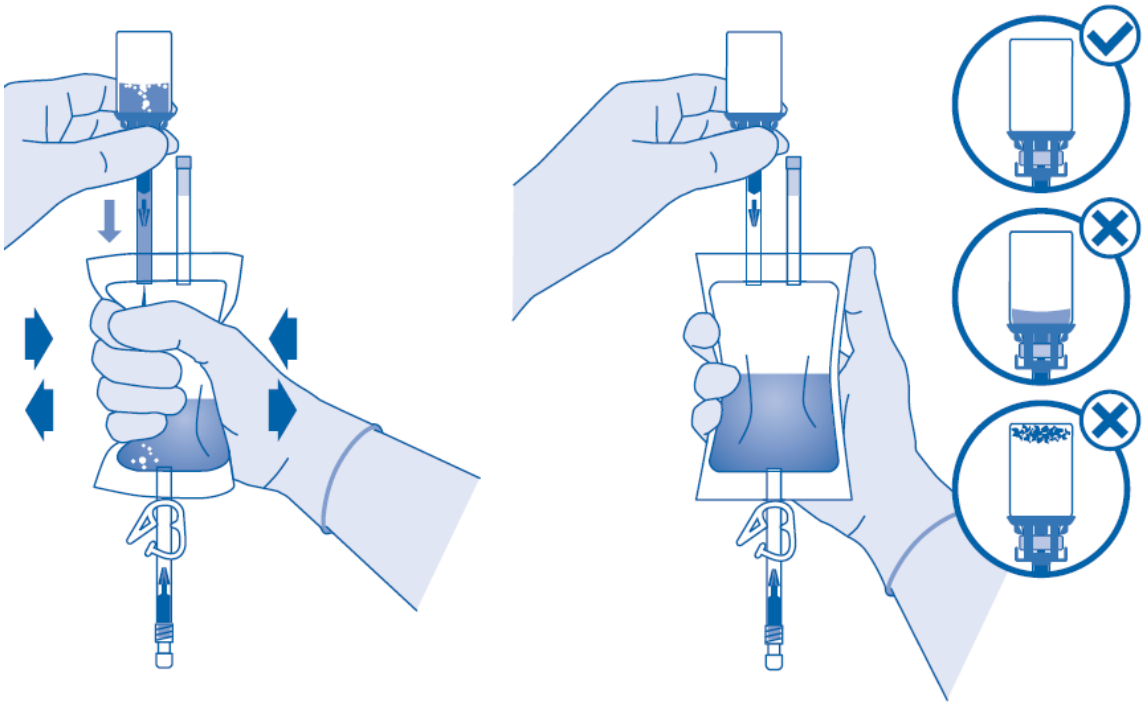
   Segure no frasco para injetáveis.

   Aperte o saco de veículo várias vezes até o frasco para injetáveis estar completamente vazio.

   Se ainda houver pó no interior do frasco para injetáveis, repita os passos 7 e 8.

   Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.
   Se o medicamento não for utilizado imediatamente, consulte a secção 5, "Como conservar BCG-medac".

   A suspensão não deve ser instilada à temperatura do frigorífico, de modo a evitar que o doente sinta necessidade de urinar, o que resulta num tempo de exposição mais curto.



Algaliação

9. Algalie o doente de acordo com os regulamentos locais e as instruções de utilização, utilizando um cateter e lubrificante adequados.

   Esvazie a bexiga com o cateter.

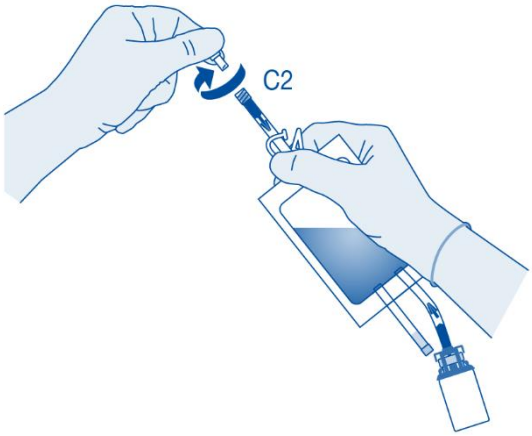
Ligar o cateter ao saco de veículo

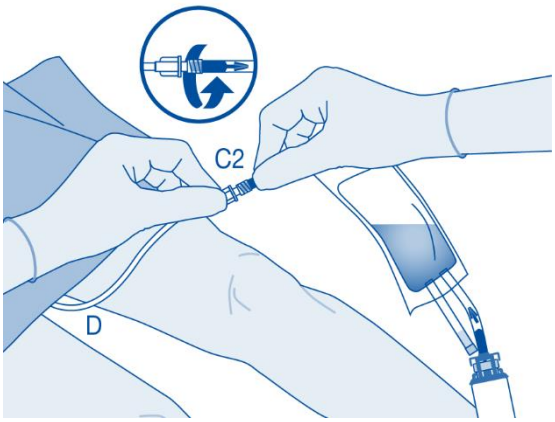
10. Para misturar eventuais sedimentos, rode e agite o saco antes de o ligar.

    Não administre a suspensão à temperatura do frigorífico.

Retire a tampa de proteção do conector do cateter (C2).

Ligue o cateter do doente ao conector de cateter (C2) do saco de veículo.

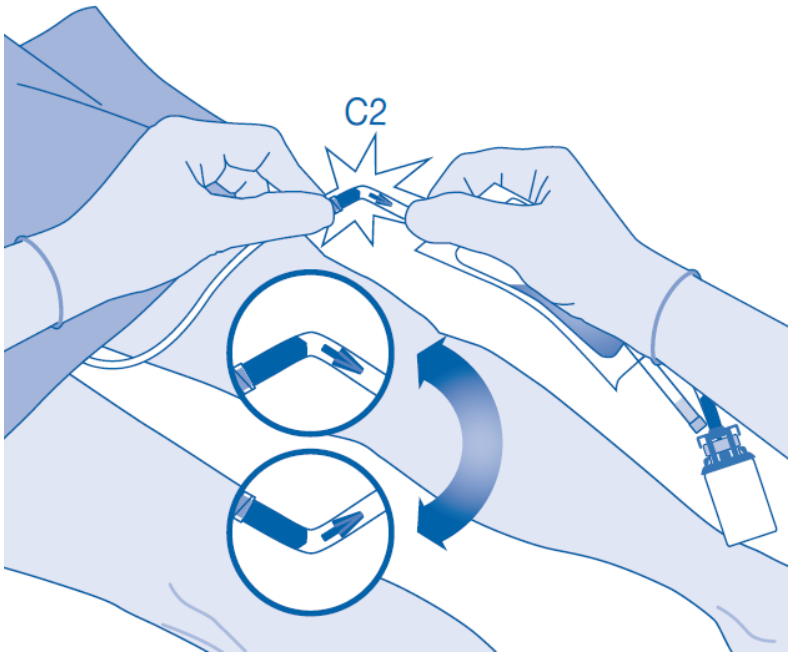




Instilação

11. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector de cateter (C2) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.

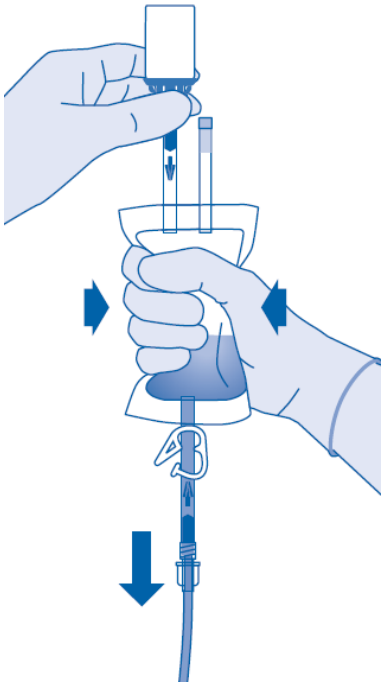
    Segure no cateter do doente com firmeza enquanto o faz.



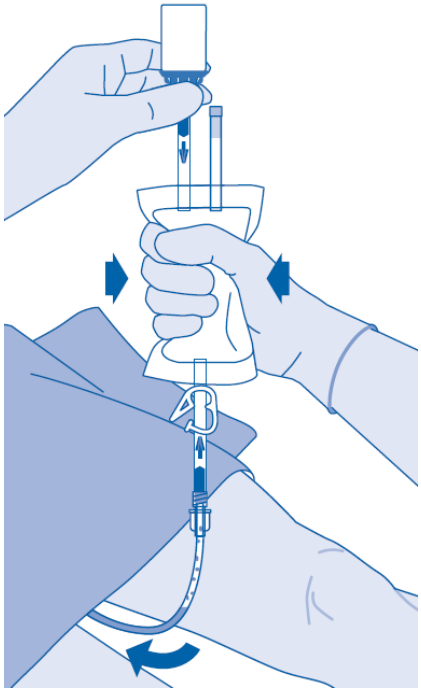
12. Segure no **saco de veículo** com o **frasco para injetáveis virado ao contrário, por cima do saco**.

    Aperte o saco de veículo **suavemente** com a outra mão para que o medicamento seja **lentamente** instilado na bexiga do doente.

    Continue a apertar até que o saco de veículo e o frasco para injetáveis estejam vazios.

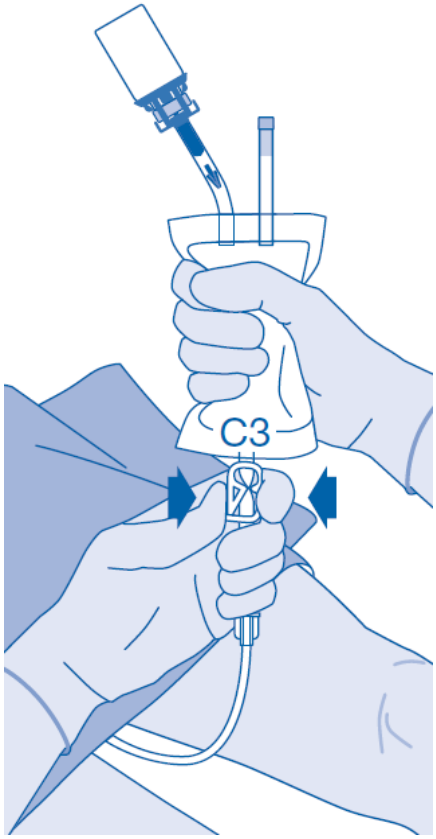


13. Esprema o ar remanescente do saco de veículo para esvaziar o cateter o mais possível.

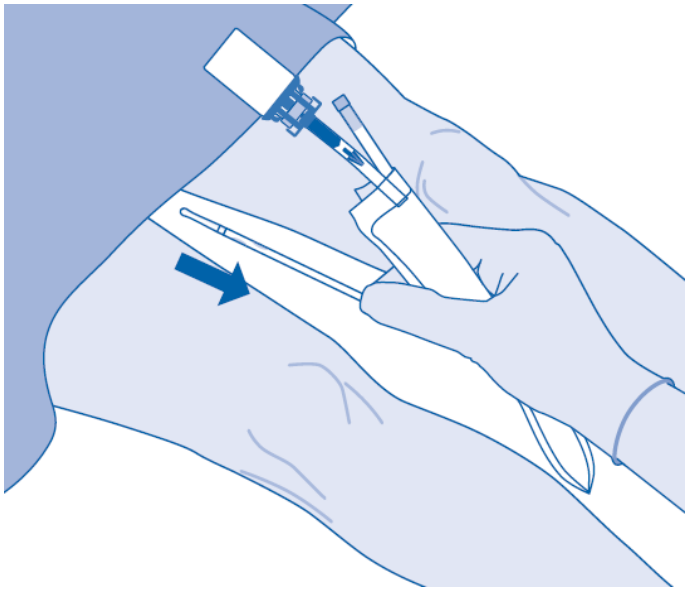


Após a instilação

14. Fechar o clampe de pressão (C3) evita o refluxo de fluido para o cateter e minimiza o risco de contaminação. Em alternativa, pode manter o saco de veículo comprimido enquanto executa os passos 15 e 16.

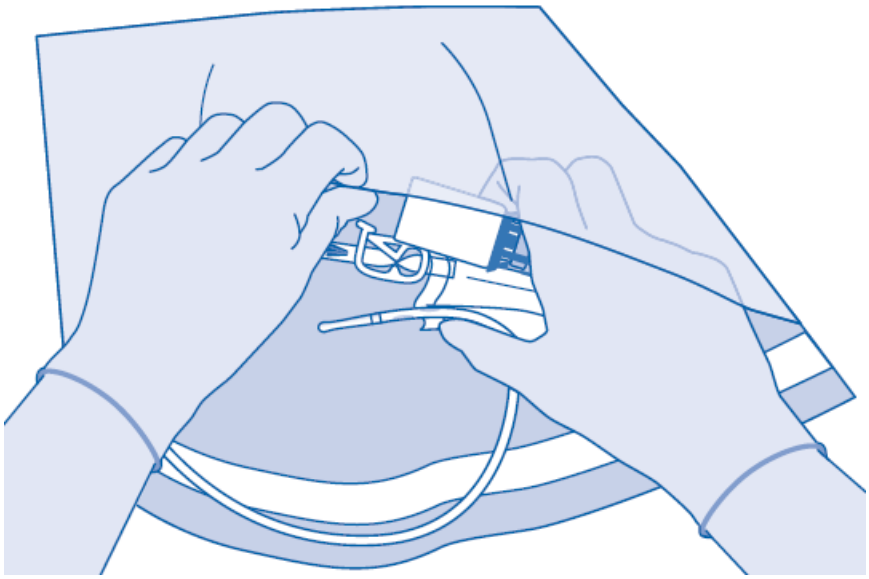


15. Remova o cateter da bexiga, **com cuidado**, sem desligar o saco de veículo do cateter. Evite a contaminação por salpicos de gotas.



16. Elimine o medicamento de acordo com os regulamentos nacionais utilizando o saco de eliminação.

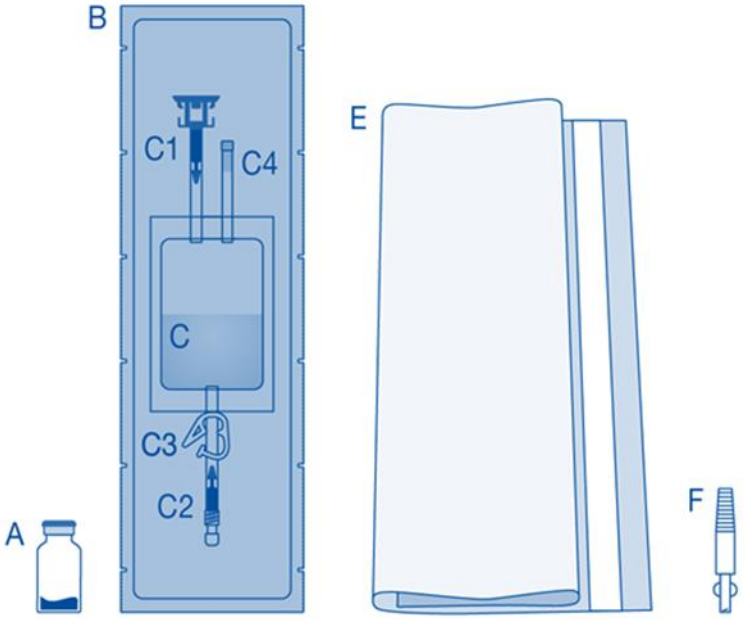
    O conteúdo do frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização/dose única. Qualquer suspensão remanescente tem de ser eliminada.



Instruções para os utilizadores de BCG-medac

Componentes e aplicação do conjunto de instilação |<sem cateter, com conector Luer-Lock para cónico>

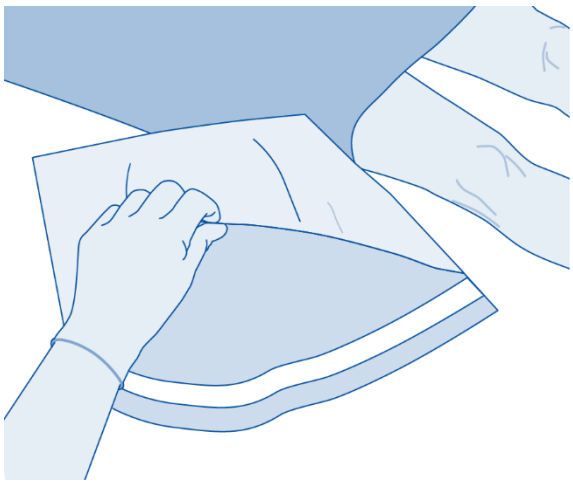
Componentes principais do conjunto de instilação



Componente principal	Descrição
A	Frasco para injetáveis com pó
B	Cobertura protetora
C	Saco de veículo com solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)
C1	Conector do frasco para injetáveis com tampa de proteção e selo de abertura
C2	Conector de cateter Luer-Lock com tampa de proteção e selo de abertura
C3	Clampe de pressão
C4	Porta de enchimento sem função de aplicação
E	Saco de eliminação
F	Conector Luer-Lock para cónico

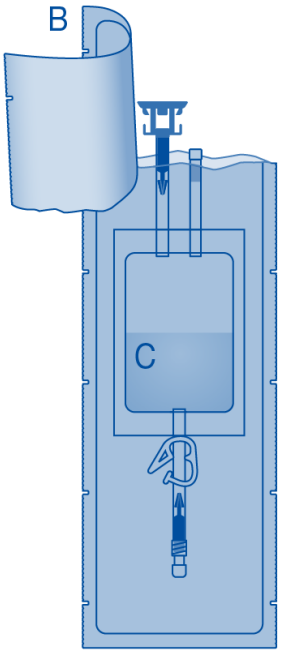
Ligar o frasco para injetáveis ao saco de veículo

1. Disponha o saco de eliminação (E) de modo a estar preparado para a eliminação direta do conjunto após a instilação para evitar contaminações.

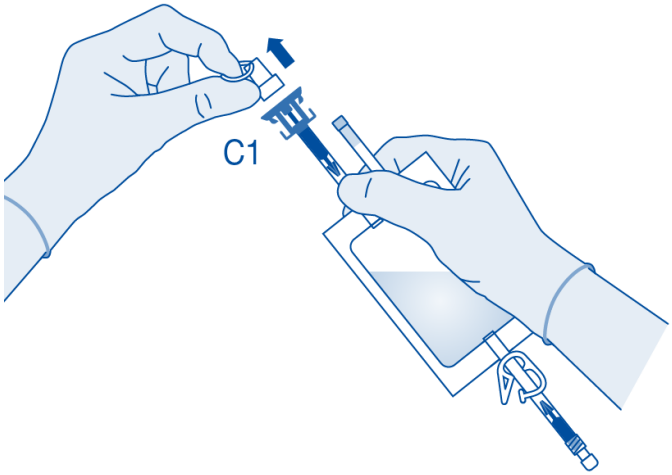


2. Retire a cápsula de fecho *flip-off* do frasco para injetáveis (A) e desinfete a rolha de acordo com os regulamentos locais.

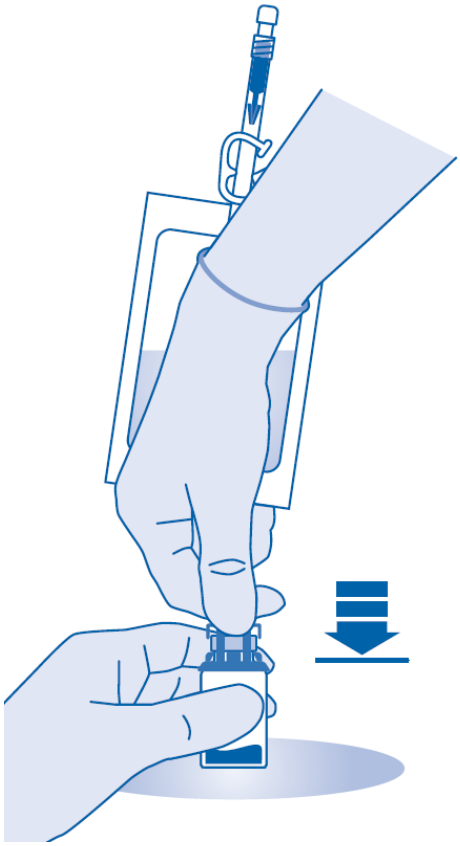
3. Destaque a cobertura protetora (B) do saco de veículo (C) e remova a cobertura protetora completamente.



4. Retire a tampa de proteção do conector do frasco para injetáveis (C1).

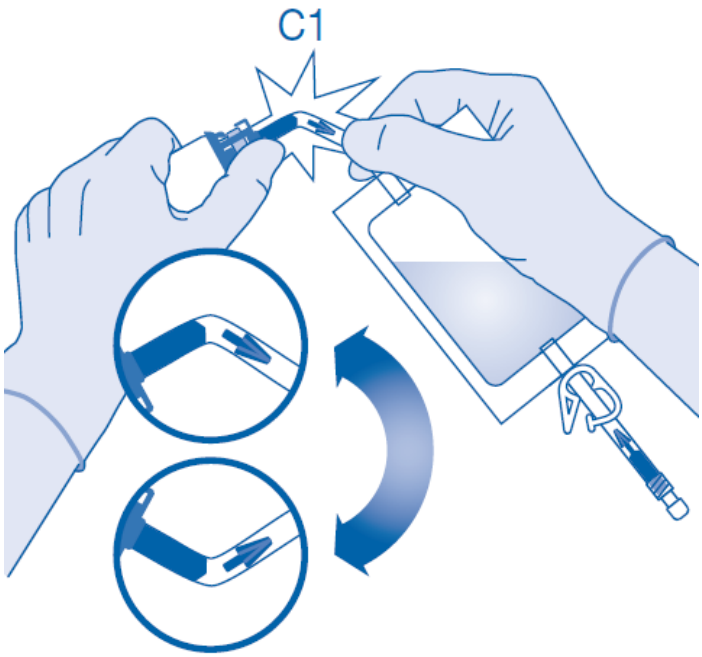


5. Empurre o conector no frasco para injetáveis até ao batente.



Misturar o pó com o veículo

6. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector do frasco para injetáveis (C1) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.



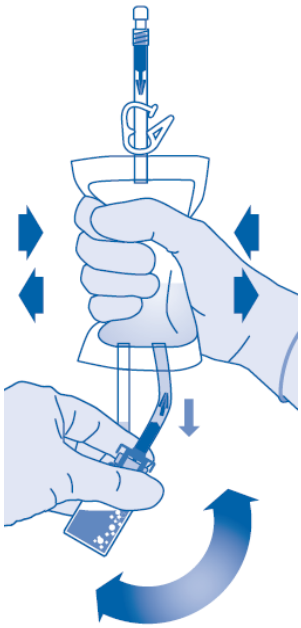
7. Segure no **saco de veículo** de modo a que o **frasco para injetáveis fique por baixo**.

   Aperte o saco de veículo várias vezes para transferir veículo suficiente para o frasco para injetáveis.

   Certifique-se de que o frasco para injetáveis **não** está completamente cheio para permitir a transferência subsequente da suspensão para o saco de veículo. Poderá permanecer algum veículo no interior do saco.

   Agite o frasco para injetáveis **lentamente** para minimizar a formação intensa de espuma enquanto se mistura o medicamento com o veículo. Se houver muita espuma, deixe o frasco para injetáveis em repouso por alguns minutos.

   O conteúdo do frasco para injetáveis tem de formar uma suspensão homogénea. Isto pode demorar alguns minutos.



8. Vire o **saco de veículo** ao contrário e segure-o de modo a que o **frasco para injetáveis fique por cima**.

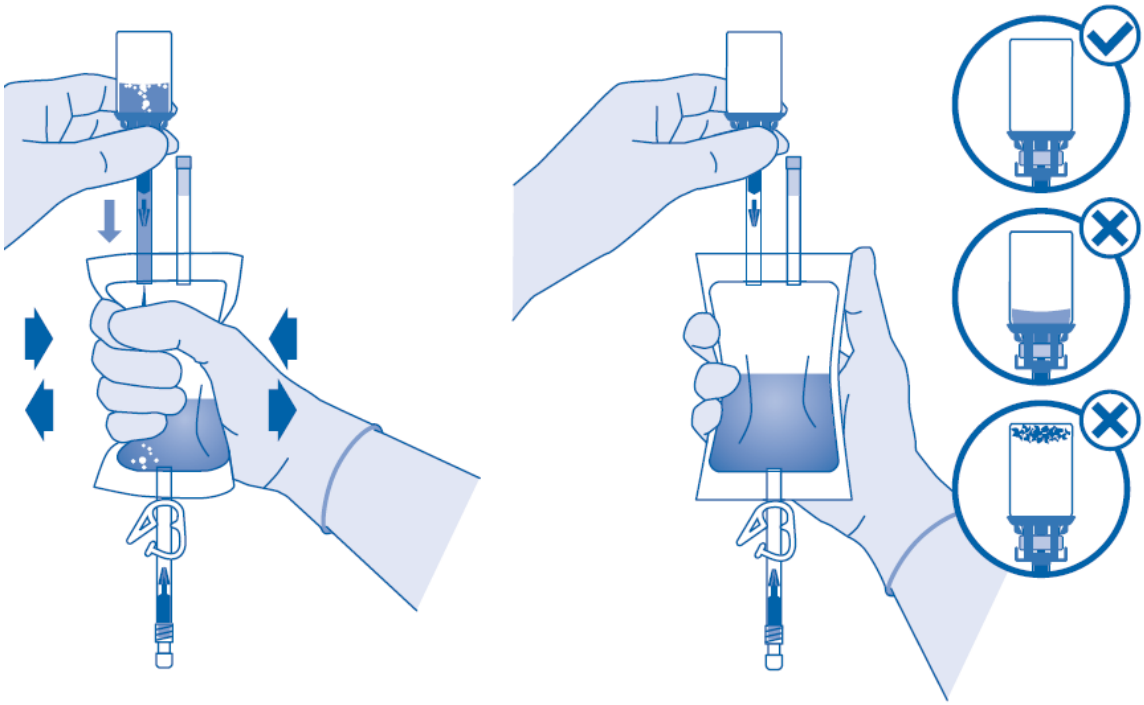
Segure no frasco para injetáveis.

Aperte o saco de veículo várias vezes até o frasco para injetáveis estar completamente vazio.

Se ainda houver pó no interior do frasco para injetáveis, repita os passos 7 e 8.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.
Se o medicamento não for utilizado imediatamente, consulte a secção 5, "Como conservar BCG-medac".

A suspensão não deve ser instilada à temperatura do frigorífico, de modo a evitar que o doente sinta necessidade de urinar, o que resulta num tempo de exposição mais curto.



Algaliação

9. Algalie o doente de acordo com os regulamentos locais e as instruções de utilização, utilizando um cateter e lubrificante adequados.

Esvazie a bexiga com o cateter.

Esta embalagem não contém um cateter. Utilize o conector (F) fornecido para ligar o saco ao cateter do doente com um conector cónico (não ilustrado).

Para tal, é necessário realizar as seguintes passos adicionais:
- Retire a tampa de proteção do conector do cateter (C2, ver passo 10).
- Ligue o conector (F) ao conector do cateter (C2) do saco.

- Ligue cuidadosamente o saco com o conector (F) ao cateter do doente.
- Em seguida, prossiga com o passo 11.

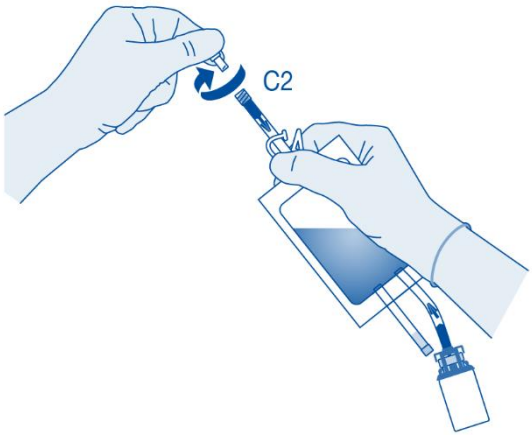
Ligar o cateter ao saco de veículo

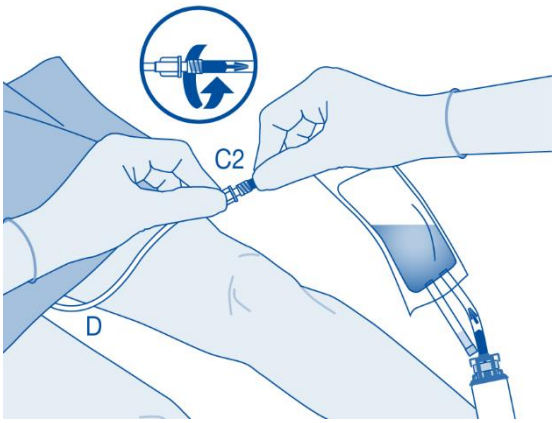
10. Para misturar eventuais sedimentos, rode e agite o saco antes de o ligar.

    Não administre a suspensão à temperatura do frigorífico.

    Retire a tampa de proteção do conector do cateter (C2).

    Ligue o cateter do doente ao conector de cateter (C2) do saco de veículo.

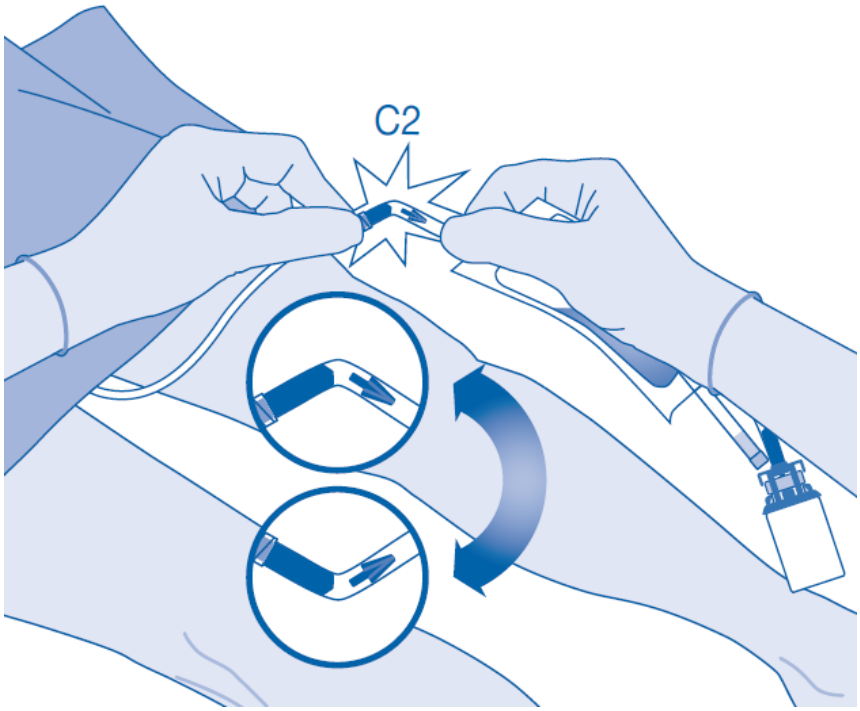




Instilação

11. Dobre o selo de abertura no interior do tubo do conector de cateter (C2) para cima e para baixo várias vezes para quebrar o selo.

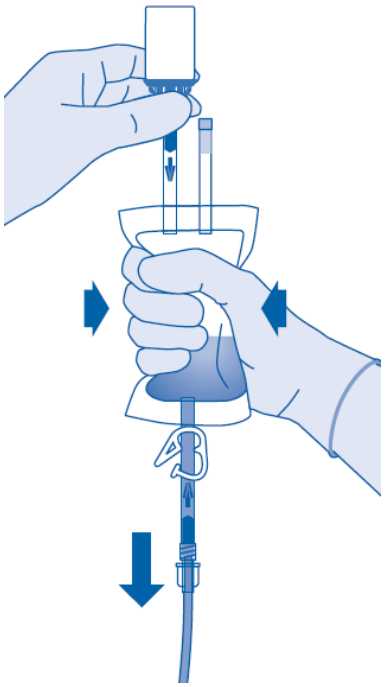
    Segure no cateter do doente com firmeza enquanto o faz.



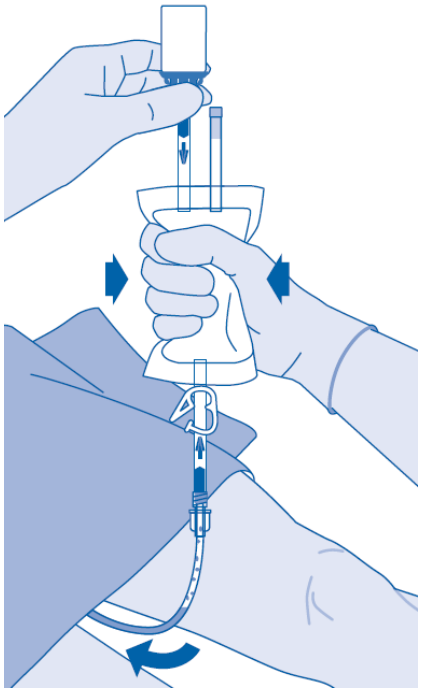
12. Segure no **saco de veículo** com o **frasco para injetáveis virado ao contrário, por cima do saco**.

    Aperte o saco de veículo **suavemente** com a outra mão para que o medicamento seja **lentamente** instilado na bexiga do doente.

    Continue a apertar até que o saco de veículo e o frasco para injetáveis estejam vazios.

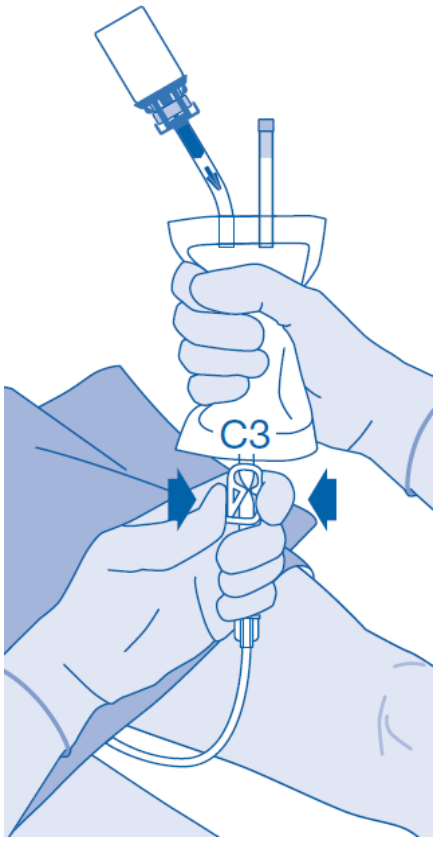


13. Esprema o ar remanescente do saco de veículo para esvaziar o cateter o mais possível.

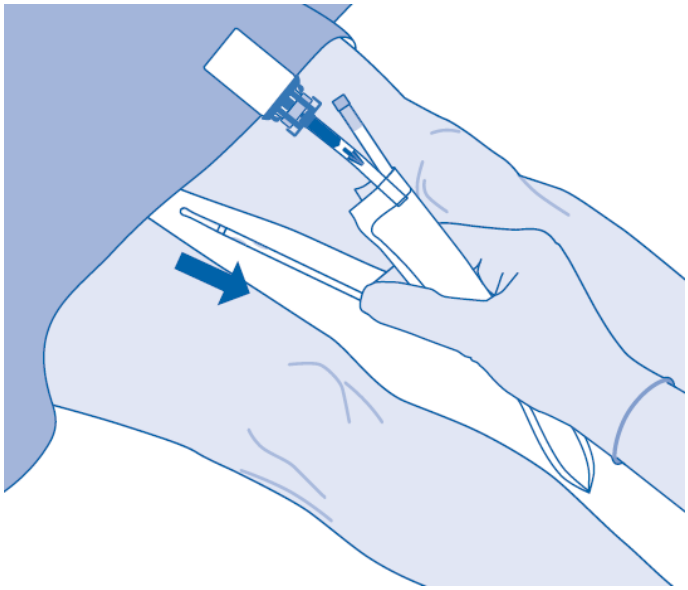


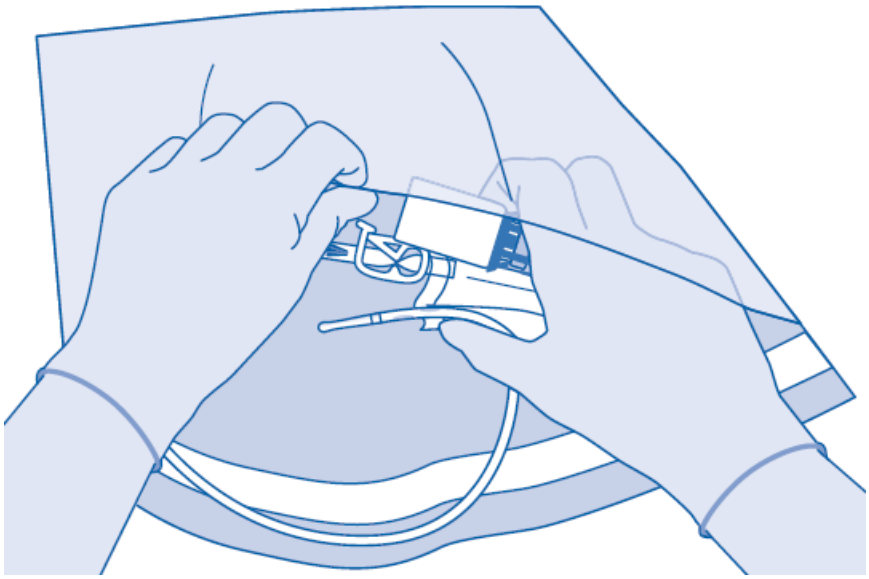
Após a instilação

14. Fechar o clampe de pressão (C3) evita o refluxo de fluido para o cateter e minimiza o risco de contaminação. Em alternativa, pode manter o saco de veículo comprimido enquanto executa os passos 15 e 16.



15. Remova o cateter da bexiga, **com cuidado**, sem desligar o saco de veículo do cateter. Evite a contaminação por salpicos de gotas.



16. Elimine o medicamento de acordo com os regulamentos nacionais utilizando o saco de eliminação.

    O conteúdo do frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização/dose única. Qualquer suspensão remanescente tem de ser eliminada.