PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BCG-medac, pulver och vätska till intravesikal suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller en injektionsflaska:
BCG (Bacillus Calmette-Guérin) bakterie deriverad från Mycobacterium bovis, stam RIVM deriverad från stam 1173-P2
2 x 10^8 till 3 x 10^9 levande enheter

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till intravesikal suspension.

Pulver:
Vitt eller nästan vitt pulver eller en porös pulverkaka i gula och grå nyanser

Vätska:
Färglös, klar lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av noninvasivt urotelialt carcinom i urinblåsan:

- Kurativ behandling av carcinom in situ
- Profylaktisk behandling av recidiv av:
  - urotelialt carcinom begränsat till mucosa:
    - Ta G1-G2 om tumör är multifokal och/eller återkommande
    - Ta G3
  - urotelialt carcinom i lamina propria men inte i blåsans muskulatur (T1)
  - carcinom in situ

4.2 Dosering och administreringssätt

BCG-medac ska administreras av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av denna typ av behandling.

BCG-medac är avsett för intravesikal användning efter beredning.
Anvisningar om preparering av BCG-medac suspension före administrering finns i avsnitt 6.6.

<u>Dosering</u>

Vuxna och äldre
Innehållet i en injektionsflaska, resuspenderat enligt anvisningar, krävs för en instillation i urinblåsan.

Induktionsbehandling
BCG-behandlingen ska sättas in två till tre veckor efter transuretral resektion (TUR) eller biopsi i urinblåsan och utan traumatisk kateterisering och ska upprepas varje vecka under sex veckor. Denna

behandling ska följas av underhållsbehandling i fall av tumörer med intermediär och hög risk. Scheman för underhållsbehandling visas nedan.
Underhållsbehandling
Baserat på kliniska studier är underhållsbehandling efter induktion en stark rekommendation. Den rekommenderade underhållsregimen består av tre instillationer med en veckas intervall under minst 1 år och upp till 3 år under månad 3, 6, 12, 18, 24, 30 och 36. Med denna regim administreras upp till 27 instillationer under en period på tre år, inräknat den initiala induktionsbehandlingen.

Även om underhållsbehandling minskar återfall och kan minska progression, kan biverkningar och obehag av behandlingen uppväga fördelarna för vissa patienter. Således är det viktigt att göra en nytta-riskbedömning och beakta patientens önskemål innan underhållsbehandling påbörjas eller fortsätter. Behovet av underhållsbehandling var 6:e månad efter det första behandlingsåret ska utvärderas ytterligare baserat på tumörklassificering och kliniskt svar.

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för BCG-medac för barn har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Patienten ska inte dricka under en period om fyra timmar före och två timmar efter instillationen.

En urinkateter förs in i blåsan under aseptiska förhållanden. Tillräcklig mängd glidmedel ska användas för att minska risken för skada på urinblåsans mucosa och således risken för svåra komplikationer, samt även för att minska obehaget för patienten i samband med förfarandet. Blåsan måste tömmas före BCG-instillation. Fullständig tömning av blåsan efter kateterisering minskar risken för att kvarvarande glidmedel når blåsan innan BCG-medac installeras.

BCG-medac förs in i blåsan genom en kateter och vid lågt tryck. Den instillerade BCG-medac suspensionen ska hållas kvar i blåsan under en period om två timmar. Under denna period är det viktigt att suspensionen kommer i kontakt med hela ytan på blåsans mucosa. Patienten ska därför mobiliseras så mycket som möjligt eller, om patienten är sängliggande, vändas från rygg till mage och omvänt var 15:e minut. Efter två timmar ska patienten tömma den instillerade suspensionen i sittande ställning.

När inga specifika medicinska kontraindikationer föreligger rekommenderas tillförsel av stora mängder vätska till patienten i 48 timmar efter varje instillation.
Patienter som behandlas med BCG-medac ska ges bipacksedeln och patientkortet.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

BCG-medac ska inte användas till patienter med immunsuppression eller till personer med kongenital eller förvärvad immunbrist, oavsett om denna beror på samtidig sjukdom (t.ex. positiv hiv-serologi, leukemi, lymfom), cancerbehandling (t.ex. cytostatika, strålning) eller immunsuppressiv behandling (t.ex. kortikosteroider).

BCG-medac ska inte ges till personer med aktiv tuberkulos. Risken för aktiv tuberkulos måste uteslutas med vederbörlig anamnes och, om så är indikerat, med diagnostiska tester enligt lokala riktlinjer.

Strålbehandling av blåsan i anamnes.

Behandling med BCG-medac är kontraindicerad hos kvinnor som ammar (se avsnitt 4.6).

BCG-medac ska inte instilleras förrän två till tre veckor efter en TUR, en biopsi i urinblåsan eller en traumatisk kateterisering.

Peforation av urinblåsan som kan leda till en ökad risk för allvarliga systemiska infektioner (se avsnitt 4.4).

Akut urinvägsinfektion (se avsnitt 4.4). Asymtomatisk, isolerad leukocyturi och asymtomatisk bakteriuri är inte kontraindikationer för intravesikal behandling med BCG-medac och antibiotikaprofylax är inte nödvändig.

4.4 Varningar och försiktighet

BCG-medac får inte användas för subkutan, intradermal, intramuskulär eller intravenös administrering eller vaccinering.

Behandling av symptom, tecken eller syndrom

Se avsnitt 4.8.

Säkerhetsmått vid hantering

BCG-medac ska inte hanteras i samma lokal eller av den personal som förbereder cytotoxiska läkemedel för intravenös administrering. BCG-medac ska inte hanteras av en person med känd immunbrist. Kontakt mellan BCG-medac och hud och slemhinnor ska undvikas. Kontamination kan leda till en överkänslighetsreaktion eller infektion i det berörda området.

Spill av BCG-medac
Spill av BCG-medac suspension ska behandlas med desinfektionsmedel med beprövad verkan mot mykobakterier. Spill på huden ska behandlas med ett lämpligt desinfektionsmedel.

Allmän hygien för patienten

Händer och genitalier bör tvättas efter urinering. Detta gäller särskilt de första urineringarna efter BCG-instillation. Om hudlesioner kontamineras rekommenderas användning av ett lämpligt desinfektionsmedel.

Tuberkulinprov

Hudtester
Den intravesikala behandlingen med BCG-medac kan orsaka känslighet för tuberkulin och därigenom komplicera senare tolkning av tuberkulinprov för diagnos av mykobakteriell infektion. Reaktivitetsprov med tuberkulin ska därför utföras före administrering av BCG-medac.

Detektion av Bacillus Calmette-Guérin
Läkare ska känna till att negativa resultat av odling av biopsiprov och negativa testresultat inte utesluter en systemisk BCG-infektion. I flera fall var detektion av bakterier inte framgångsrik trots att patienten haft en systemisk BCG-infektion. Tillgängliga metoder (mikroskopi, PCR och/eller odlingar och/eller detektion av tuberkuloskompatibel histologi) är inte pålitliga.

Allvarliga systemiska BCG-infektioner/reaktioner

Traumatisk instillation kan leda till BCG-septikemiska reaktioner med eventuell septisk chock och livshotande situationer. För behandlingsalternativ se avsnitt 4.8.

Urinvägsinfektion ska uteslutas före varje instillation av BCG i blåsan (inflammation i blåsans mucosa kan öka risken för hematologisk spridning av BCG). Om en urinvägsinfektion diagnostiseras under BCG-behandling, ska behandlingen avbrytas tills urinanalysen är normaliserad och behandlingen med antibiotika är avslutad.

Risken för svåra systemiska BCG-infektioner med behov av antituberkulös behandling måste övervägas innan BCG-behandling sätts in, speciellt hos äldre patienter (se Äldre patienter) och patienter med nedsatt leverfunktion.

Svåra systemiska BCG-infektioner/reaktioner har rapporterats hos färre än 5 % av studiepopulationen. För tecken och symtom se avsnitt 4.8.

Vid misstanke om en systemisk infektion ska en infektionsläkare konsulteras. BCG-infektion kan potentiellt vara dödlig. För ytterligare information se avsnitt 4.8.

I motsats till systemiska infektioner visar sig Reiters syndrom i huvudsak som en immunmedierad reaktion som inte nödvändigtvis beror på disseminerad BCG utan också kan vara utlöst av BCG som bara finns i urinvägarna.

Feber eller makroskopisk hematuri

Behandlingen ska uppskjutas tills samtidig feber eller makroskopisk hematuri har åtgärdats.

Låg blåskapacitet

Risken för kontraktion av blåsan kan öka hos patienter med låg blåskapacitet.

HLA-B27
Hos patienter med positiv HLA-B27 kan risken för reaktionsartrit eller Reiters syndrom öka.

Skov av latent BCG-infektion (inklusive fördröjd diagnos)

Det finns enstaka fallrapporter om att BCG-bakterier kvarstod i kroppen under flera år. Dessa latenta BCG-infektioner kan blossa upp efter den initiala infektionen och manifestera sig som framför allt granulomatös pneumonit, abscesser, infekterade aneurysmer, infektion i ett implantat, transplantat eller omkringliggande vävnad.
Patienten måste informeras om risken för ett sent skov av latenta BCG-infektioner och få information om vilka åtgärder som ska vidtas om symtom som feber och viktminskning av okänt ursprung uppkommer.
Vid misstanke om skov av en latent BCG-infektion ska en infektionsläkare konsulteras.

Äldre patienter

BCG-administrering till äldre patienter är inte kontraindicerad. Men risken för systemisk BCG-infektion/reaktion ska övervägas före den första administreringen. Äldre patienter kan ha nedsatt njur- eller leverfunktion som kan påverka behandlingen med antituberkulösa läkemedel vid svår systemisk BCG-infektion/reaktion. Särskilt försiktighet ska också iakttas hos äldre patienter med nedsatt allmäntillstånd.

Graviditet

BCG-medac rekommenderas inte under graviditet (se avsnitt 4.6).

Patienter med kontakt med personer med immunsuppression

Patienter som behandlas med BCG-medac ska vidta lämpliga hygieniska åtgärder vid kontakt med patienter med immunsuppression. *M. bovis* är mindre patogent än *M. tuberculosis* och överföring mellan människor har ännu inte rapporterats, men det kan inte uteslutas, speciellt hos patienter med immunsuppression.

Sexuell överföring

Sexuell överföring av BCG har ännu inte rapporterats men användning av kondom vid coitus rekommenderas under en vecka efter BCG-behandling.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

BCG-bakterier är känsliga för antituberkulösa läkemedel (t.ex. etambutol, streptomycin, p-aminosalicylsyra [PAS], isoniazid [INH] och rifampicin), antibiotika och antiseptika. Resistens mot pyrazinamid och cykloserin har beskrivits.

Under behandling med intravesikal instillation av BCG ska samtidig administrering av antituberkulösa medel och antibiotika som fluorokinoloner, doxycyklin och gentamicin undvikas på grund av känsligheten hos BCG mot de läkemedlen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av BCG-medac i gravida kvinnor. Reproduktionsstudier saknas. BCG-medac rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om BCG/metaboliter utsöndras i bröstmjölk. BCG-medac är kontraindicerat under amning (se avsnitt 4.3).

Fertilitet

Intravesikal behandling med BCG har visat sig ha negativ påverkan på spermatogenes och kan orsaka oligospermi eller azoospermi. Djurstudier tyder på att dessa effekter kan vara övergående och reversibla. Män bör dock söka råd om möjligheten att bevara spermier innan behandlingen påbörjas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lokala eller systemiska symptom under behandlingen med BCG-medac kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar listas nedan efter klassificering av organsystem och frekvens. Frekvenserna nedan definieras som: mycket vanliga (≥ 1/10), vanliga (≥ 1/100, < 1/10), mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100), sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000), mycket sällsynta (< 1/10 000) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Klassificering av organsystem	Frekvens och biverkningar
Infektioner och infestationer	Mycket vanliga Cystit och inflammatoriska reaktioner (granulom) i blåsan, asymtomatisk granulomatös prostatit Mindre vanliga

Klassificering av organsystem	Frekvens och biverkningar
	Urinvägsinfektion, orkit, epididymit, symtomatisk granulomatös prostatit, allvarlig systemisk BCG-reaktion/infektion, BCG-sepsis, miliär pneumonit, hudabscess, Reiters syndrom (konjunktivit, asymmetrisk oligoartrit och cystit) Sällsynta Vaskulär infektion (t.ex. infekterat aneurysm) renal abscess Mycket sällsynta BCG-infektion i implantat och omgivande vävnad (t.ex. infektion i aortagraft, hjärtdefibrillator, höft- eller knäledsartroplastik), regional lymfkörtelsinfektion, osteomyelit, benmärgsinfektion, peritonit, psoasabscess, infektion i glans penis, orkit eller epididymit som är resistent mot antituberkulosterapi
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga Cytopeni, anemi Mycket sällsynta Cervikal lymfadenit Ingen känd frekvens Hemofagocytiskt syndrom
Immunsystemet	Mycket vanliga Övergående systemisk BCG-reaktion (feber < 38,5 °C, influensaliknande symtom inklusive allmän sjukdomskänsla, feber, frossa, allmänt obehag, myalgi) Mycket sällsynta Överkänslighetsreaktion (t.ex. svullna ögonlock, hosta)
Ögon	Mycket sällsynta Chorioretinit, konjunktivit, uveit
Blodkärl	Mindre vanliga Hypotoni Mycket sällsynta Kärlfistel Ingen känd frekvens Vaskulit (inklusive vaskulit i centrala nervsystemet)
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Mindre vanliga Lunggranulom
Magtarmkanalen	Mycket vanliga Illamående Vanliga Diarré, buksmärta Mycket sällsynta Kräkning, tarmfistel
Lever och gallvägar	Mindre vanliga Hepatit
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga Hudutslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga Myalgi Mindre vanliga Artrit, artralgi
Njurar och urinvägar	Mycket vanliga Frekvent miktion med obehag och smärta Vanliga Urininkontinens Mindre vanliga Makroskopisk hematuri, blåsretention, urinvägsobstruktion, blåskontraktion

Klassificering av organsystem	Frekvens och biverkningar
	Ingen känd frekvens Njursvikt, pyelonefrit, nefrit (inklusive tubulointerstitiell nefrit, intestitiell nefrit och glomerulonefrit)
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Ingen känd frekvens Genital störning (t.ex. vaginal smärta, dyspareuni), oligospermi, azoospermi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga Trötthet Vanliga Feber > 38,5 °C Mycket sällsynta Perifert ödem
Utredningar	Mindre vanliga Förhöjda leverenzymer Ingen känd frekvens Förhöjt prostataspecifikt antigen (PSA)

Biverkningar efter BCG-behandling inträffar ofta men är i allmänhet lindriga och övergående. Biverkningarna ökar vanligen med antalet BCG-instillationer.

I vanliga fall kan myalgi och i mindre vanliga fall kan artrit/artralgi och hudutslag uppträda. I de flesta fall av artrit, artralgi och hudutslag beror dessa på patientens överkänslighet mot BCG. Det kan bli nödvändigt att avbryta administreringen av BCG-medac i vissa fall.

Lokala biverkningar

Obehag och smärta vid miktion och frekvent miktion inträffar hos upp till 90 % av patienterna. Cystit och inflammatorisk reaktion (granulom) kan utgöra en väsentlig del av antitumöraktiviteten. Ytterligare lokala biverkningar som observeras i mindre vanliga fall: makroskopisk hematuri, urinvägsinfektion, blåsretraktion, urinstopp, blåskontraktur, symtomatisk granulomatös prostatit, orkit och epididymit. Renal abscess observeras sällan. Dessutom kan genitala störningar (t.ex. vaginal smärta, dyspareuni) förekomma med okänd frekvens.

Övergående systemisk BCG-reaktion

Låg feber, influensaliknande symtom och allmänt obehag kan uppträda. Dessa symtom avtar vanligen inom 24-48 timmar och ska behandlas på normalt symtomatiskt sätt. Reaktionerna är tecken på en begynnande immunreaktion. Alla patienter som behandlas med läkemedlet ska övervakas noggrant och uppmanas att rapportera alla fall av feber och andra förändringar utanför urinsystemet.

Allvarliga systemiska biverkningar/infektioner

Att skilja en BCG-infektion från en BCG immunreaktion utgör en utmaning, eftersom symtomen är mycket lika i början. I motsats till detta är en övergående systemisk BCG-reaktion en mycket vanlig biverkning som måste differentieras.

Kliniska tecken och symtom på BCG-infektion/reaktion i början är feber > 39,5 °C i minst 12 timmar, feber > 38,5 °C i minst 48 timmar och försämring av allmäntillståndet.
Typiska tecken på en infektion är utveckling av miliär pneumoni, granulomatös hepatit, onormala leverfunktionsprov (speciellt en förhöjning av alkalisk fosfatas), organisk dysfunktion (annan än urogenital) med granulomatös inflammation vid biopsi över tid.
Vid misstanke om en systemisk infektion ska en infektionsläkare konsulterats. BCG-infektion kan potentiellt vara dödlig.

Även om symtomen på en systemisk BCG-infektion inte skiljer sig från tuberkulos, behöver patienten inte isoleras eftersom *M. bovis* är mindre patogent för människor än *M. tuberculosis*.

<u>Vid skov av en latent infektion</u> uppvisar patienterna vanligtvis symtom som feber och viktminskning av okänt ursprung. Flera fallrapporter visar att diagnosen är en utmaning eftersom symtomen varierar och ett orsakssamband med BCG-infektion inte misstänks av läkare.
En korrekt och tidig diagnos och som en följd av detta lämplig behandling är viktig för resultatet, speciellt hos äldre patienter eller patienter med funktionsnedsättning för att förhindra dödliga konsekvenser. **Observera att det finns ett patientkort som tar upp detta, som ska lämnas till patienten (se även avsnitt 4.4).**
Vid misstanke om skov av en latent BCG-infektion ska en infektionsläkare konsulteras.

Ytterligare användning av kortikosteroider kan rekommenderas vid sepsis, granulomatösa reaktioner (t.ex. lungor eller lever) och andra immunmedierade reaktioner.

För rekommenderad behandling se tabellen nedan.

Behandling av symptom, tecken och syndrom	
Symptom, tecken eller syndrom	**Behandling**
1) Symptom på vesikal irritation som varar mindre än 48 timmar	*Symptomatisk behandling*
2) Symptom på vesikal irritation som varar 48 timmar eller mer	Avbryt terapin med BCG-medac och inled behandling med kinoloner. Om tillståndet inte har läkt ut fullständigt efter 10 dagar, administrera isoniazid (INH)* i tre månader. Vid antituberkulös behandling ska terapin med BCG-medac definitivt utsättas.
3) Samtidig bakteriell infektion i urinvägar	Skjut upp terapin med BCG-medac tills urinanalysen är normal och behandlingen med antibiotika avslutad.
4) Andra urogenitala biverkningar: symptomatisk granulomatös prostatit, epididymit och orkit, urinstopp och renal abscess	Avbryt terapin med BCG-medac. Administrera isoniazid (INH)* och rifampicin* i tre till sex månader beroende på svårighetsgrad. Vid antituberkulös behandling ska terapin med BCG-medac definitivt utsättas.
5) Feber under 38,5 °C som varar mindre än 48 timmar	Symptomatisk behandling med paracetamol.
6) Hudutslag, artralgi, artrit eller Reiters syndrom	Avbryt terapin med BCG-medac. Beakta konsultation med infektionsläkare. Administrera antihistamina eller icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel. Kortisonbehandling ska övervägas vid en immunmedierad reaktion. Om inget svar erhålls, tillför isoniazid* i tre månader. Vid antituberkulös behandling ska terapin med BCG-medac definitivt utsättas.
7) Systemisk BCG-reaktion/infektion** utan tecken på septisk chock	Avbryt definitivt terapin med BCG-medac. Beakta konsultation med infektionsläkare. Administrera tredubbel antituberkulös behandling* i sex månader och behandling med lågdos kortikosteroid.
8) Systemisk BCG-reaktion/infektion med tecken på septisk chock	Avbryt definitivt behandlingen med BCG-medac. Sätt omedelbart in tredubbel antituberkulös behandling* kombinerad med snabbverkande kortikosteroider i hög dos. Begär utlåtande från infektionsläkare.

* Varning! BCG-bakterier är känsliga för alla antituberkulösa läkemedel som används för närvarande utom pyrazinamid. Om tredubbel antituberkulös behandling är nödvändig rekommenderas normalt kombinationen isoniazid (INH), rifampicin och etambutol.
** se definitionen ovan

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Det är osannolikt att överdosering skulle kunna ske eftersom en injektionsflaska BCG-medac motsvarar en dos.

Det finns inga uppgifter som indikerar att överdosering skulle leda till andra symptom än de beskrivna biverkningarna.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunstimulerande medel, Övriga immunstimulerande medel
ATC-kod: L03AX03

BCG-medac är en frystorkad suspension av levande bakterier (Bacillus Calmette-Guérin) med låg infektionspotential utvunna ur *Mycobacterium bovis*, stammen RIVM.

Verkningsmekanism

BCG-medac stimulerar immunsystemet och har antitumoral aktivitet.

Uppgifter från undersökningar antyder att BCG fungerar som en icke-specifik immunpotentiator, inte genom en enda mekanism utan genom flera funktioner som berör immunsystemets celler. BCG har stimulerande effekt på mjälten, förstärker makrofagfunktionen i mjälten och aktiverar naturliga mördarceller. BCG-instillation stimulerar en ökning av granulocyter, monocyter/makrofager och T-lymfocyter, vilket indikerar lokal aktivering av immunsystemet. Cytokinerna IL1, IL2, IL6 och TNFα ökar också.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De flesta av bacillerna utsöndras i urinen under de första timmarna efter instillationen. Huruvida mykobakterier kan passera den intakta urotelialväggen är fortfarande okänt. Det finns rapporter om enstaka fall där BCG-bakterier funnits kvar i urinvägarna under mer än 16 månader (se avsnitt 4.4).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

BCG av stammen RIVM har prövats med avseende på toxicitet, immunstimulerande egenskaper och antitumoral aktivitet i olika djur. Höga doser BCG orsakade vikthämning hos mus, och leverrubbningar noterades också. Intravenös injektion i kanin tycktes vara pyrogen. Upprepade instillationer i marsvin ledde till inflammatoriska reaktioner i blåsväggen. Som biverkningar vid höga doser förekom granulomatösa lesioner i lever och lunga. Intravesikal applicering i hund uppvisade minimala mekaniska lesioner i urotelium medan inga tecken på inflammation observerades i suburotelial stroma.
Inga studier av mutagenicitet, carcinogenicitet och reproduktionseffekter har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver: polygelin, vattenfri glukos och polysorbat 80.
Vätska: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

BCG-medac får inte blandas med hypotona och hypertona lösningar.

6.3 Hållbarhet

2 år eller 3 år när antalet levande enheter vid frisläppandet är mer än 5 x 10^8 cfu/injektionsflaska, i alla fall inte längre än 4 år efter datumet av skörd.

Fysikalisk och kemisk stabilitet har påvisats i 24 timmar vid förvaring i skydd mot ljus i rumstemperatur (20 °C–25 °C) eller i kylskåp (2 °C–8 °C).
Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.
Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning, vilka normalt inte ska överskrida 24 timmar vid 2 °C–8 °C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pulver i injektionsflaska (glas av typ I) med gummipropp och 50 ml lösningsmedel i påse (avancerat polypropen, APP) med injektionsflaskkoppling och kateteranslutning, med eller utan kateter och Luer-Lock till konisk anslutning.

Förpackningsstorlekar:
- 1, 3, 5 eller 6 injektionsflaskor, lösningsmedel i påse/påsar, Luer-Lock till konisk(a) anslutning(ar) med eller utan kateter (katetrar).
- 1 eller 3 injektionsflaskor, lösningsmedel i påse/påsar, med eller utan kateter (katetrar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Viktig information om användningen av BCG-medac
BCG-medac får endast användas av erfaren hälso- och sjukvårdspersonal.
Säkerställ lämplig förvaring (se avsnitt 6.4) och att förpackningen är oskadad.
BCG-medac ska administreras under de förhållanden som krävs för intravesikal endoskopi.

BCG-medac får inte administreras subkutant, intradermalt, intramuskulärt, intravenöst eller för vaccination mot tuberkulos.
Vätskepåsens Luer-Lock-kateteranslutning får endast användas för intravesikal instillation!

Grundprinciper och skyddsåtgärder vid användning av BCG-medac
Generellt ska direktkontakt med BCG-medac undvikas. BCG-medac är ett läkemedel som kan orsaka infektion hos människor och utgör en risk för hälso- och sjukvårdspersonal. Fara kan uppstå om läkemedlet tränger in i kroppen via skadad hud, om aerosoler inandas, droppar kommer in i ögonen eller kommer i kontakt med slemhinnor eller om de sväljs ned. Ät, drick och rök inte i arbetsutrymmen och förvara inte mat, dryck eller tobaksvaror här. BCG-medac får inte hanteras i ett rum där cytotoxiska läkemedel bereds för intravenös användning eller hanteras av personal som bereder cytotoxiska läkemedel för intravenös användning.
Läkemedlet får inte hanteras av personer med känd immunbrist.
Det rekommenderas att en stängd, stänksäker rock, engångshandskar, andningsmask FFP2 och skyddsglasögon med sidoskydd används som personlig skyddsutrustning under hantering. BCG-medac får endast transporteras i slutna behållare (förvaringsanvisningar efter beredning finns i avsnitt 6.3).
Efter avslutat arbete ska arbetsytorna rengöras med lämplig desinfektionslösning. Efter arbete och i händelse av hudkontakt: desinfektera händerna med handdesinfektion, låt dem torka, tvätta dem och använd hudvårdsprodukter.

<u>Tuberkulinprov</u>
Den intravesikala behandlingen med BCG-medac kan orsaka känslighet för tuberkulin och därigenom komplicera senare tolkning av tuberkulinprov för diagnos av mykobakteriell infektion.
Reaktivitetsprov med tuberkulin ska därför utföras före administrering av BCG-medac.

Preparering av beredd intravesikal suspension
Före användning måste läkemedlet resuspenderas under aseptiska förhållanden med användning av steril 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning (se steg 7 i bruksanvisningen). Katetern ska föras in med särskild försiktighet för att undvika skador på urinrörets och urinblåsans epitel eftersom detta kan leda till systemisk BCG-infektion. Användning av glidmedel rekommenderas för att minimera risken för traumatisk kateterisering och för att minska patientens obehag. Kvinnor kan behöva mindre glidmedel än män. Det har inte observerats att glidmedlets eventuella antiseptiska effekt påverkar läkemedlets effekt. Efter kateterisering och innan BCG-medac administreras ska blåsan tömmas för att minska mängden glidmedel som kan ha förts in. Blanda suspensionen genom att snurra den varsamt före användning. Makroskopiskt synliga partiklar påverkar inte läkemedlets effekt eller säkerhet.
Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för engångsbruk/engångsdos. Eventuell överbliven suspension måste kasseras.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Åtgärder i händelse av nödsituationer och spill av BCG-medac
Använd skyddskläder och undvik att röra upp damm.
Täck spillet av BCG-medac suspension med cellulosa och fukta med ett desinfektionsmedel med bevisad effekt mot mykobakterier. Efter att spillet av BCG-medac suspension har torkats upp ska ytan rengöras på nytt med en desinfektionslösning och få torka. Spill på huden ska behandlas med ett lämpligt desinfektionsmedel.

Första hjälpen
Rådfråga alltid läkare i händelse av kontaminering.
Vid hudkontakt: ta av kontaminerade kläder. Desinfektera och tvätta huden och kontrollera om sår är kontaminerade.

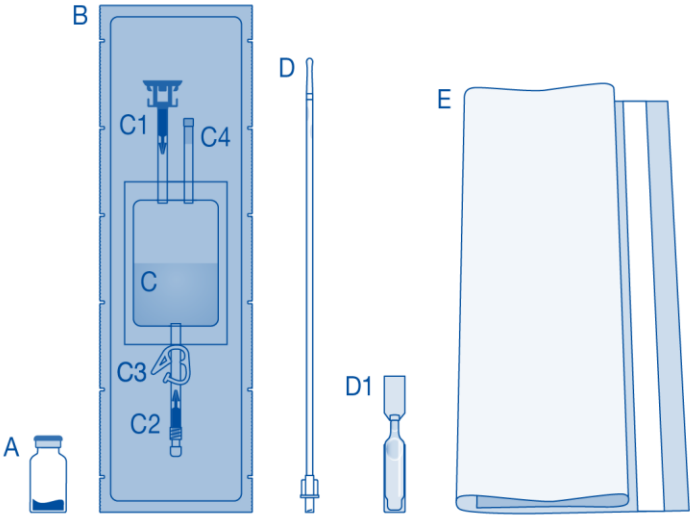
Vid ögonkontakt: skölj det berörda ögat med tillräcklig mängd ögontvättlösning eller, alternativt, med vatten. Ta ut eventuella kontaktlinser.
Vid nedsväljning: skölj munnen med rikliga mängder vatten.
Vid inandning: säkerställ tillräcklig tillförsel av frisk luft.

Ytterligare information om katetern finns i den motsvarande bruksanvisningen.

Instruktioner för användare av BCG-medac

Beståndsdelar i och användning av instillationssetet |<med kateter, utan Luer-Lock till konisk anslutning>

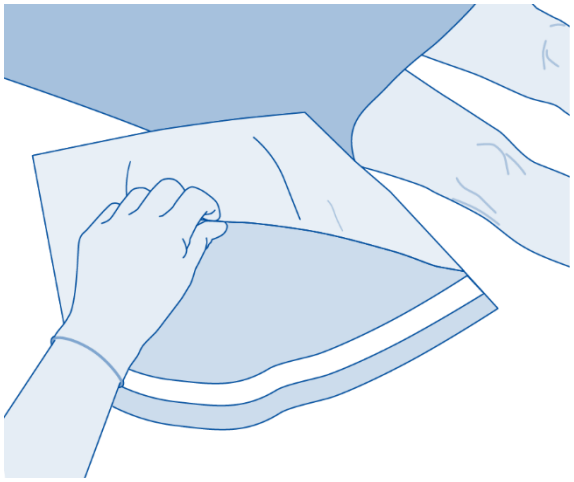
Instillationssetets huvudsakliga beståndsdelar



Huvudsakliga beståndsdelar	Beskrivning
A	Injektionsflaska med pulver
B	Skyddsomslag
C	Vätskepåse med 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning
C1	Anslutning för injektionsflaskan med skyddslock och uppbrytbar försegling
C2	Luer-Lock-anslutning för kateter med skyddslock och uppbrytbar försegling
C3	Klämma
C4	Fyllningsport utan appliceringsfunktion
D	Luer-Lock-kateter
D1	Glidmedel
E	Avfallspåse

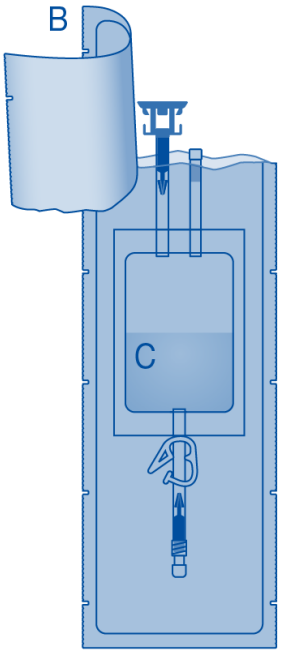
Ansluta injektionsflaskan till vätskepåsen

1. Lägg ut avfallspåsen (E) så att den efter instillationen är redo för omedelbar kassering av setet för att förhindra kontaminering.

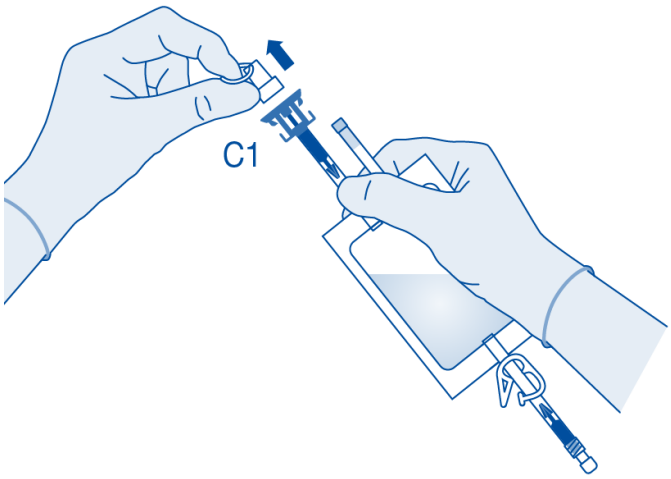


2. Ta av snäpplocket från injektionsflaskan (A) och desinfektera proppen enligt lokala föreskrifter.

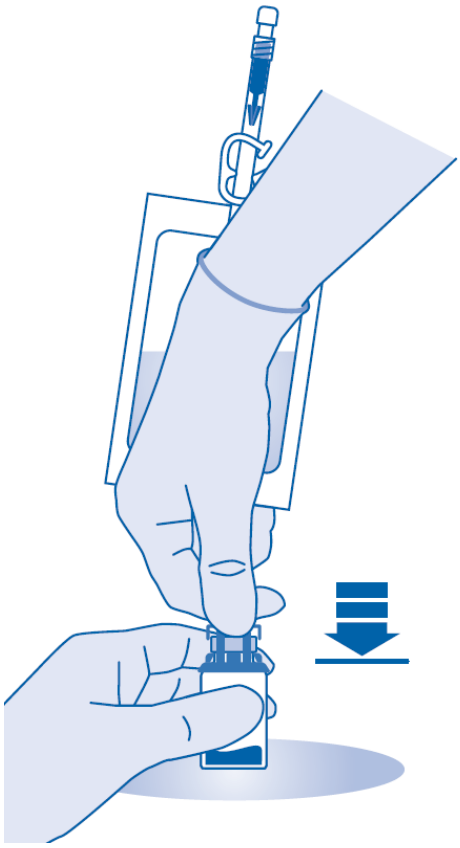
3. Riv av skyddsomslaget (B) från vätskepåsen (C) och ta bort skyddsomslaget helt.



4. Ta av skyddslocket från anslutningen för injektionsflaskan (C1).

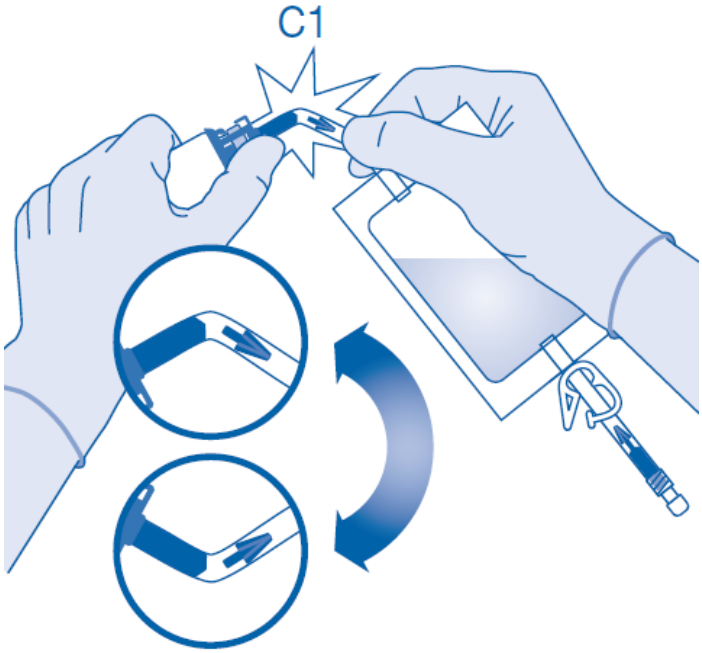


5. Tryck fast anslutningen på injektionsflaskan till stoppet.



Blanda pulvret med vätskan

6. Böj den uppbrytbara förseglingen inuti röret på anslutningen för injektionsflaskan (C1) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.



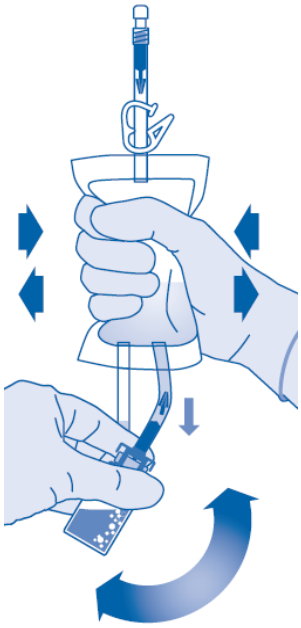
7. Håll **vätskepåsen** så att **injektionsflaskan är under den**.

   Kläm ihop vätskepåsen flera gånger för att överföra tillräckligt med vätska till injektionsflaskan.

   Säkerställ att injektionsflaskan **inte** fylls helt för att möjliggöra efterföljande överföring av suspensionen till vätskepåsen. Det kan finnas lite vätska kvar i påsen.

   Rotera injektionsflaskan **långsamt** för att minimera skumbildning medan läkemedlet blandas med vätskan. Vid kraftig skumbildning: låt injektionsflaskan stå en kort stund (några minuter).

   Injektionsflaskans innehåll måste bilda en homogen suspension. Detta tar några minuter.



8. Vänd **vätskepåsen** upp och ned och håll den så att **injektionsflaskan är ovanför** den.

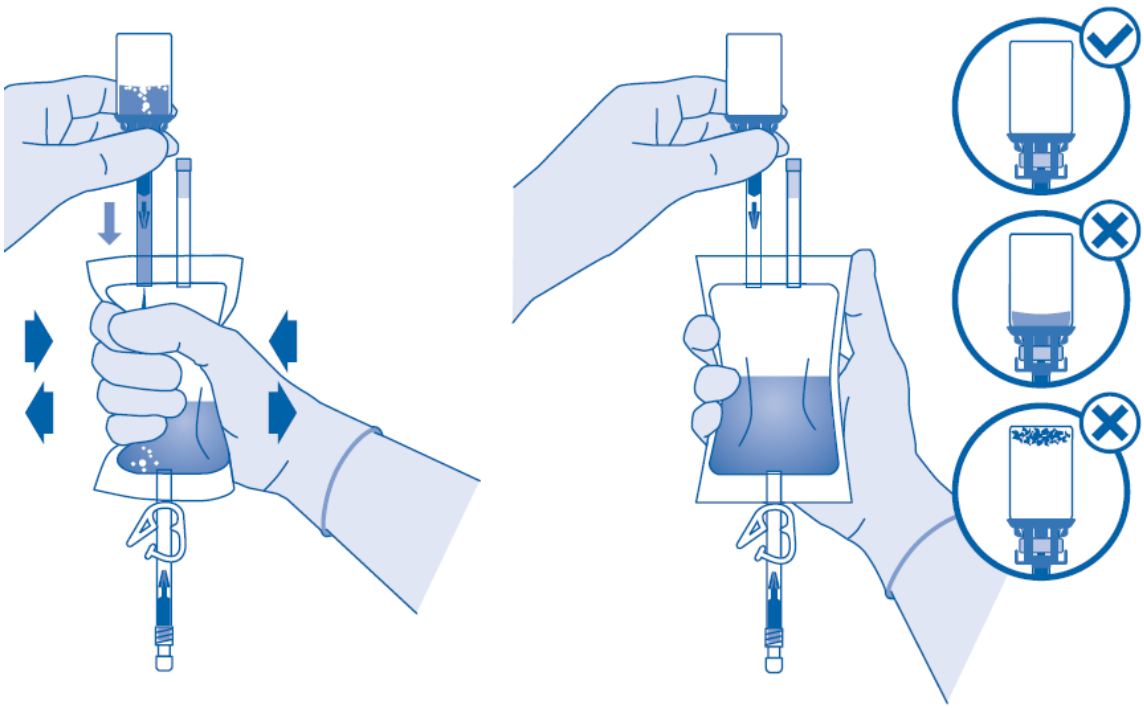
   Håll i injektionsflaskan.

   Kläm ihop vätskepåsen flera gånger tills injektionsflaskan är helt tom.

   Upprepa steg 7 och 8 om det fortfarande finns pulver i injektionsflaskan.

   Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart, se avsnitt 6.3 ”Hållbarhet”.

   Suspensionen ska inte vara kall vid instillationen eftersom detta kan leda till att patienten känner behov av att tömma blåsan med förkortad exponeringstid till följd.



Kateterisering

9. Kateterisera patienten enligt lokala föreskrifter och bruksanvisningen med användning av medföljande Luer-Lock-kateter (D) och glidmedel (D1) eller annan lämplig kateter och/eller glidmedel.

   Töm urinblåsan med användning av katetern.

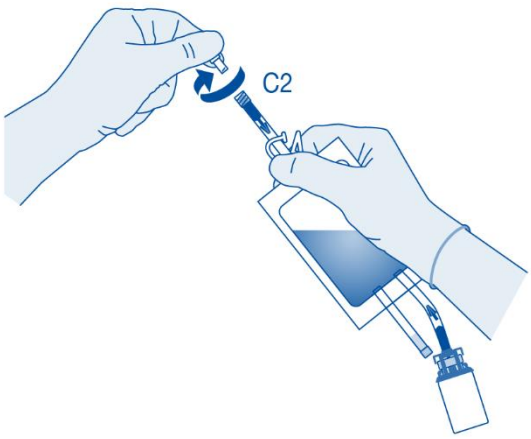
Ansluta katetern till vätskepåsen

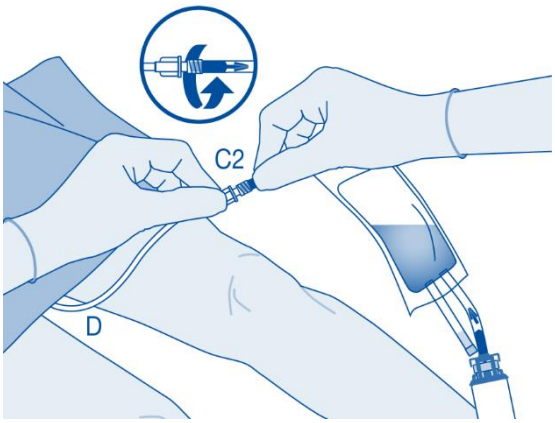
10. Rotera och snurra påsen för att blanda eventuell bottensats innan den ansluts.

    Administrera inte suspensionen kall.

    Ta bort skyddslocket från kateteranslutningen (C2).

    Anslut patientens Luer-Lock-kateter (D) till vätskepåsens kateteranslutning (C2).

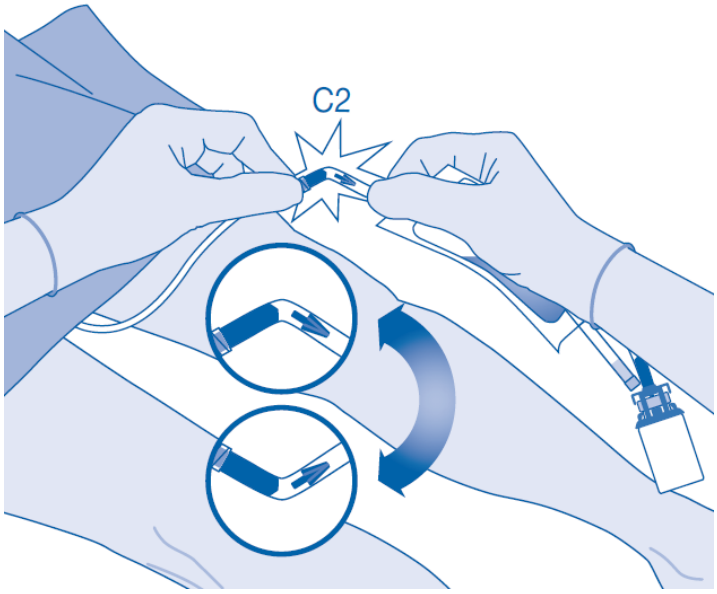




Instillation

11. Böj den uppbrytbara förseglingen inuti röret på kateteranslutningen (C2) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.

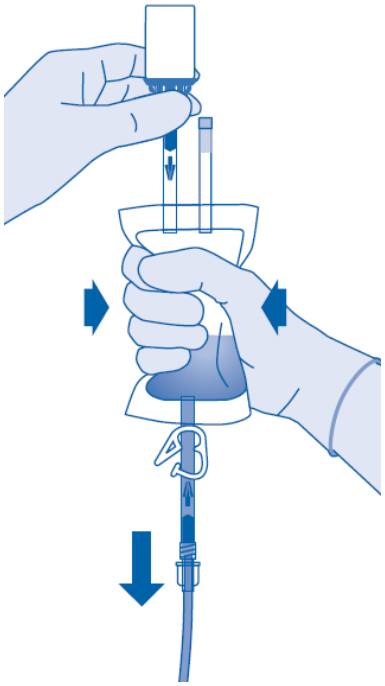
    Håll patientens kateter stadigt medan du gör detta.



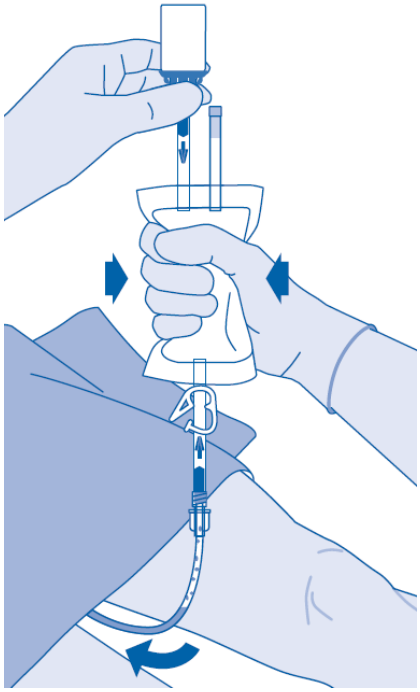
12. Håll **vätskepåsen** med **injektionsflaskan upp och ned ovanför påsen**.

    Kläm ihop vätskepåsen **varsamt** med andra handen så att läkemedlet **långsamt** instilleras i patientens urinblåsa.

    Fortsätt att klämma tills vätskepåsen och injektionsflaskan är tomma.

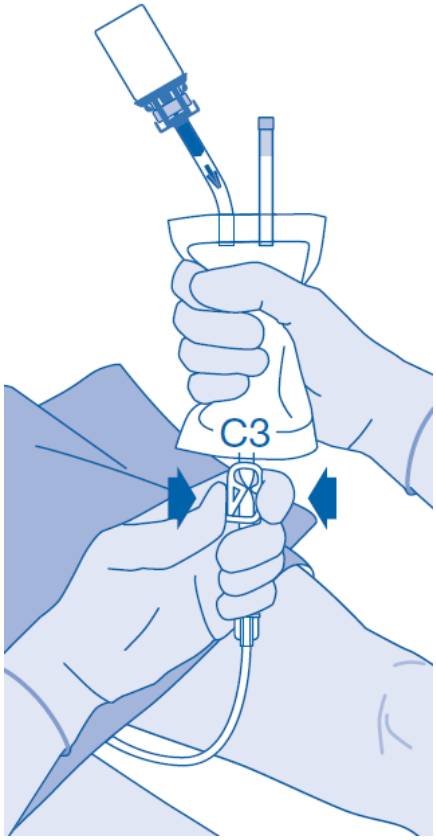


13. Kläm ut resterande luft ur vätskepåsen för att tömma katetern så mycket som möjligt.

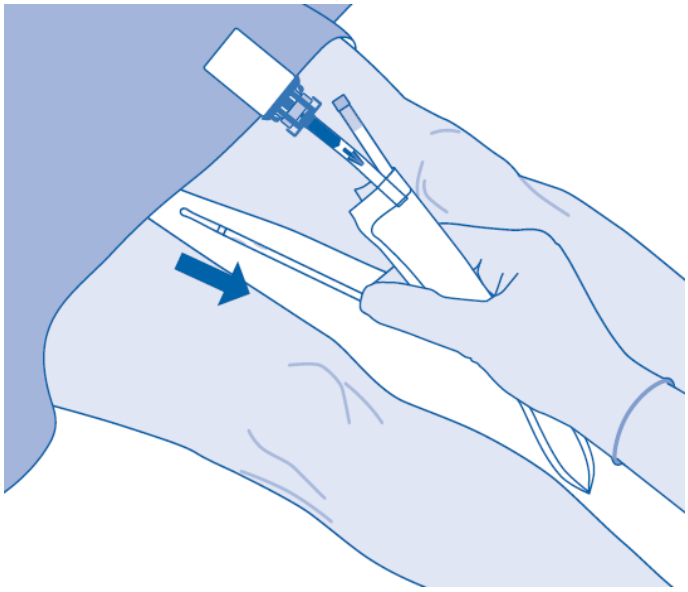


Efter instillation

14. Stäng klämman (C3) för att förhindra backflöde av vätska till katetern och minimera risken för kontaminering. Alternativt kan vätskepåsen hållas hopklämd medan steg 15 och 16 utförs.

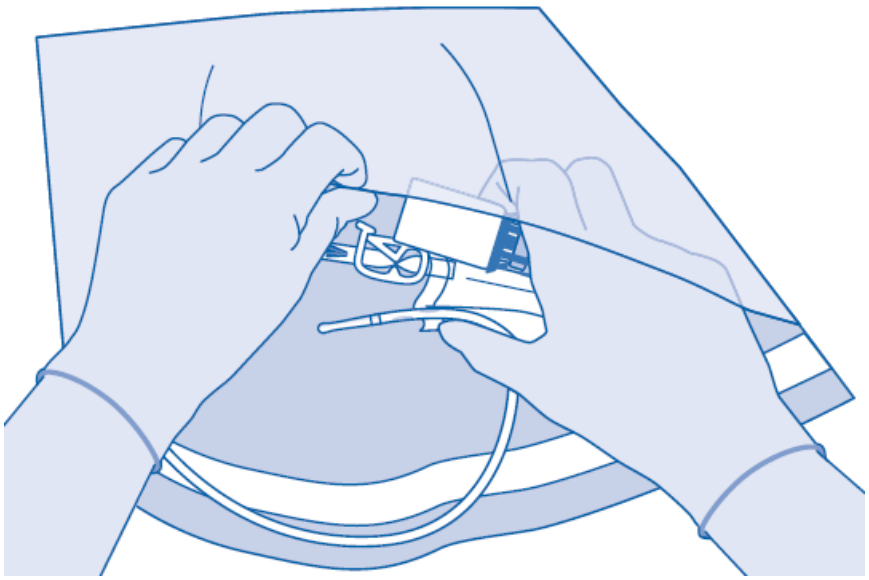


15. Ta **försiktigt** bort katetern, med ansluten vätskepåse, från blåsan. Undvik kontaminering från droppstänk.



16. Kassera produkten enligt gällande anvisningar med användning av avfallspåsen.

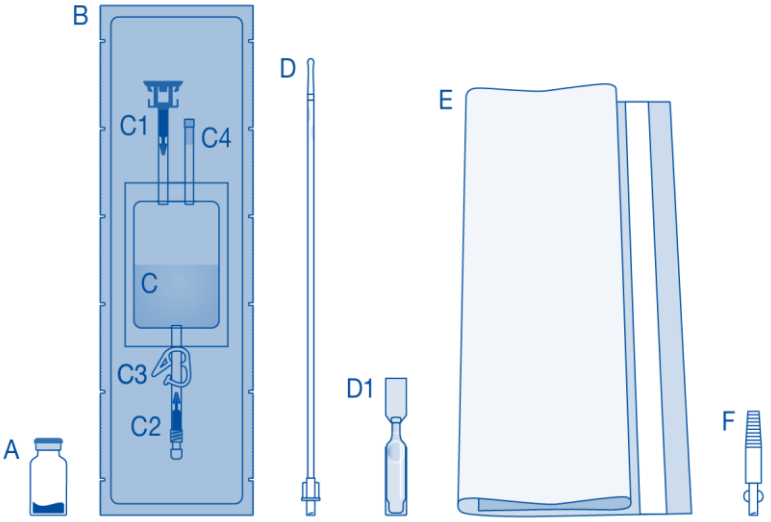
    Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för engångsbruk/engångsdos. Eventuell överbliven suspension måste kasseras.



Instruktioner för användare av BCG-medac

Beståndsdelar i och användning av instillationssetet <med kateter och Luer-Lock till konisk anslutning>

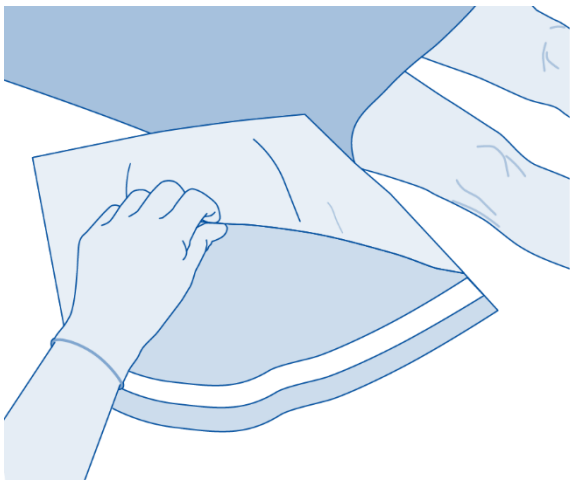
Instillationssetets huvudsakliga beståndsdelar



Huvudsakliga beståndsdelar	Beskrivning
A	Injektionsflaska med pulver
B	Skyddsomslag
C	Vätskepåse med 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning
C1	Anslutning för injektionsflaskan med skyddslock och uppbrytbar försegling
C2	Luer-Lock-anslutning för kateter med skyddslock och uppbrytbar försegling
C3	Klämma
C4	Fyllningsport utan appliceringsfunktion
D	Luer-Lock-kateter
D1	Glidmedel
E	Avfallspåse
F	Luer-Lock till konisk anslutning

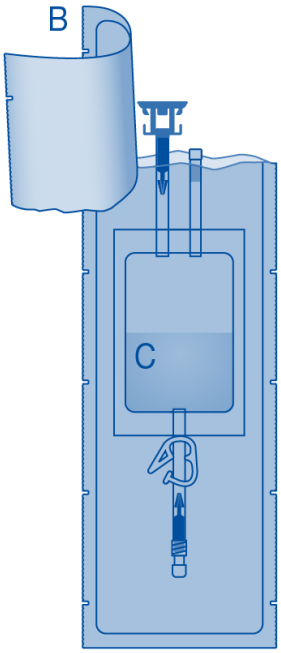
Ansluta injektionsflaskan till vätskepåsen

1. Lägg ut avfallspåsen (E) så att den efter instillationen är redo för omedelbar kassering av setet för att förhindra kontaminering.

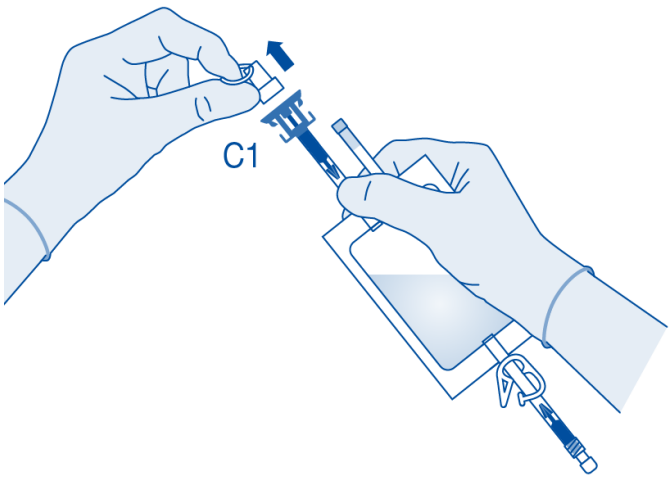


2. Ta av snäpplocket från injektionsflaskan (A) och desinfektera proppen enligt lokala föreskrifter.

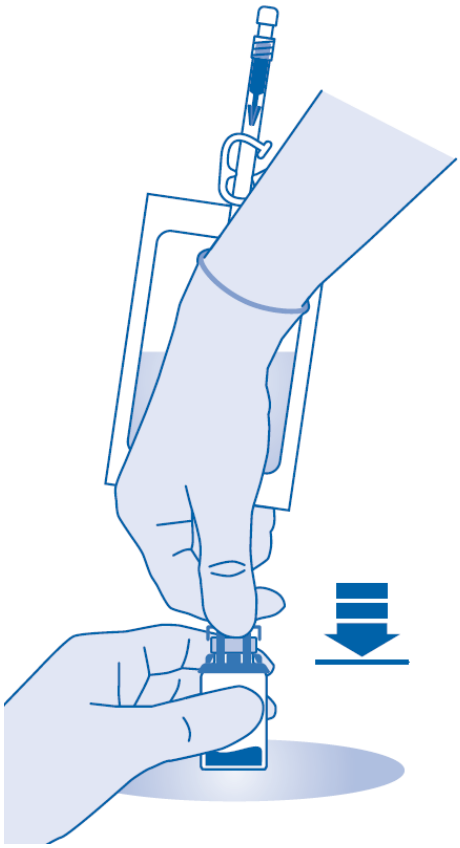
3. Riv av skyddsomslaget (B) från vätskepåsen (C) och ta bort skyddsomslaget helt.



4. Ta av skyddslocket från anslutningen för injektionsflaskan (C1).

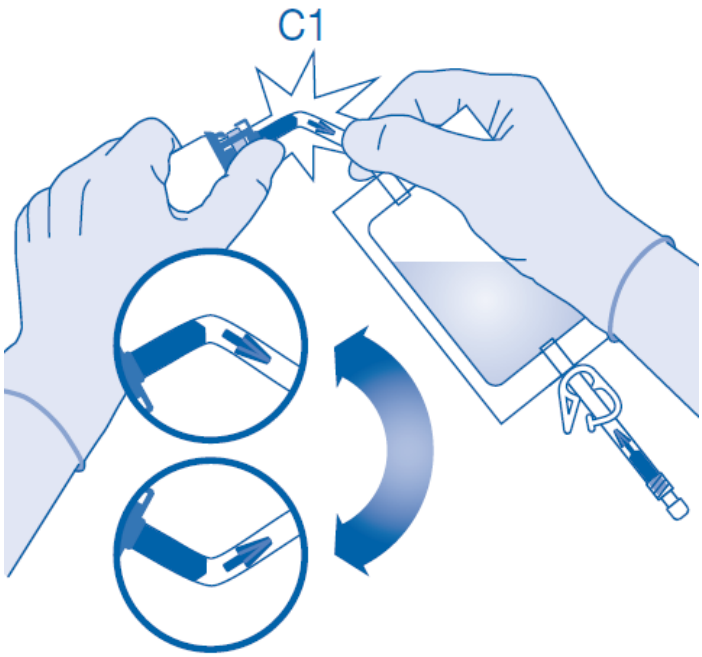


5. Tryck fast anslutningen på injektionsflaskan till stoppet.



Blanda pulvret med vätskan

6. Böj den uppbrytbara förseglingen inuti röret på anslutningen för injektionsflaskan (C1) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.



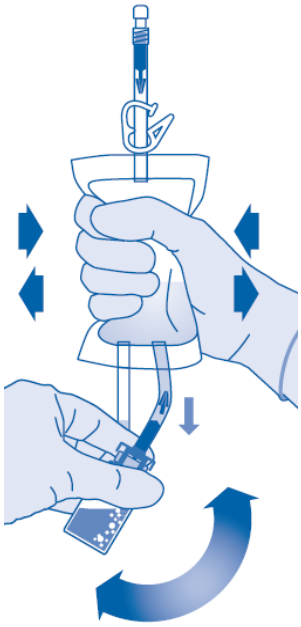
7. Håll **vätskepåsen** så att **injektionsflaskan är under den**.

   Kläm ihop vätskepåsen flera gånger för att överföra tillräckligt med vätska till injektionsflaskan.

   Säkerställ att injektionsflaskan **inte** fylls helt för att möjliggöra efterföljande överföring av suspensionen till vätskepåsen. Det kan finnas lite vätska kvar i påsen.

   Rotera injektionsflaskan **långsamt** för att minimera skumbildning medan läkemedlet blandas med vätskan. Vid kraftig skumbildning: låt injektionsflaskan stå en kort stund (några minuter).

   Injektionsflaskans innehåll måste bilda en homogen suspension. Detta tar några minuter.



8. Vänd **vätskepåsen** upp och ned och håll den så att **injektionsflaskan är ovanför** den.

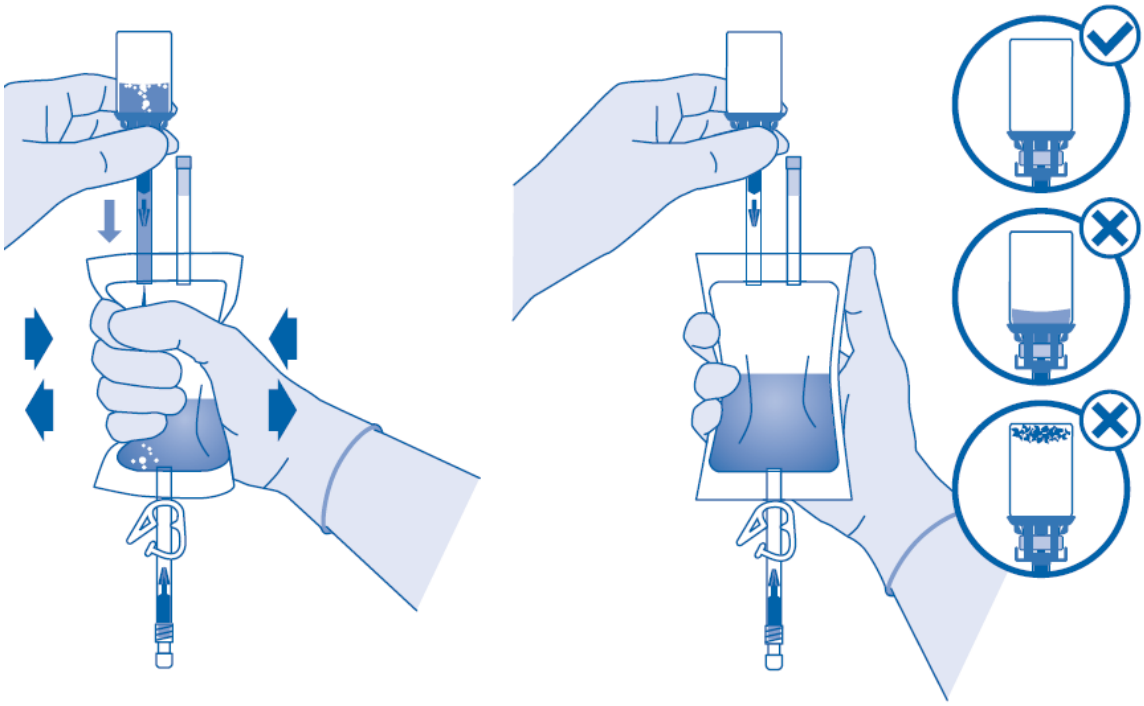
   Håll i injektionsflaskan.

Kläm ihop vätskepåsen flera gånger tills injektionsflaskan är helt tom.

Upprepa steg 7 och 8 om det fortfarande finns pulver i injektionsflaskan.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.
Om läkemedlet inte används omedelbart, se avsnitt 6.3 ”Hållbarhet”.

Suspensionen ska inte vara kall vid instillationen eftersom detta kan leda till att patienten känner behov av att tömma blåsan med förkortad exponeringstid till följd.



Kateterisering

9. Kateterisera patienten enligt lokala föreskrifter och bruksanvisningen med användning av medföljande Luer-Lock-kateter (D) och glidmedel (D1) eller annan lämplig kateter och/eller glidmedel.

   Töm urinblåsan med användning av katetern.

   <u>Observera vid användning med självvald kateter med konisk anslutning:</u>
   Medföljande Luer-Lock till konisk anslutning (F) måste användas för att ansluta påsen till den självvalda katetern (visas ej).

   För att göra detta måste följande steg utföras:
   - Ta bort skyddslocket från kateteranslutningen (C2, se steg 10).
   - Rotera och snurra påsen innan den ansluts för att blanda eventuell bottensats.
   - Anslut Luer-Lock till konisk anslutning (F) till påsens kateteranslutning (C2).
   - Anslut omsorgsfullt påsen med anslutningen (F) till patientens kateter.
   - Fortsätt sedan till steg 11.

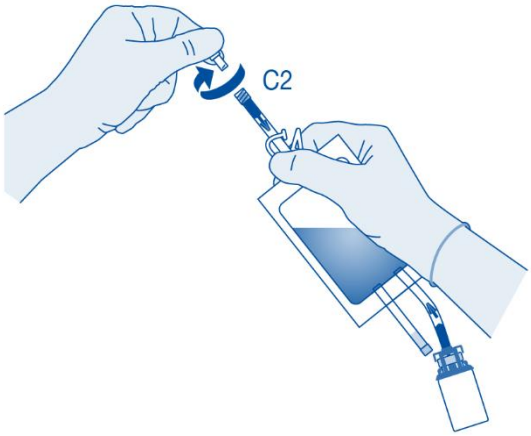
Ansluta katetern till vätskepåsen

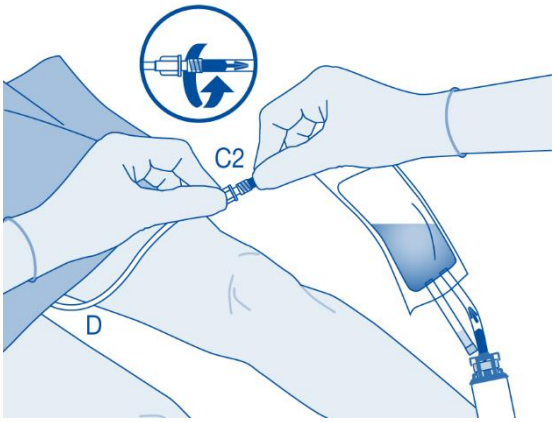
10. Rotera och snurra påsen för att blanda eventuell bottensats innan den ansluts.

    Administrera inte suspensionen kall.

    Ta bort skyddslocket från kateteranslutningen (C2).

    Anslut patientens Luer-Lock-kateter (D) till vätskepåsens kateteranslutning (C2).

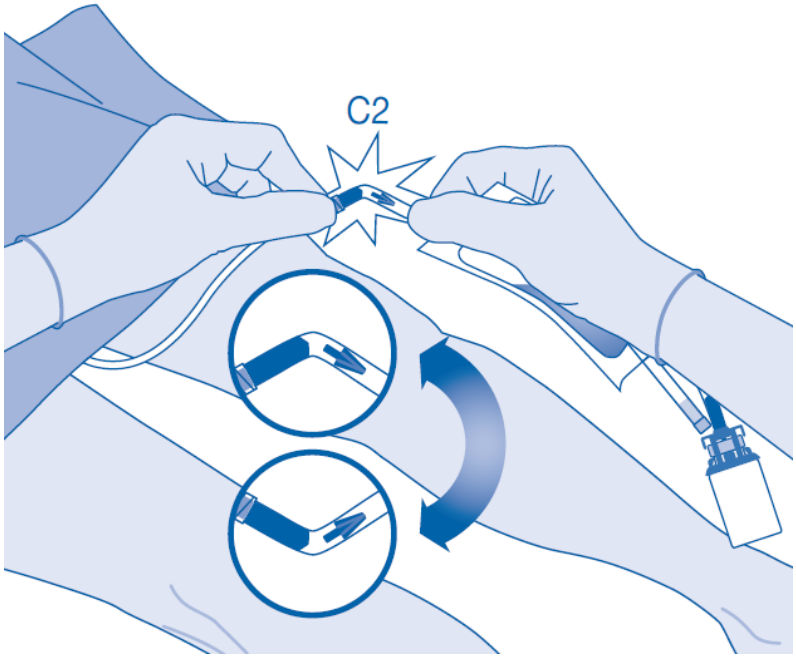




Instillation

11. Böj den uppbrytbara förseglingen inuti röret på kateteranslutningen (C2) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.

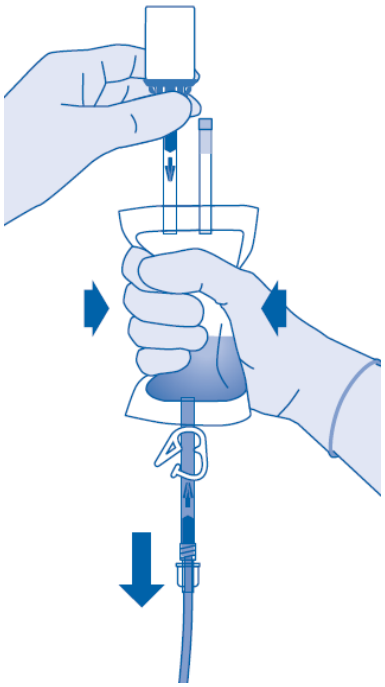
    Håll patientens kateter stadigt medan du gör detta.



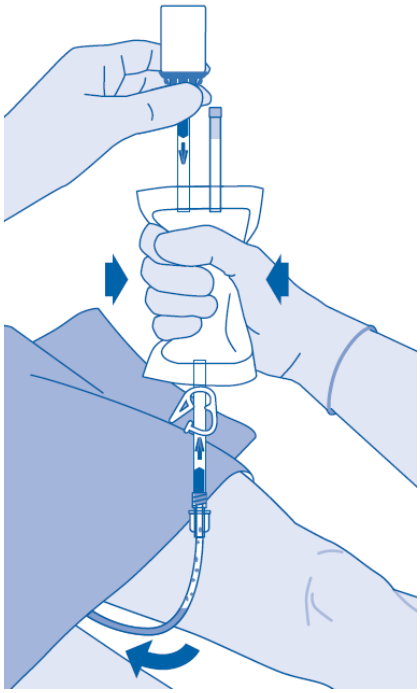
12. Håll **vätskepåsen** med **injektionsflaskan upp och ned ovanför påsen**.

    Kläm ihop vätskepåsen **varsamt** med andra handen så att läkemedlet **långsamt** instilleras i patientens urinblåsa.

Fortsätt att klämma tills vätskepåsen och injektionsflaskan är tomma.

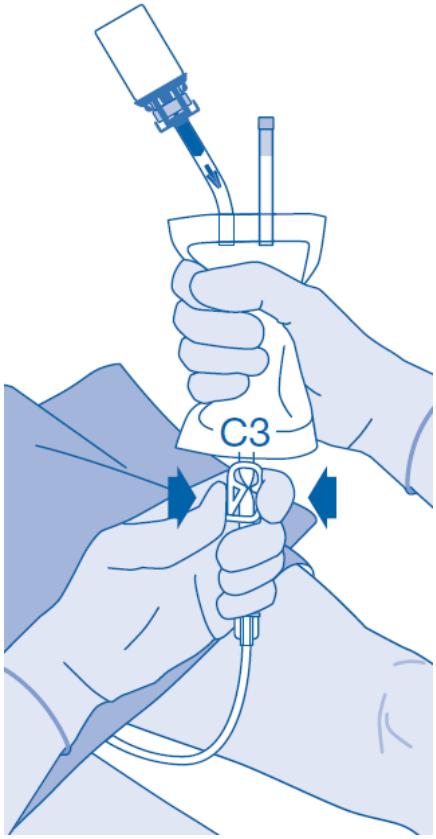


13. Kläm ut resterande luft ur vätskepåsen för att tömma katetern så mycket som möjligt.

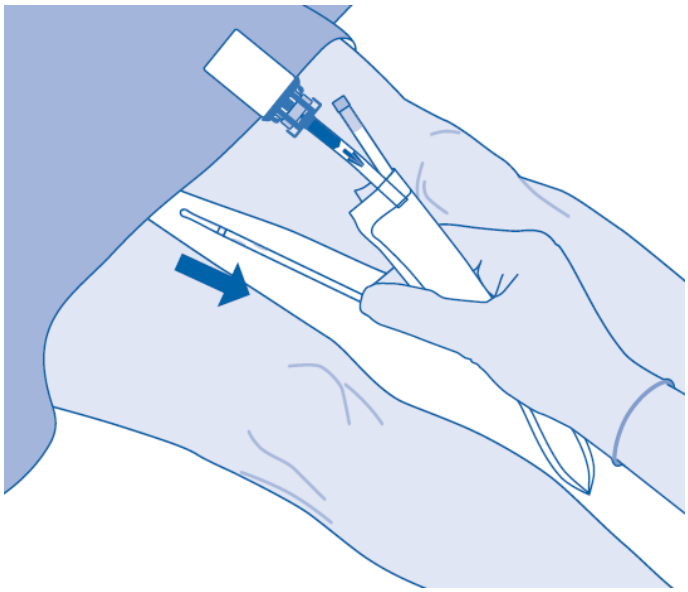


Efter instillation

14. Stäng klämman (C3) för att förhindra backflöde av vätska till katetern och minimera risken för kontaminering. Alternativt kan vätskepåsen hållas hopklämd medan steg 15 och 16 utförs.

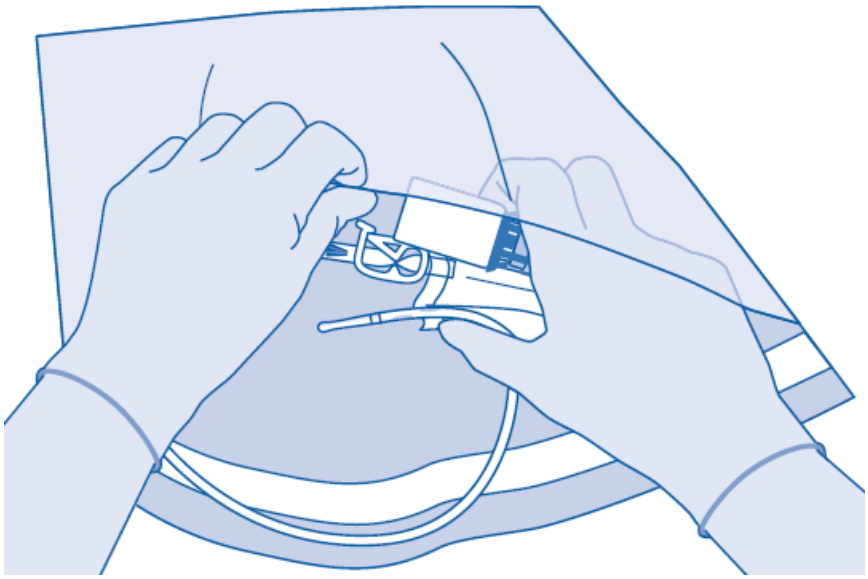


15. Ta **försiktigt** bort katetern, med ansluten vätskepåse, från blåsan. Undvik kontaminering från droppstänk.



16. Kassera produkten enligt gällande anvisningar med användning av avfallspåsen.

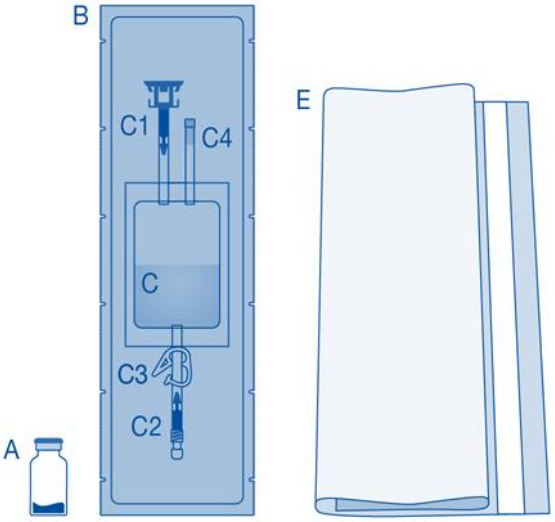
    Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för engångsbruk/engångsdos. Eventuell överbliven suspension måste kasseras.



Instruktioner för användare av BCG-medac

Beståndsdelar i och användning av instillationssetet <utan kateter, utan Luer-Lock till konisk anslutning>

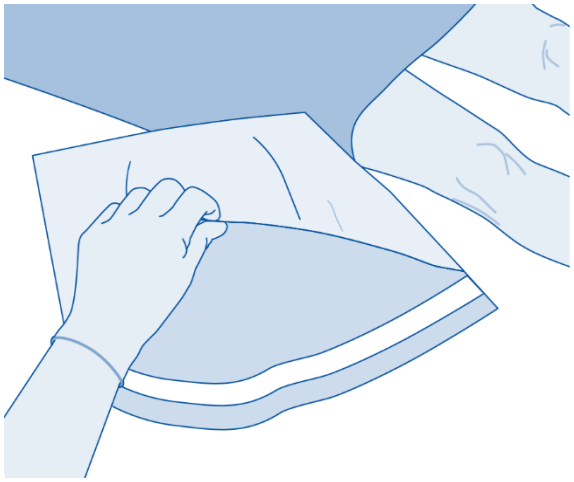
Instillationssetets huvudsakliga beståndsdelar



Huvudsakliga beståndsdelar	Beskrivning
A	Injektionsflaska med pulver
B	Skyddsomslag
C	Vätskepåse med 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning
C1	Anslutning för injektionsflaskan med skyddslock och uppbrytbar försegling
C2	Luer-Lock-anslutning för kateter med skyddslock och uppbrytbar försegling
C3	Klämma
C4	Fyllningsport utan appliceringsfunktion
E	Avfallspåse

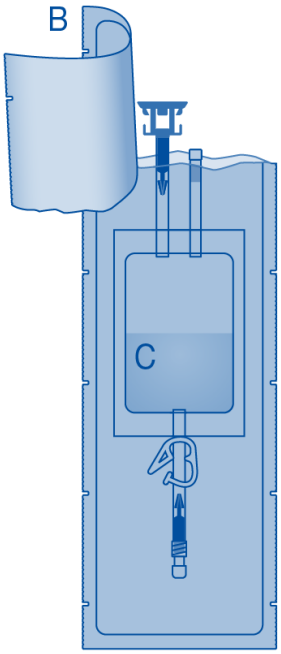
Ansluta injektionsflaskan till vätskepåsen

1. Lägg ut avfallspåsen (E) så att den efter instillationen är redo för omedelbar kassering av setet för att förhindra kontaminering.

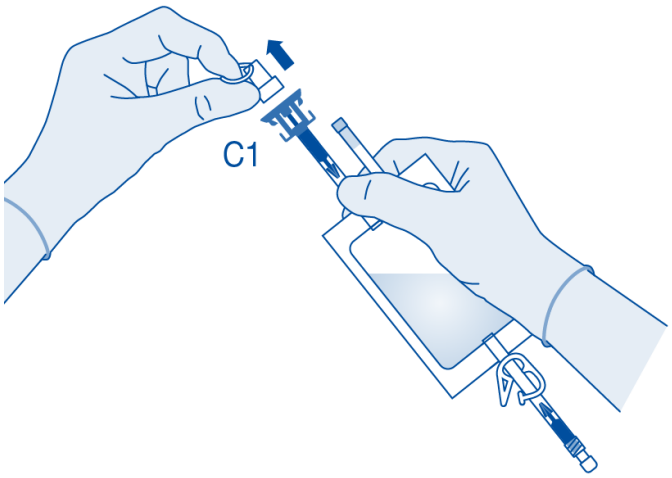


2. Ta av snäpplocket från injektionsflaskan (A) och desinfektera proppen enligt lokala föreskrifter.

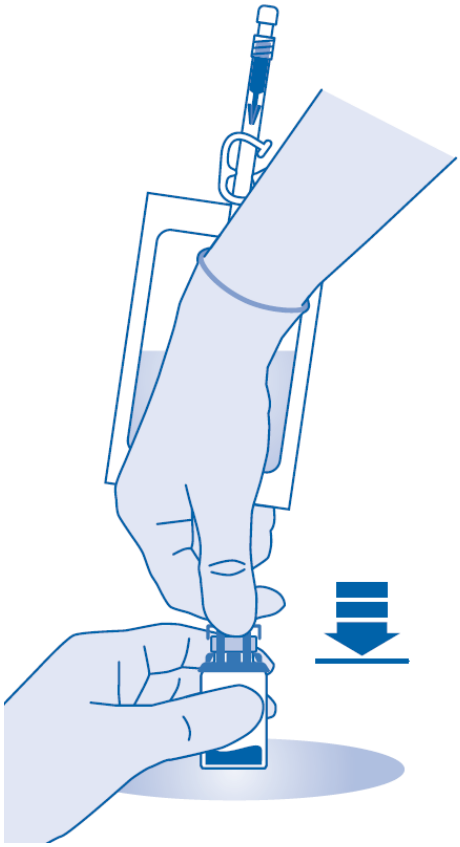
3. Riv av skyddsomslaget (B) från vätskepåsen (C) och ta bort skyddsomslaget helt.



4. Ta av skyddslocket från anslutningen för injektionsflaskan (C1).

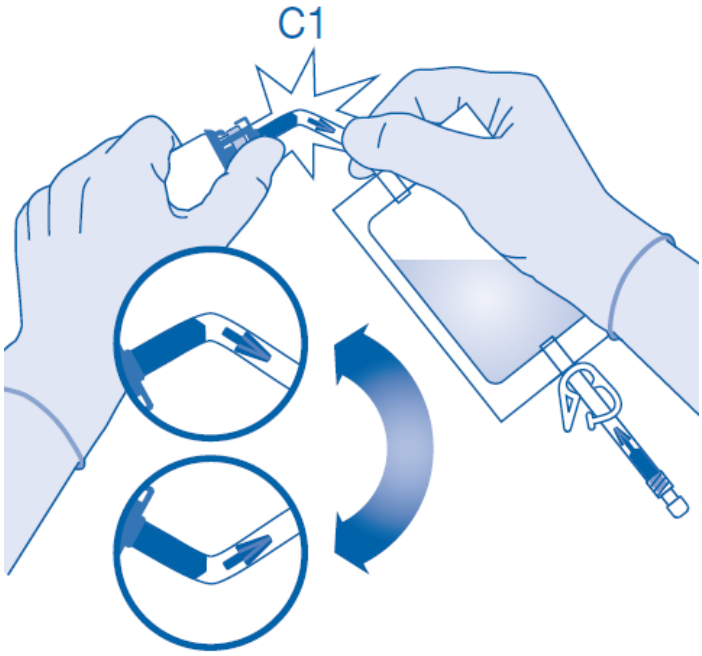


5. Tryck fast anslutningen på injektionsflaskan till stoppet.



Blanda pulvret med vätskan

6. Böj den uppbrytbara förseglingen inuti röret på anslutningen för injektionsflaskan (C1) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.



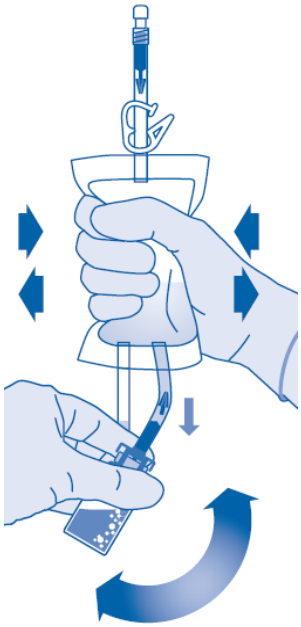
7. Håll **vätskepåsen** så att **injektionsflaskan är under den**.

Kläm ihop vätskepåsen flera gånger för att överföra tillräckligt med vätska till injektionsflaskan.

Säkerställ att injektionsflaskan **inte** fylls helt för att möjliggöra efterföljande överföring av suspensionen till vätskepåsen. Det kan finnas lite vätska kvar i påsen.

Rotera injektionsflaskan **långsamt** för att minimera skumbildning medan läkemedlet blandas med vätskan. Vid kraftig skumbildning: låt injektionsflaskan stå en kort stund (några minuter).

Injektionsflaskans innehåll måste bilda en homogen suspension. Detta tar några minuter.



8. Vänd **vätskepåsen** upp och ned och håll den så att **injektionsflaskan är ovanför** den.

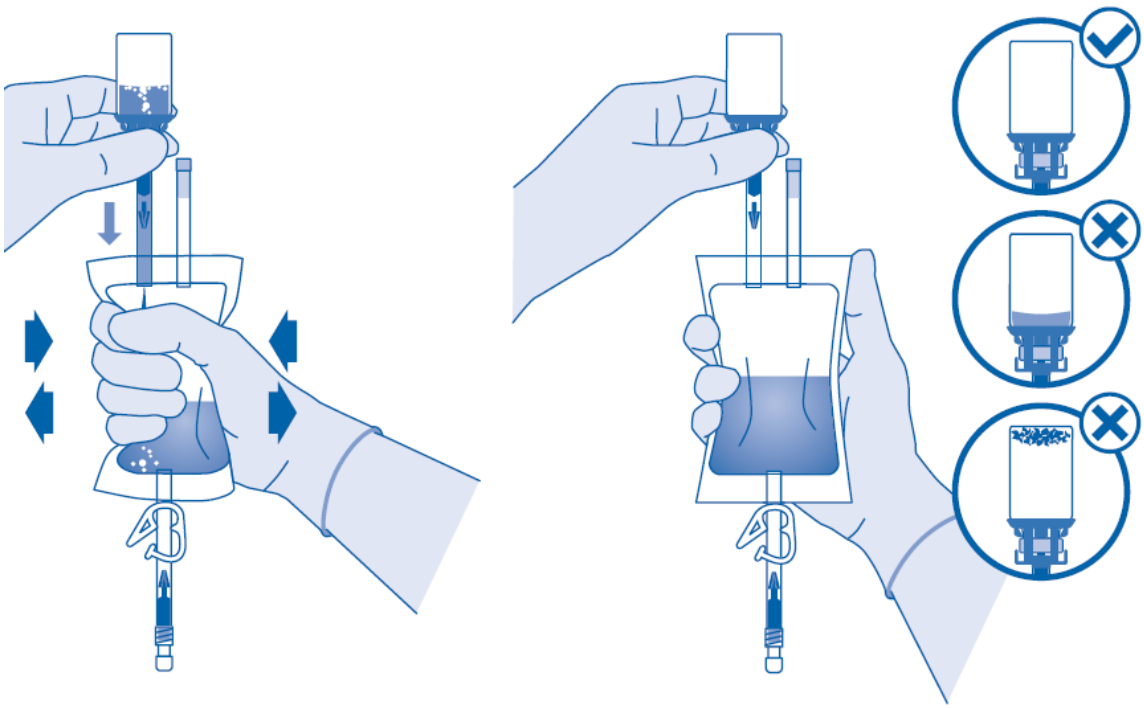
   Håll i injektionsflaskan.

   Kläm ihop vätskepåsen flera gånger tills injektionsflaskan är helt tom.

   Upprepa steg 7 och 8 om det fortfarande finns pulver i injektionsflaskan.

   Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.
   Om läkemedlet inte används omedelbart, se avsnitt 6.3 ”Hållbarhet”.

   Suspensionen ska inte vara kall vid instillationen eftersom detta kan leda till att patienten känner behov av att tömma blåsan med förkortad exponeringstid till följd.



Kateterisering

9. Kateterisera patienten enligt lokala föreskrifter och bruksanvisningen med användning av en lämplig kateter och glidmedel.

   Töm urinblåsan med användning av katetern.

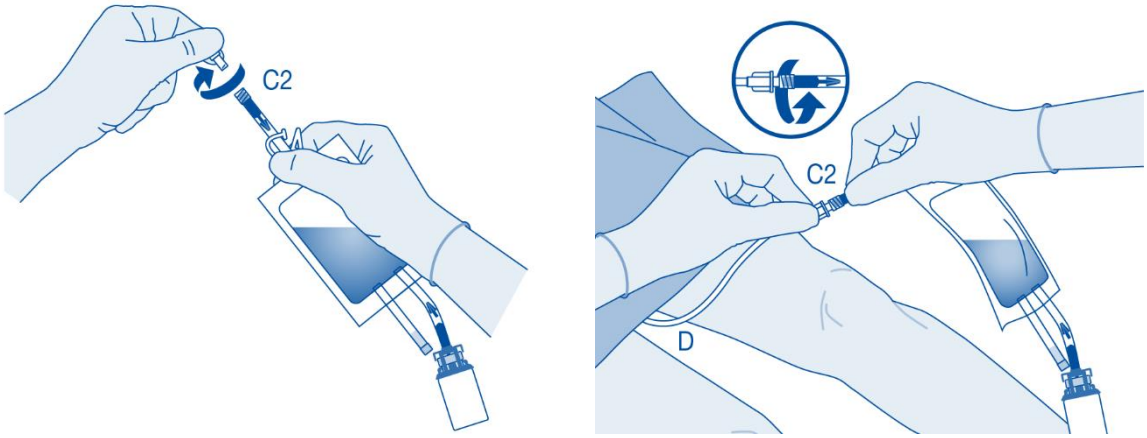
Ansluta katetern till vätskepåsen

10. Rotera och snurra påsen för att blanda eventuell bottensats innan den ansluts.

    Administrera inte suspensionen kall.

    Ta bort skyddslocket från kateteranslutningen (C2).

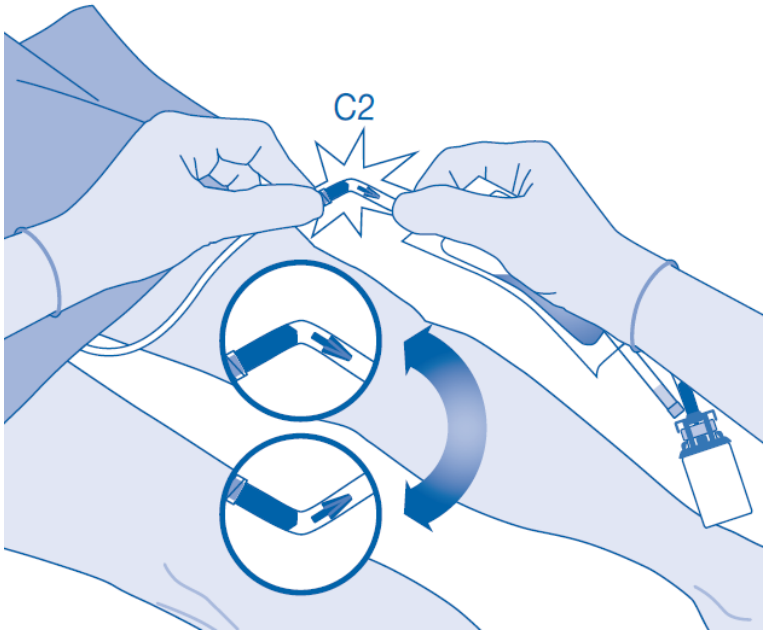
    Anslut patientens kateter till vätskepåsens kateteranslutning (C2).



Instillation

11. Böj den uppbrytbara förseglingen inuti röret på kateteranslutningen (C2) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.

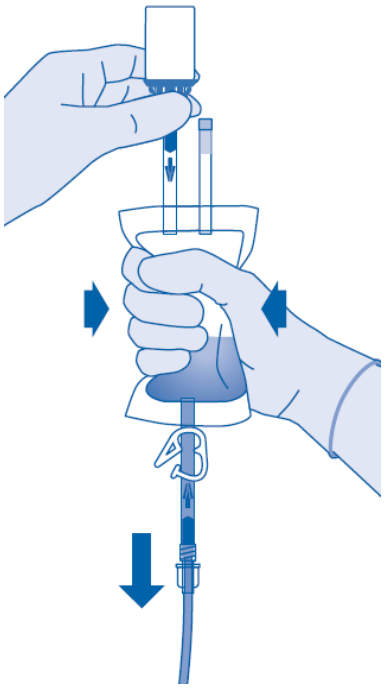
    Håll patientens kateter stadigt medan du gör detta.



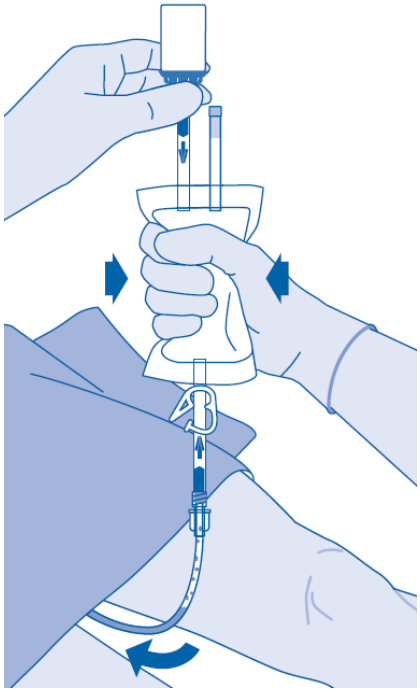
12. Håll **vätskepåsen** med **injektionsflaskan upp och ned ovanför påsen**.

    Kläm ihop vätskepåsen **varsamt** med andra handen så att läkemedlet **långsamt** instilleras i patientens urinblåsa.

    Fortsätt att klämma tills vätskepåsen och injektionsflaskan är tomma.

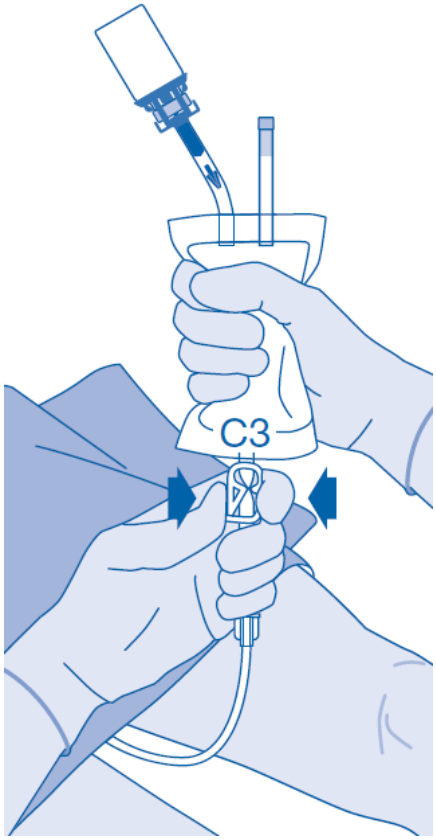


13. Kläm ut resterande luft ur vätskepåsen för att tömma katetern så mycket som möjligt.

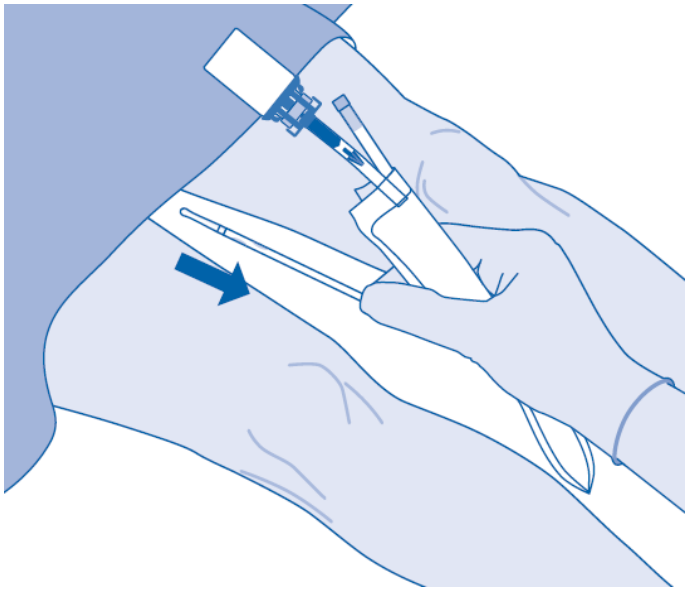


Efter instillation

14. Stäng klämman (C3) för att förhindra backflöde av vätska till katetern och minimera risken för kontaminering. Alternativt kan vätskepåsen hållas hopklämd medan steg 15 och 16 utförs.

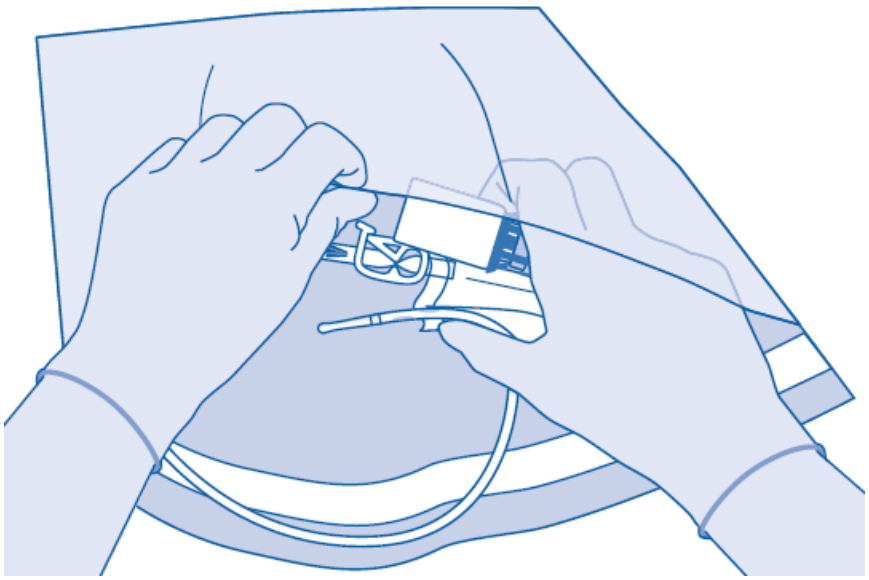


15. Ta **försiktigt** bort katetern, med ansluten vätskepåse, från blåsan. Undvik kontaminering från droppstänk.



16. Kassera produkten enligt gällande anvisningar med användning av avfallspåsen.

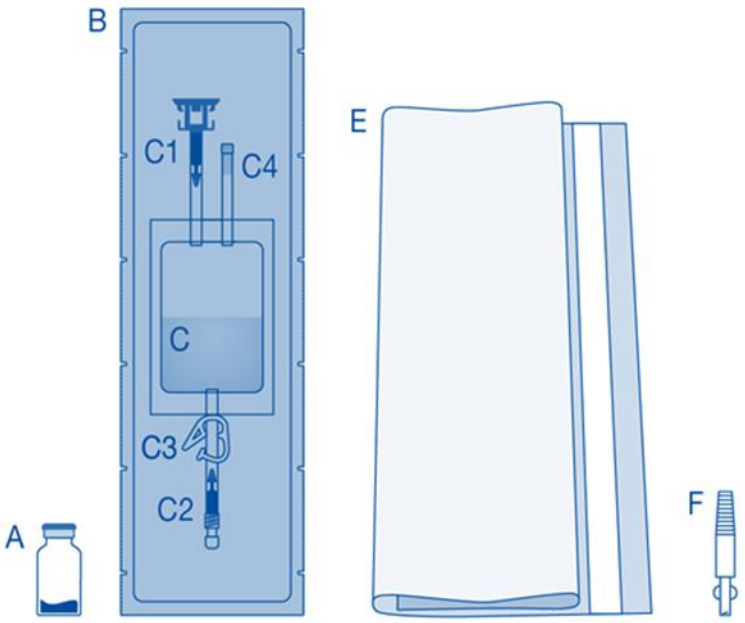
    Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för engångsbruk/engångsdos. Eventuell överbliven suspension måste kasseras.



Instruktioner för användare av BCG-medac

Beståndsdelar i och användning av instillationssetet <utan kateter, med Luer-Lock till konisk anslutning>

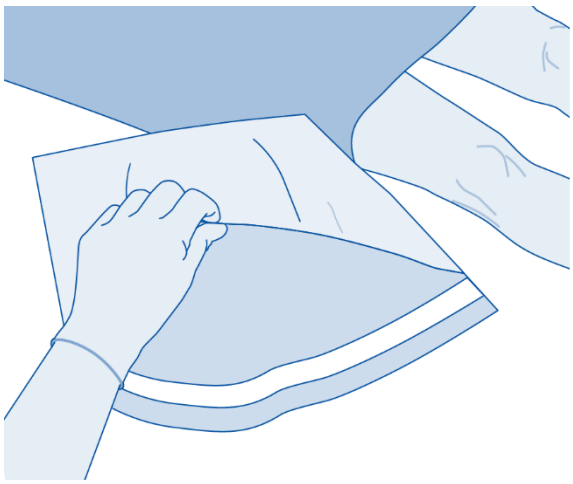
Instillationssetets huvudsakliga beståndsdelar



Huvudsakliga beståndsdelar	Beskrivning
A	Injektionsflaska med pulver
B	Skyddsomslag
C	Vätskepåse med 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning
C1	Anslutning för injektionsflaskan med skyddslock och uppbrytbar försegling
C2	Luer-Lock-anslutning för kateter med skyddslock och uppbrytbar försegling
C3	Klämma
C4	Fyllningsport utan appliceringsfunktion
E	Avfallspåse
F	Luer-Lock till konisk anslutning

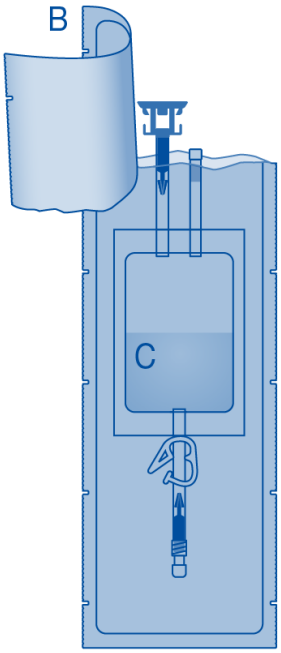
Ansluta injektionsflaskan till vätskepåsen

1. Lägg ut avfallspåsen (E) så att den efter instillationen är redo för omedelbar kassering av setet för att förhindra kontaminering.

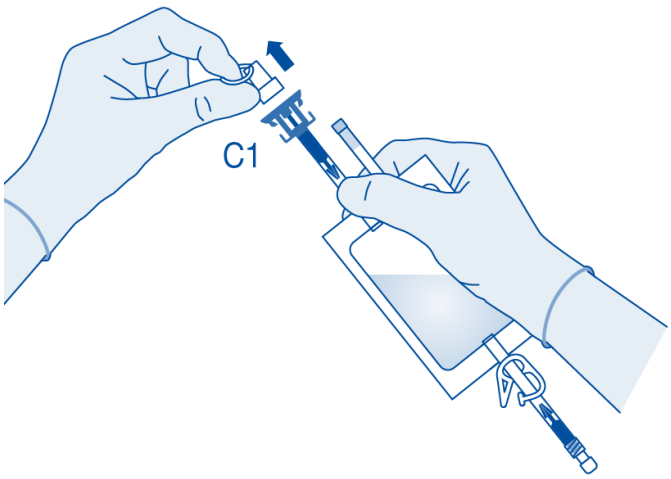


2. Ta av snäpplocket från injektionsflaskan (A) och desinfektera proppen enligt lokala föreskrifter.

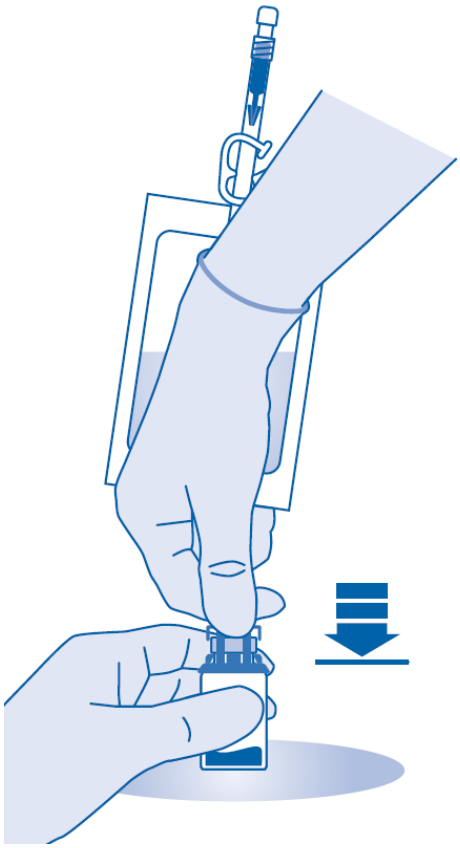
3. Riv av skyddsomslaget (B) från vätskepåsen (C) och ta bort skyddsomslaget helt.



4. Ta av skyddslocket från anslutningen för injektionsflaskan (C1).

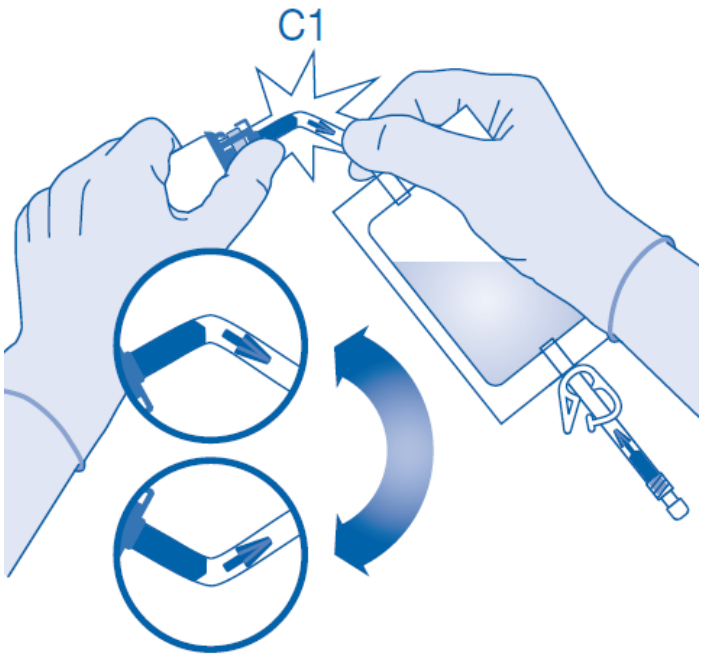


5. Tryck fast anslutningen på injektionsflaskan till stoppet.



Blanda pulvret med vätskan

6. Böj den uppbrytbara förseglingen inuti röret på anslutningen för injektionsflaskan (C1) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.



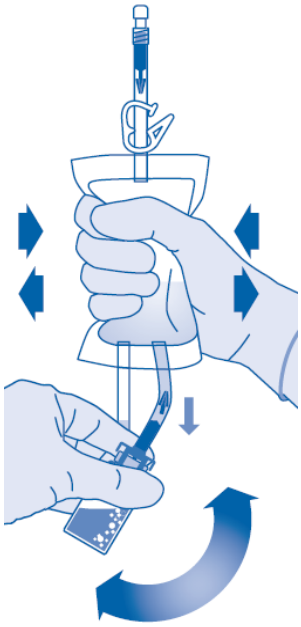
7. Håll **vätskepåsen** så att **injektionsflaskan är under den**.

   Kläm ihop vätskepåsen flera gånger för att överföra tillräckligt med vätska till injektionsflaskan.

   Säkerställ att injektionsflaskan **inte** fylls helt för att möjliggöra efterföljande överföring av suspensionen till vätskepåsen. Det kan finnas lite vätska kvar i påsen.

   Rotera injektionsflaskan **långsamt** för att minimera skumbildning medan läkemedlet blandas med vätskan. Vid kraftig skumbildning: låt injektionsflaskan stå en kort stund (några minuter).

   Injektionsflaskans innehåll måste bilda en homogen suspension. Detta tar några minuter.



8. Vänd **vätskepåsen** upp och ned och håll den så att **injektionsflaskan är ovanför** den.

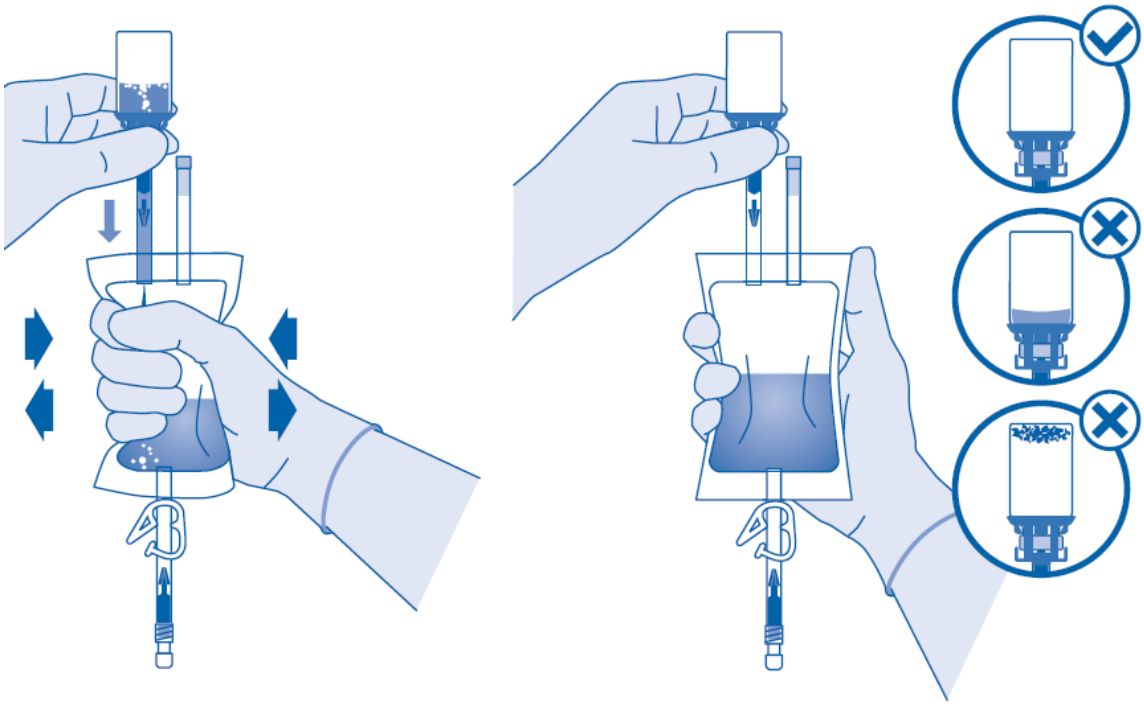
   Håll i injektionsflaskan.

Kläm ihop vätskepåsen flera gånger tills injektionsflaskan är helt tom.

Upprepa steg 7 och 8 om det fortfarande finns pulver i injektionsflaskan.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart.
Om läkemedlet inte används omedelbart, se avsnitt 6.3 ”Hållbarhet”.

Suspensionen ska inte vara kall vid instillationen eftersom detta kan leda till att patienten känner behov av att tömma blåsan med förkortad exponeringstid till följd.



Kateterisering

9. Kateterisera patienten enligt lokala föreskrifter och bruksanvisningen med användning av en lämplig kateter och glidmedel.

   Töm urinblåsan med användning av katetern.

   Denna förpackning innehåller ingen kateter. Använd medföljande anslutning (F) för att ansluta påsen till patientens kateter med konisk anslutning (visas ej).

   För att göra detta måste följande steg utföras:
   - Ta bort skyddslocket från kateteranslutningen (C2, se steg 10).
   - Anslut anslutningen (F) till påsens kateteranslutning (C2).
   - Anslut omsorgsfullt påsen med anslutningen (F) till patientens kateter.
   - Fortsätt sedan till steg 11.

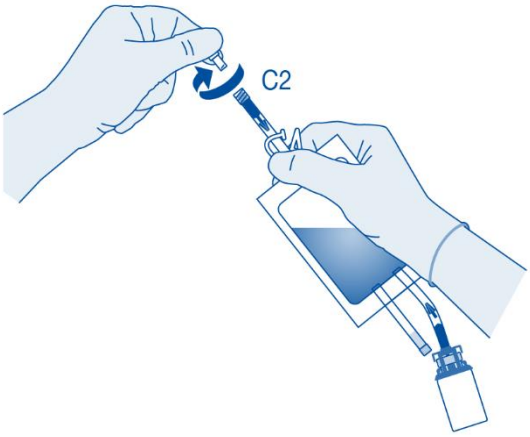
Ansluta katetern till vätskepåsen

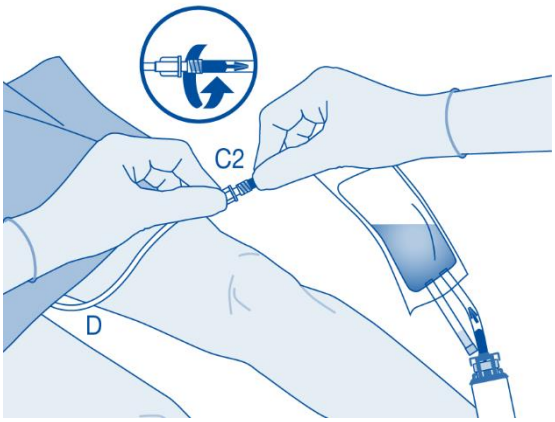
10. Rotera och snurra påsen för att blanda eventuell bottensats innan den ansluts.

    Administrera inte suspensionen kall.

Ta bort skyddslocket från kateteranslutningen (C2).

Anslut patientens kateter till vätskepåsens kateteranslutning (C2).

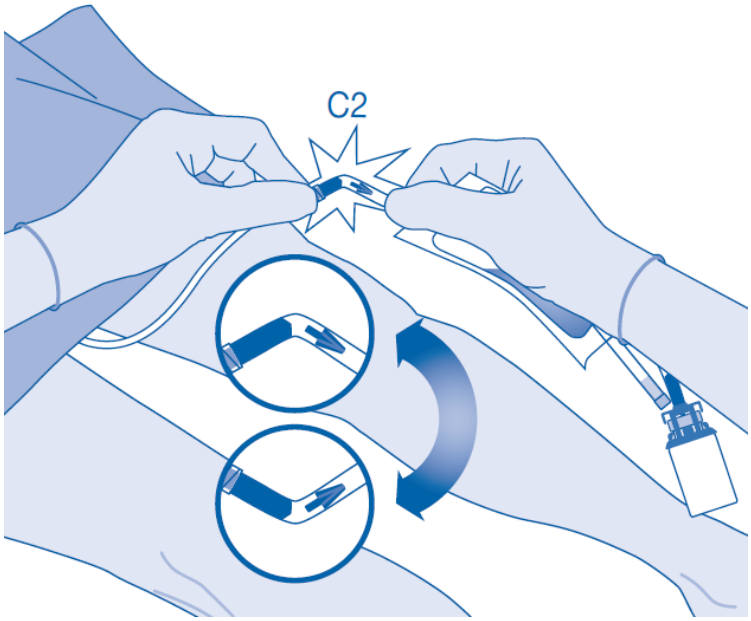




Instillation

11. Böj den uppbrytbara förseglingen inuti röret på kateteranslutningen (C2) uppåt och nedåt flera gånger för att bryta förseglingen.

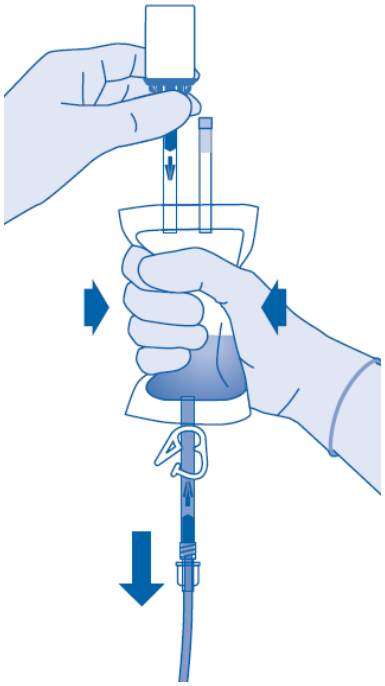
    Håll patientens kateter stadigt medan du gör detta.



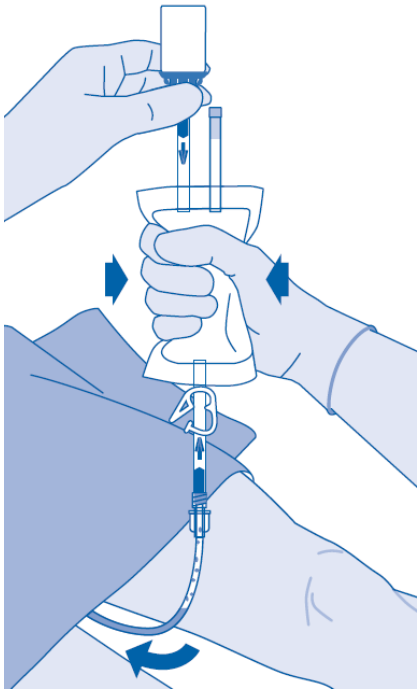
12. Håll **vätskepåsen** med **injektionsflaskan upp och ned ovanför påsen**.

    Kläm ihop vätskepåsen **varsamt** med andra handen så att läkemedlet **långsamt** instilleras i patientens urinblåsa.

    Fortsätt att klämma tills vätskepåsen och injektionsflaskan är tomma.

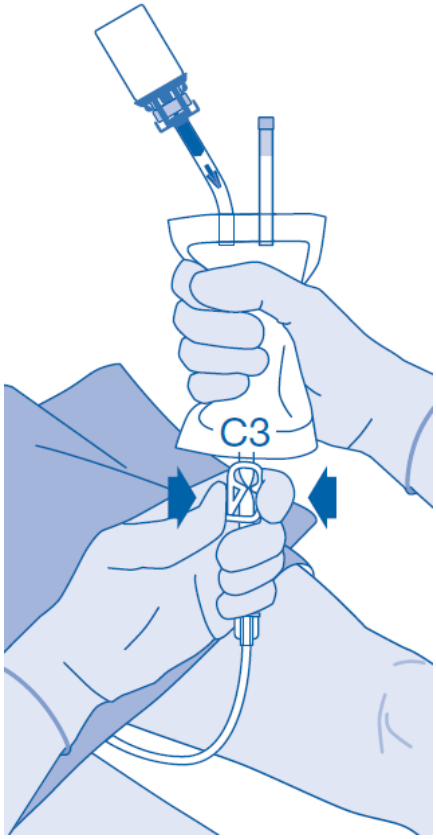


13. Kläm ut resterande luft ur vätskepåsen för att tömma katetern så mycket som möjligt.

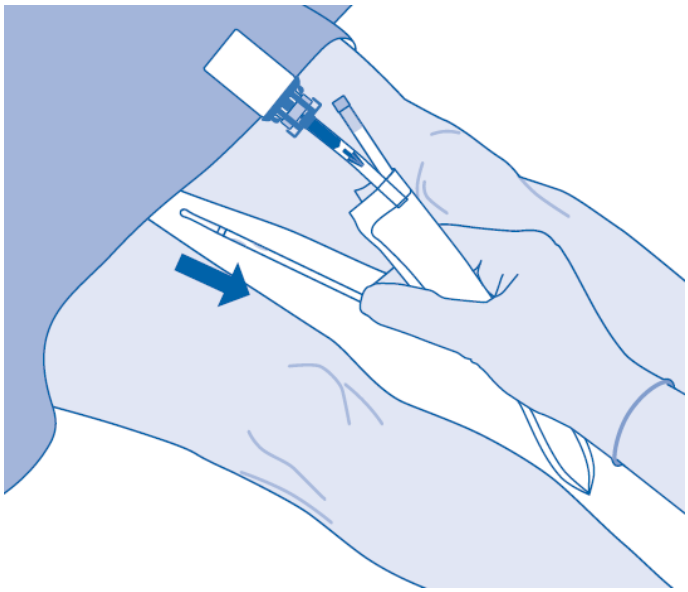


Efter instillation

14. Stäng klämman (C3) för att förhindra backflöde av vätska till katetern och minimera risken för kontaminering. Alternativt kan vätskepåsen hållas hopklämd medan steg 15 och 16 utförs.

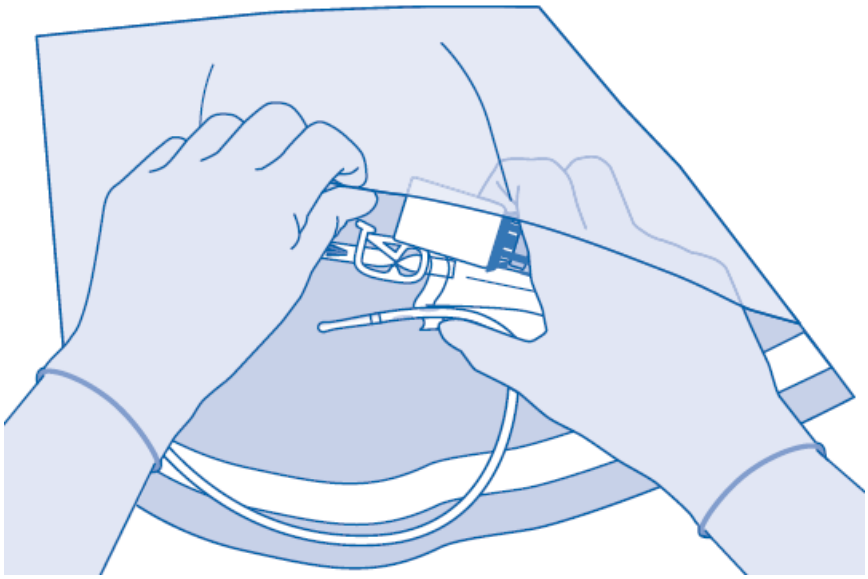


15. Ta **försiktigt** bort katetern, med ansluten vätskepåse, från blåsan. Undvik kontaminering från droppstänk.



16. Kassera produkten enligt gällande anvisningar med användning av avfallspåsen.

    Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för engångsbruk/engångsdos. Eventuell överbliven suspension måste kasseras.



7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17493

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 april 2002
Datum för den senaste förnyelsen: 02 oktober 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-20