

Písomná informácia pre používateľa

BCG-medac, prášok a disperzné prostredie na intravezikálnu suspenziu

(Bacillus Calmette-Guérin)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BCG-medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BCG-medac
3. Ako používať BCG-medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BCG-medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BCG-medac a na čo sa používa

Úplný názov tohto lieku je BCG-medac, prášok a disperzné prostredie na intravezikálnu suspenziu (na aplikáciu do močového mechúra). V ďalších častiach tejto písomnej informácie pre používateľa sa nazýva iba BCG-medac.

BCG obsahuje oslabené (atenuované) baktérie *Mycobacterium bovis* s nízkym infekčným potenciálom.

BCG-medac podporuje imunitný systém a používa sa na liečbu niekoľkých typov nádorového ochorenia močového mechúra. Je účinný, ak nádorové ochorenie postihuje iba bunky, ktoré vystielajú vnútro mechúra (urothelium) a neprenikla do hlbších vrstiev močového mechúra.

BCG-medac sa podáva priamo do mechúra vo forme instilácie (vstreknutie).

Pri plochých léziách nádorového ochorenia močového mechúra (karcinóm *in situ*) sa BCG-medac používa na liečbu ochorenia postihujúceho iba výstelku močového mechúra. Existujú rôzne stupne nádorového ochorenia, ktoré postihuje výstelku močového mechúra a vrstvu buniek tesne pod výstelkou (lamina propria).

BCG-medac sa používa aj na prevenciu opakovaného výskytu nádorového ochorenia (profylaktická liečba).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BCG-medac

Nepoužívajte BCG-medac,

- ak ste alergický na BCG alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak je aktivita vášho imunitného systému oslabená alebo ak trpíte poruchami imunity, či už vplyvom pridružených ochorení (napr. pozitívne sérologické vyšetrenie na HIV, leukémia, lymfóm), protinádorovej liečby (napr. cytostatiká, liečba ožarovaním) alebo imunosupresívnej liečby (napr. kortikosteroidy),

- ak ste podstúpili chirurgický zákrok cez močovú trubicu (TUR, transuretrálnu resekciu), odobratie vzorky tkaniva močového mechúra (biopsiu močového mechúra) alebo poranenie katétrom (traumatickú katetrizáciu) v priebehu posledných 2 až 3 týždňov,
- ak trpíte akútnou infekciou močových ciest,
- ak trpíte perforáciou močového mechúra,
- ak máte aktívnu tuberkulózu,
- ak ste boli predtým liečení ožarovaním,
- ak dojdete.

BCG-medac sa nesmie podávať pod kožu alebo do kože, do svalu alebo žily ani za účelom očkovania. Musí sa podávať priamo do močového mechúra vo forme instilácie (vstreknutie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať BCG-medac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak máte horúčku ale sa vo vašom moči nachádza krv; v takomto prípade je potrebné liečbu s BCG-medac odložiť,
- ak máte nízku kapacitu mechúra, keďže po liečbe môže ešte viac poklesnúť,
- ak ste pozitívni na HLA-B27 (ľudský antigén proti leukocytom B27), keďže by u vás mohol byť zvýšený výskyt zápalu kĺbov (reakčnej artritídy),
- ak trpíte artritídou so zápalom kože, očí a močových ciest (Reiterovým syndrómom),
- ak máte lokalizovanú rozšírenú krvnú cievu (aneurizma) alebo protézu; mohla by sa u vás vyskytnúť infekcia implantátov alebo štepov.

Systémová BCG infekcia/reakcia

Ak bolo vstreknutie BCG vykonané nesprávne alebo bol BCG podaný do svalu alebo cievy, môže to spôsobiť závažnú systémovú BCG infekciu. Môže spôsobiť šok a dokonca smrť.

Infekcia močových ciest

Váš lekár má pred každým vstreknutím BCG do močového mechúra zistiť, či netrpíte infekciou močových ciest. Ak vám bude počas liečby BCG diagnostikovaná infekcia močových ciest, liečbu je potrebné prerušiť, pokiaľ výsledky analýzy moču nebudú normálne a kým sa neukončí liečba antibiotikami.

Pretrvávajúca prítomnosť BCG

V ojedinelých prípadoch môže baktéria BCG zostať v močových cestách dlhšie ako 16 mesiacov.

Pacienti s poruchami imunity

Baktéria BCG môže byť škodlivá pre pacientov s oslabeným imunitným systémom. Ak ste liečení pomocou BCG-medac, musíte dodržiavať všeobecné hygienické predpisy uvedené nižšie, obzvlášť ak ste v kontakte s ďalšími pacientmi. Doteraz nebol hlásený žiadny prípad prenosu z človeka na človeka.

Prenos pohlavným stykom

Prenos BCG pohlavným stykom nebol zatiaľ zaznamenaný, ale odporúča sa používať kondóm pri pohlavnom styku jeden týždeň po liečbe s BCG.

Všeobecná hygiena

Po močení sa odporúča umyť si ruky a oblasť genitálií. Vzťahuje sa to hlavne na prvé močenie po liečbe s BCG. Ak dôjde ku kontaminácii kožných lézií, použite vhodný dezinfekčný prostriedok (spýtajte sa lekára alebo lekárnikovi).

Iné lieky a BCG-medac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to veľmi dôležité hlavne pri nasledujúcich liekoch, pretože BCG baktérie sú citlivé na:

- antituberkulotiká (napr. etambutol, streptomycín, p-aminosalicylová kyselina [PAS], izoniazid [INH] a rifampicín),
- antibiotiká (fluorochinolóny, doxycyklín alebo gentamicín),
- antiseptiká,
- lubrikanty.

BCG baktérie sú odolné voči pyrazinamidu a cykloserínu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Nemali by ste používať BCG, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná.

Dojčenie

Neužívajte BCG-medac počas dojčenia.

Plodnosť

Bolo zistené, že BCG nepriaznivo ovplyvňuje tvorbu spermií a môže spôsobiť nízke koncentrácie alebo absenciu spermií v semene. Tento účinok bol u zvierat reverzibilný. Avšak pred začatím terapie sa muži majú informovať o možnostiach uchovania spermií.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ nevíete, aký má BCG-medac na vás účinok.

Ak si nie ste ničím istí, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

3. Ako používať BCG-medac

Dávkovanie

BCG-medac pripravuje a podáva iba zaškolený zdravotnícky personál. Obsah jednej liekovky je určený na jedno ošetrenie močového mechúra.

Aplikácia

BCG-medac sa podáva do mechúra pomocou katétra pod nízkym tlakom.

Ak je to možné, liek BCG-medac má zostať v mechúre 2 hodiny. Aby to bolo možné splniť, nemali by ste piť 4 hodiny pred ošetrením a 2 hodiny po ňom a mali by ste vyprázdniť svoj močový mechúr tesne pred ošetrením s BCG.

Kým je suspenzia v močovom mechúre, má mať dostatočný kontakt s celým mukóznym povrchom močového mechúra, preto by sa mal pacient čím najviac pohybovať. Po 2 hodinách by ste mali vyprázdniť svoj mechúr, podľa možnosti po sediačky, aby ste zabránili znečisteniu okolia.

Pokiaľ nemáte zakázané piť tekutiny, počas 48 hodín po každom ošetrení by ste mali nadmerne piť tekutiny.

Použitie u detí

Bezpečnosť a účinnosť BCG-medac u detí nebola stanovená, nemá sa u nich používať.

Použitie u starších osôb

U starších osôb nie je potrebné dodržiavať žiadne špeciálne opatrenia.

Dĺžka liečby

V štandardnej liečebnej schéme (indukčná liečba) vám bude aplikovaná jedna intravezikálna instilácia BCG-medac týždenne počas 6 po sebe nasledujúcich týždňov. Po 4-týždňovej prestávke bez liečby vám môžu byť podané ďalšie intravezikálne dávky ako udržiavacia terapia po dobu minimálne jeden rok, ktorá je popísaná ďalej.

Indukčná liečba (liečba na prevenciu opakovaného výskytu nádorového ochorenia)

- Liečba s BCG má začať 2 až 3 týždne po chirurgickom zákroku cez močovú trubicu (TUR, transuretrálnej resekcii) alebo po odobratí vzorky tkaniva močového mechúra (biopsii močového mechúra) bez poranenia katétrom (traumatickej katetrizácie). Opakuje sa v týždňových intervaloch počas 6 týždňov.
- Následne by ste mali dostávať udržiavaciu liečbu.

Udržiavacia liečba

- Jeden zo spôsobov pozostáva z 12-mesačnej liečby s aplikáciou BCG-medac v mesačných intervaloch.
- Iná schéma udržiavacej liečby pozostáva z 3 aplikácií v týždňových intervaloch podávaných počas minimálne 1 roku až 3 rokov v 3., 6., 12., 18., 24., 30. a 36. mesiaci. Pri použití tejto schémy sa vám bude aplikovať 15 až 27 instilácií v priebehu 3 rokov.

V klinických štúdiách s veľkým počtom pacientov sa skúšali špecifické liečebné schémy s rôznymi BCG kmeňmi. V súčasnosti nie je možné povedať, či niektorý z týchto postupov je výhodnejší než druhý.

Hoci udržiavacia terapia znižuje možnosť opakovaného výskytu nádorového ochorenia a môže znížiť jeho progresiu, nežiaduce účinky a diskomfort liečby môžu u niektorých pacientov prevážiť nad výhodami. Pred začatím alebo pred pokračovaním udržiavacej terapie je preto dôležité posúdiť jej prínosy a riziká a vziať do úvahy preferencie pacienta.

Ak použijete viac BCG-medac, ako máte

Nie je pravdepodobné, že sa predávkovanie vyskytne, pretože jedna liekovka BCG-medac zodpovedá jednej dávke. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že by predávkovanie viedlo k iným symptómom ako tým, ktoré boli popísané pri nežiaducich účinkoch (pozri časť 4).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky liečby s BCG sú časté, väčšinou však mierne a dočasné. Nežiaduce reakcia sa väčšinou zvyšujú s počtom ošetrení s BCG.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- Nevoľnosť (nauzea)
- Zápal močového mechúra (cystitída), zápalové reakcie (granulomatóza) močového mechúra. Tieto vedľajšie účinky môžu byť dôležitou súčasťou protinádorovej aktivity
- Časté močenie s nepríjemným pocitom a bolesťou. Môže postihovať až 90 % pacientov.
- Zápalové reakcie prostaty (nesymptomatická granulomatózna prostatitída)
- Prechodné systémové reakcie na BCG, ako napríklad horúčka pod 38,5 °C, príznaky podobné chrípke (nepokoj, horúčka, zimnica) a celkový nepríjemný pocit (podrobnejšie informácie nájdete nižšie)

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- Horúčka vyššia ako 38,5 °C

Menej časté (môžu postihnúť až 1 ze 100 osôb)

- Závažná systémová reakcia na BCG/infekcia, BCG sepsa (podrobnejšie informácie nájdete nižšie)
- Zníženie počtu krviniek (cytopénia)
- Anémia (pokles hemoglobínu v krvi)
- Reiterov syndróm (artritída so zápalom kože, očí a močových ciest)
- Zápal pľúc (miliárna pneumonitída)
- Zápalové reakcie pľúc (pľúcny granulóm)
- Zápal pečene (hepatitída)
- Kožný absces
- Kožná vyrážka, zápal kĺbov (artritída), bolesti kĺbov (artralgia). Vo väčšine prípadov sú tieto vedľajšie účinky príznakmi alergickej reakcie (precitlivenosti) na BCG. V niektorých prípadoch je potrebné prerušiť liečbu.
- Infekcia močových ciest, prítomnosť krvi v moči (makroskopická hematúria)
- Abnormálne malý močový mechúr (retrakcia močového mechúra), abnormálne nízky prietok moču (nepriechodnosť močových ciest), zmrštenie močového mechúra
- Zápal semenníkov (orchitída)
- Zápal nadsemenníkov (epididymitída)
- Zápalová reakcia prostaty (symptomatická granulomatózna prostatitída)
- Nízky krvný tlak (hypotenzia)

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)

- Cievna infekcia (napr. infikované lokalizované rozšírenie krvnej cievy)
- Obličkový absces

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb)

- BCG infekcia implantátov a okolitého tkaniva (napr. infekcia aortálneho štepu, srdcového defibrilátora, bedrovej alebo kolennej artroplastiky)
- Zápal lymfatických uzlín na krku (cervikálna lymfadenitída), infekcia regionálnej lymfatickej uzliny
- Alergická (hypersenzitívna) reakcia (napr. opuch očných viečok, kašeľ)
- Zápal vnútorného oka (chorioretinitída)
- Konjunktivitída („ružové oko“), uveitída (zápal uvey)
- Cievna fistula
- Vracanie, črevná fistula, zápal pobrušnice (peritonitída)
- Bakteriálna infekcia kosti a kostnej drene (osteomyelitída)
- Infekcia kostnej drene
- Driekový absces (absces driekového svalu)
- Zápal semenníkov (orchitída) alebo nadsemenníkov (epididymitída) odolný na antituberkulóznou liečbu
- Infekcia na žalúdi penisu

Neznáme (z dostupných údajov)

- Poruchy pohlavných orgánov (napr. vaginálna bolesť)
- Bolesť pohlavný styk (dyspareúnia)
- Závažné imunologické reakcie s horúčkou, zväčšenou pečeňou, slezinou a lymfatickými uzlinami, žltáčkou a vyrážkou (hemofagocytový syndróm)
- Zlyhanie obličiek, zápal obličkových tkanív, kalichov a panvičiek (pyelonefritída, nefritída [vrátane tubulointersticiálnej nefritídy, intersticiálnej nefritídy a glomerulonefritídy])
- Absencia alebo nízka hladina spermií v semene (azoospermia, oligospermia)

Prechodné systémové reakcie na BCG

Môže sa vyskytnúť nízka horúčka, príznaky podobné chrípke a celkový nepríjemný pocit. Tieto príznaky väčšinou doznejú do 24 až 48 hodín a dajú sa zvládnuť bežnou symptomatickou liečbou. Tieto reakcie sú príznakmi zahájenia imunitnej reakcie. Všetci pacienti dostávajúci liek majú byť

dôkladne monitorovaní a poučení, aby oznámili každý výskyt horúčky a iných príznakov mimo močových ciest.

Systémové reakcie na BCG/infekcia

Systémové nežiaduce reakcie/infekcie sú definované ako: horúčka vyššia ako 39,5 °C trvajúca 12 hodín a viac, horúčka vyššia ako 38,5 °C trvajúca 48 hodín a viac, zápal pľúc (miliárna pneumónia) spôsobený BCG, zápalová reakcia pečene (granulomatózna hepatitída), abnormality pečenevých funkčných testov, orgánové poruchy (iných orgánov než urogenitálneho systému) s granulomatóznym zápalom pri biopsii, Reiterov syndróm, (konjunktivitída [„ružové oko“], asymetrická oligoartritída (zápal 4 alebo menej kĺbov) a cystitída [zápal močového mechúra]). Závažná systémová reakcia na BCG/infekcia môže spôsobiť BCG-sepsu. BCG-sepsa je život ohrozujúcou situáciou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať BCG-medac

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP.

Po nariadení má byť liek použitý okamžite.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BCG-medac obsahuje

Liečivom sú životaschopné BCG (Bacillus Calmette-Guérin) baktérie (kultúra RIVM odvodená od kultúry 1173-P2).

Po nariadení jedna liekovka obsahuje:

BCG kmeň RIVM odvodený od 1173-P2 2 x 10⁸ až 3 x 10⁹ životaschopných jednotiek

Ostatné látky v prášku: polygelín, bezvodá glukóza, polysorbát 80.
Ostatné látky v rozpúšťadle: chlorid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá BCG-medac a obsah balenia

BCG-medac sa skladá z bieleho prášku a bezfarebného číreho roztoku používaného ako disperzné prostredie. Môže byť balený po 1 alebo 3 alebo 5 liekovkách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/ 2018.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Liečba symptómov, príznakov a syndrémov

Symptómy, príznaky a syndrémov	Liečba
1) Symptómy iritácie močového mechúra trvajúce menej ako 48 hodín	Symptomatická terapia
2) Symptómy iritácie močového mechúra trvajúce 48 hodín alebo dlhšie	Prerušte terapiu s BCG-medac a začnite liečbu chinolónmi. Ak po 10 dňoch nenastane kompletný ústup príznakov, podávajte izoniazid (INH)* počas 3 mesiacov. Ak sa podáva antituberkulózná liečba, terapia s BCG-medac sa má definitívne ukončiť.
3) Súbežná bakteriálna infekcia urinárneho traktu	Odložte terapiu BCG-medac pokým nie sú výsledky vyšetrenia moču normalizované a liečba antibiotikami ukončená.
4) Iné urogenitálne nežiaduce účinky: symptomatická granulomatózna prostatitída, epididymitída a orchitída, uretrálna obštrukcia a renálny absces	Prerušte terapiu s BCG-medac. Podávajte izoniazid (INH)* a rifampicín* počas 3 až 6 mesiacov podľa závažnosti ochorenia. Ak sa podáva antituberkulózná liečba, terapia BCG-medac sa má definitívne ukončiť.
5) Horúčka menej ako 38,5 °C trvajúca menej ako 48 hodín	Symptomatická liečba paracetamolom.
6) Kožné erupcie, artralgia alebo artritída alebo Reiterov syndrém	Prerušte terapiu s BCG-medac. Podajte antihistaminiká alebo nesteroidné antiflogistiká. Ak pacient nereaguje, podávajte izoniazid (INH)* počas 3 mesiacov. Ak sa podáva antituberkulózná liečba, terapia BCG-medac sa má definitívne ukončiť.
7) Systémová BCG reakcia/infekcia** bez známok septického šoku	Definitívne ukončíte liečbu s BCG-medac. Zvážte konzultáciu so špecialistom na infekčné choroby. Podávajte trojkombináciu antituberkulotík* počas 6 mesiacov.

** pozri definíciu systémovej BCG

reakcie	
8) Systémová BCG reakcia/infekcia so známami septického šoku	Definitívne ukončíte podávanie BCG-medac. Okamžite podajte trojkombináciu antituberkulotík* kombinovanú s vysokými dávkami rýchlo pôsobiacich kortikosteroidov. Požiadajte o stanovisko špecialistu na infekčné choroby.

* **Pozor:** BCG baktérie sú citlivé na všetky v súčasnosti používané antituberkulotiká s výnimkou pyrazinamidu. Ak je potrebná trojkombinácia antituberkulotík, zvyčajne sa odporúča izoniazid (INH), rifampicín a etambutol.

Upozornenia na spôsob použitia/zaobchádzania s liekom

BCG-medac sa má aplikovať za podmienok vyžadovaných pre vykonanie intravezikálnej endoskopie.

Upozornenia na zaobchádzanie s liekom

S BCG-medac sa nemá manipulovať v tej istej miestnosti ani tým istým personálom, ktorý pripravuje cytotoxické lieky na intravenóznú aplikáciu. S BCG-medac nemá pracovať človek, ktorý má diagnostikovanú imunodeficienciu.

Vyliatie BCG-medac

Vyliaty roztok BCG-medac je potrebné umyť s dezinfekčným prípravkom s preukázaným účinkom voči mykobaktériám. Obliatu kožu je potrebné umyť vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Tuberkulínové kožné testy

Intravezikálna liečba s BCG-medac môže indukovať senzitivitu na tuberkulín a komplikovať následnú interpretáciu tuberkulínových kožných testov na diagnózu mykobaktériovej infekcie. Preto sa reaktivita na tuberkulín má vyšetriť pred podaním BCG-medac.

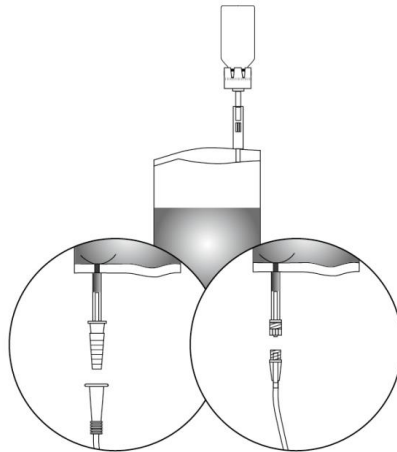
Príprava

Zavedenie katétra má byť prevedené s opatrnosťou, aby sa zamedzilo poraneniám epitelu, ktoré môžu viesť k rozvoju systémovej BCG infekcie. Má sa zvážiť použitie lubrikantu za účelom minimalizácie rizika traumatickej katetrizácie. U žien môže byť potrebné menej lubrikantu ako u mužov. Nepozorovalo sa, že by možný antiseptický účinok lubrikantu ovplyvňoval účinnosť lieku. Zavedenie drénu po katetrizácii močového mechúra znižuje množstvo reziduálneho lubrikantu pred aplikáciou BCG.

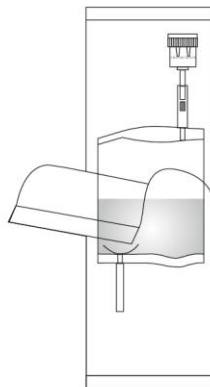
Pred použitím sa musí liek suspendovať za aseptických podmienok so sterilným 0,9 % roztokom chloridu sodného (pozri ďalej). Premiešajte suspenziu pred použitím jemným točením. Zabráňte kontaktu BCG-medac s kožou. Odporúča sa použitie rukavíc.

Viditeľné makroskopické častice neovplyvňujú účinnosť a bezpečnosť lieku.

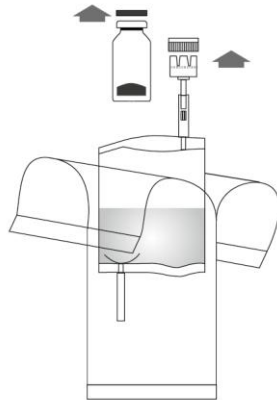
Na systém s kónickým alebo Luer-Lock adaptérom sa vzťahujú nasledujúce pokyny pre zaobchádzanie. Lock-Luer adaptér sa môže použiť iba na intravezikálne instilácie (pozri časť 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku).



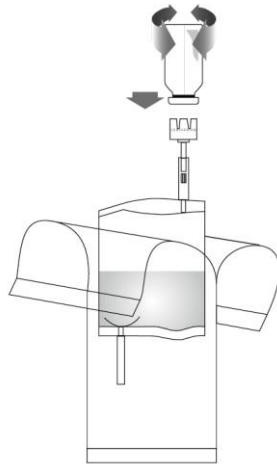
1. Odrhnete ochranný obal, ale neodstráňte ho úplne! Tým ochránite koniec instilačného systému pred kontamináciou predtým než ho použijete.



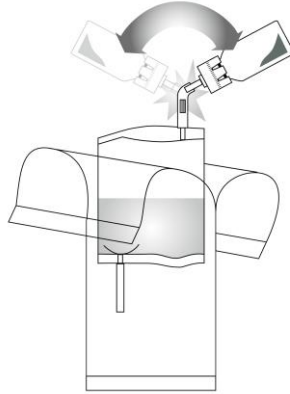
2. Odstráňte ochranné uzávery injekčnej liekovky a instilačného systému. Pripravte si sáčok na odpad.



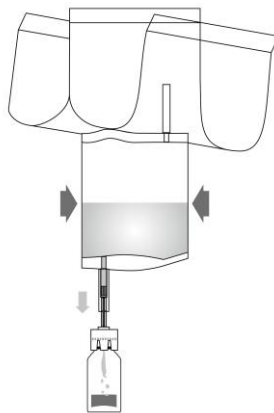
3. Pritlačte injekčnú liekovku s BCG-medac kolmo a pevne na adaptér instilačného systému. Injekčnú liekovku otočte 3 – 4-krát do oboch smerov.



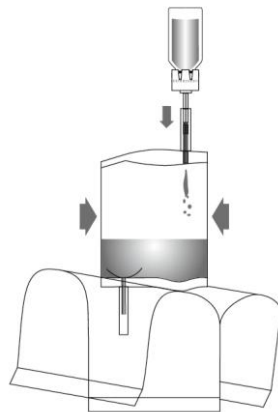
4. Prelomením otvorte mechanizmus v hadičke adaptéra opakovaným ohýbaním do obidvoch smerov. Tým spojíte systém. Držte, prosím, hadičku – nie injekčnú liekovku – počas procesu!



5. Napumpujte tekutinu do liekovky. Uistite sa, prosím, že injekčná liekovka nie je úplne plná!



6. Otočte kombinovaný systém; napumpujte dnu vzduch s injekčnou liekovkou na vrchu. Prelejte rekonštituovaný BCG do instilačného systému. Injekčnú liekovku neodstraňujte.



7. Ponechajte instilačný systém vo zvislej polohe. Teraz odstráňte ochranný obal úplne. Pripojte katérový adaptér na katéter. Potom prelomením otvoríte uzatvárací mechanizmus v hadičke ohýbaním do obidvoch smerov a instilujte liek. Na konci instilácie uvoľnite katéter pretlačením vzduchu. Ponechajte vak s rozpúšťadlom stlačený a vložte ho spolu s katétrom do sáčku na odpad.

