

Indlægsseddel: Information til brugeren

BCG-medac, pulver og solvens til intravesikal suspension

Bacillus Calmette-Guérin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge BCG-medac
3. Sådan skal du bruge BCG-medac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddels fulde navn er BCG-medac, pulver og solvens til intravesikal suspension. Det vil benævnes BCG-medac i resten af denne indlægsseddel.

BCG-medac indeholder svækkede (attenuerede) *Mycobacterium bovis*-bakterier med lavt infektionspotentiale.

BCG-medac stimulerer immunsystemet og anvendes til at behandle flere former for kræft i urinblæren. Det er virkningsfuldt, hvis kræften er begrænset til de celler, der dækker blærens indre slimhinde (urotel), og ikke har invaderet blærens indre væv.

BCG-medac indgives direkte i blæren ved inddrypning (instillation).

Til den flade læsionsform af blærekræft (karcinom *in situ*) anvendes BCG-medac til at kurere sygdom, der er begrænset til blærens indre slimhinde. Der er forskellige grader af kræft, der kan påvirke blærens indre slimhinde og cellelaget ved siden af slimhinden (lamina propria).

BCG-medac anvendes også til at forebygge, at kræften vender tilbage (profylakse).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge BCG-medac

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke BCG-medac

- hvis du er allergisk over for levedygtige BCG-bakterier (Bacillus Calmette-Guérin-bakterier) eller et af de øvrige indholdsstoffer i BCG-medac (angivet i punkt 6).
- hvis aktiviteten af dit immunsystem er reduceret, eller hvis du lider af immundefekter, uanset om det skyldes en sammenfaldende sygdom (dvs. positiv hiv-serologi, leukæmi, lymfom),

kræftbehandling (dvs. cytostatika, strålebehandling) eller immunosupprimerende behandling (behandling, der undertrykker immunsystemet) (f.eks. kortikosteroider).

- hvis du har aktiv tuberkulose.
- hvis din blære eller de tilstødende områder tidligere har fået strålebehandling.
- hvis du ammer.
- hvis du har gennemgået kirurgi gennem urinrøret (TUR: transuretral resektion), hvis der er blevet udtaget en prøve med væv fra blæren (blærebiopsi) eller du har fået en skade fra et kateter (traumatisk kateterisation) i løbet af de sidste 2-3 uger.
- hvis du har en perforeret blære.
- hvis der er synligt blod i din urin (makrohæmaturi).
- hvis du lider af en akut urinvejsinfektion.

BCG-medac må ikke anvendes til indgivelse under eller i huden, i muskler eller vener eller til vaccination. Det skal indgives direkte i blæren via inddrypning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil udlevere et patientkort til dig, som du altid skal have på dig (se også punkt 4).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger BCG-medac

- hvis du har feber, eller der er blod i urinen. I så fald skal behandlingen med BCG-medac udsættes.
- hvis du har en lille blærekapacitet, da den kan blive endnu mindre efter behandlingen.
- hvis du er HLA-B27 (human leukocyt antigen B27)-positiv, da du kan have en forøget forekomst af ledbetændelse (reaktiv arthritis).
- hvis du har ledbetændelse med betændelse af huden, øjnene og urinvejene (Reiters syndrom).
- hvis du har en lokaliseret udvidelse af en blodåre (aneurisme) eller protese. Du kan få en infektion i implantater eller transplantater.
- hvis du har leverproblemer eller tager lægemidler, som kan påvirke leveren. Dette er især vigtigt ved overvejelser om tredobbel antibiotikabehandling med de såkaldte antituberkuløse lægemidler.

Generel hygiejne

Sid ned efter inddrypning, inden du lader vandet, for at forhindre, at urinen stænker, og for at undgå forurening af området med BCG-bakterier.

Det anbefales at vaske dine hænder og kønsdele efter vandladning. Dette gælder især den første vandladning efter behandling med BCG. Hvis hudlæsionerne er kontaminerede, skal der anvendes et hensigtsmæssigt desinficerende middel (spørg lægen eller apotekspersonalet).

Påvisning af Bacillus Calmette-Guérin

Det er generelt svært at påvise BCG-bakterier. Et negativt testresultat udelukker ikke en infektion med BCG uden for blæren.

Urinvejsinfektion

Din læge skal afgøre, at du ikke har en akut urinvejsinfektion før hver behandling af blæren med BCG. Hvis der diagnosticeres en akut urinvejsinfektion i løbet af behandlingen med BCG, skal behandlingen afbrydes, indtil urinanalysen er normaliseret, og behandlingen med antibiotika er gennemført.

Patienter, der er i kontakt med personer med nedsat immunforsvar

Hvis du behandles med BCG-medac, skal du overholde almindelige standarder for hygiejne som anført ovenfor. Dette er yderst vigtigt, hvis du er i kontakt med personer, som har nedsat immunforsvar, da BCG-bakterierne kan være skadelige for personer med et svækket immunsystem. Der er dog aldrig blevet rapporteret om overførsel af bakterierne fra menneske til menneske.

Seksuel overførsel

Du skal bruge kondom under samleje i en uge efter behandling med BCG for at sikre, at seksuel overførsel af BCG-bakterier ikke kan ske.

Brug af andre lægemidler sammen med BCG-medac

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette er især vigtigt for den følgende medicin, da BCG-bakterier er følsomme over for:

- midler mod tuberkulose (f.eks. ethambutol, streptomycin, p-aminosalicylsyre (PAS), isoniazid (INH) og rifampicin),
- antibiotika (fluoroquinoloner, doxycyclin eller gentamicin),
- antiseptiske midler,
- smørende midler.

BCG-bakterier er resistente over for pyrazinamid og cycloserin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Du bør ikke bruge BCG-medac, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

Amning

Brug ikke BCG-medac, mens du ammer.

Frugtbarhed

Det blev fundet, at BCG påvirker produktionen af sperm negativt, og kan forårsage en lav koncentration eller ingen sperm i sæden. Denne virkning var reversibel hos dyr. Mænd bør imidlertid søge rådgivning om muligheden for opbevaring af sæd, før behandlingen startes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan have en virkning på din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du bør ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du ved, hvordan BCG-medac virker på dig.

Er du er i tvivl om, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

3. Sådan skal du bruge BCG-medac

Dosering

BCG-medac forberedes og indgives kun af uddannet sundhedspersoner. Til en blærebehandling skal der bruges indholdet af et hætteglas.

Administration

BCG-medac introduceres i blæren ved lavt tryk ved hjælp af et kateter.

Medicinen skal blive i blæren i en periode på 2 timer, hvis det er muligt. For at gøre dette muligt bør du ikke drikke i en periode på 4 timer før behandlingen, og i 2 timer efter behandlingen.

Mens suspensionen bliver i din blære, bør den have tilstrækkelig kontakt med hele slimhindens overflade. Det støtter behandlingen at bevæge sig rundt. Efter 2 timer skal du tømme blæren i siddende stilling for at undgå spild.

Medmindre du følger et program med begrænset væskeindtagelse, rådes du til at drikke rigeligt i 48 timer efter hver behandling.

Brug til børn

BCG-medacs sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt.

Brug til ældre

Der er ingen særlige instruktioner for anvendelsen til ældre personer. Patientens leverfunktion bør dog overvejes, inden BCG indgives.

Behandlingsvarighed

På et standardbehandlingsprogram (induktionsbehandling) vil du få én intravesical behandling (via blæren) med BCG-medac pr. uge i 6 på hinanden følgende uger. Efter en periode på 4 uger uden behandling kan du få en yderligere intravesical indgivelse, som kaldes vedligeholdelsesbehandling, i mindst et år som beskrevet nedenfor. Din læge vil drøfte dette med dig.

Induktionsbehandling

- BCG-behandlingen bør begynde ca. 2-3 uger efter kirurgi gennem urinrøret (TUR: transuretral resektioneller udtagning af en vævsprøve fra blæren (blærebiopsi) og uden skade fra et kateter (traumatisk kateterisation). Den vil blive gentaget med ugentlige mellemrum i 6 uger.
- Herefter er der mange, som får vedligeholdelsesbehandling, hvor du kan få flere doser.

Vedligeholdelsesbehandling

- Vedligeholdelsesbehandling består af 3 behandlinger med en uges mellemrum, der gives i mindst 1 år op til 3 år ved måned 3, 6, 12, 18, 24, 30 og 36. Med denne plan får du i alt 15 til 27 behandlinger over en periode på 1 – 3 år.

Om nødvendigt vil din læge tale med dig om behovet for vedligeholdelsesbehandling hver 6. måned efter det første års behandling.

Selvom vedligeholdelsesbehandling reducerer risikoen for, at kræften vender tilbage, og kan reducere kræftens evne til at udvikle sig yderligere, kan bivirkninger og besvær som følge af behandlingen opveje fordelene for nogle patienter. Det er derfor vigtigt, at lægen diskuterer ulemperne ved behandlingen og dine egne præferencer med dig, før vedligeholdelsesbehandlingen påbegyndes eller den fortsættes.

Hvis du har brugt for meget BCG-medac

Det er ikke sandsynligt, at en overdosering forekommer, da et hætteglas med BCG-medac svarer til en dosis, der inddrypes i blæren. Der er ingen data, der indikerer, at en overdosering kan føre til andre symptomer end de beskrevne bivirkninger (se punkt 4).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af BCG-medac end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne ved behandling med BCG er hyppige, men normalt lette og midlertidige. Bivirkningerne forøges normalt med antallet af BCG-behandlinger.

Den mest alvorlige bivirkning er imidlertid en alvorlig systemisk infektion. Fortæl det straks til din læge, hvis du får nedenstående symptomer, der kan opstå når som helst – sommetider forsinket – og kan udvikles uger, måneder eller endda år efter din sidste dosis.

Vis den behandlende læge dit patientkort.

- Feber over 39,5 °C i mindst 12 timer eller feber over 38 °C i flere uger; nattesved
- Vægttab af ukendt årsag

- En tiltagende følelse af utilpashed
- Tegnene på en betændelse kan variere og vise sig som
 - vejrtrækningsbesvær eller en hoste, der ikke føles som en almindelig forkølelse (miliær pneumoni),
 - leverproblemer: en følelse af en trykken i højre side øverst på maven eller unormale resultater af en leverfunktionstest (især et enzym, der hedder alkalisk fosfatase),
 - smerter og rødme i øjet, synsproblemer eller sløret syn; “bindehindekatar”,
- En såkaldt granulomatøs inflammation, som er observeret i en biopsi.

Systemisk BCG-infektion/-reaktion

Hvis blæren ved et uheld beskadiges under behandling med BCG medac, eller BCG medac indgives i en muskel eller vene, kan dette føre til en alvorlig generaliseret infektion med BCG. En alvorlig systemisk BCG-infektion kan føre til blodforgiftning med BCG (BCG-sepsis). BCG-sepsis er en livstruende situation. Kontakt straks din læge, hvis du får et symptom eller tegn, der bekymrer dig, eller kontakt en læge, der er specialiseret inden for infektionssygdomme! Infektionen er dog ikke ondartet. Lægen vil ordinere medicin til behandling af dine bivirkninger, og BCG-behandlingen kan blive afbrudt.

I modsætning til en BCG-infektion viser en BCG-reaktion sig ofte med let feber, influenzalignende symptomer og et generelt ubehag i 24 – 48 timer som en begyndende immunreaktion. Din læge vil muligvis ordinere medicin, som kan behandle dine symptomer. Kontakt lægen, hvis symptomerne bliver værre.

Forsinket BCG-infektion

I enkelte tilfælde kan BCG-bakterierne blive i kroppen i flere år. Denne infektion kan dukke op når som helst, og sommetider opstår symptomerne og tegnene på infektion senere – selv år efter den sidste dosis BCG er givet. Tegnene på betændelse kan ligne tegnene på en alvorlig BCG-infektion/-reaktion som nævnt ovenfor. Problemer med et implantat eller en protese kan også være en bivirkning af BCG-behandlingen, der kræver øjeblikkelig behandling.

Det er derfor ekstra vigtigt, at du medbringer dit personlige patientkort og viser det til hver eneste læge, der skal behandle dig, for at sikre, at du får den nødvendige behandling i tilfælde af en forsinket BCG-infektion. Lægen vil desuden kunne vurdere, om symptomerne er en bivirkning af din BCG-behandling eller ej.

Nedenstående er en komplet liste over bivirkninger, som kan opstå:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Kvalme
- Blærebetændelse (cystitis), betændelsesreaktioner (granulomer) i blæren. Disse bivirkninger kan være en essentiel del af anti-tumor-aktiviteten.
- Hyppig vandladning med ubehag og smerter. Dette kan påvirke op til 90 % af patienterne.
- Betændelsesreaktioner i blærehalskirtlen (asymptomatisk granulomatøs prostatitis)
- Midlertidige systemiske BCG-reaktioner, såsom feber under 38,5 °C, influenzalignende symptomer (utilpashed, feber, kulderystninger) og generelt ubehag
- Træthed

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Feber højere end 38,5 °C
- Muskelsmerter (myalgi)
- Diaré
- Mavesmerter
- Nedsat blærekontrol (inkontinens)

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Alvorlig systemisk BCG-reaktion/-infektion, BCG-sepsis (se nedenunder for mere detaljeret information)
- Mangel på celler i blodet (cytopeni)
- Anæmi (nedsat mængde hæmoglobin i blodet)
- Reiters syndrom (ledbetændelse med betændelse af huden, øjnene og urinvejene)
- Lungebetændelse (miliær pneumoni)
- Betændelsesreaktioner i lungerne (lungegranulom)
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Byld på huden
- Hududslæt, ledbetændelse (arthritis), ledsmerter (artralgi). I de fleste tilfælde er disse bivirkninger tegn på en allergisk (overfølsom) reaktion over for BCG. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- Urinvejsinfektion, tilstedeværelse af blod i urinen (makroskopisk hæmaturi)
- Unormalt lille blære (blæreretraktion), unormalt lille urinflow (urinær obstruktion), blærekontraktur
- Testikelbetændelse (orkitis)
- Betændelse i bitestiklen (epididymitis)
- Betændelsesreaktioner i blærehalskirtlen (symptomatisk granulomatøs prostatitis)
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormal leverfunktionstest

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Vaskulær infektion (f.eks. inficeret lokaliseret udvidelse af en blodåre)
- Byld i nyrerne

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- BCG infektion af implantater og omgivende væv (f.eks. infektion i aortatransplantat, hjertedefibrillator, hofte- eller knæalloplastik [kunstigt hofte- eller knæled])
- Betændelse af lymfeknuder på halsen (cervikal lymfadenitis), regional lymfeknudeinfektion
- Allergisk (overfølsom) reaktion (f.eks. ødem af øjenlåg, hoste)
- Betændelse af det indre øje (korioretinitis)
- Bindehindebetændelse, uveitis (betændelse af øjets årehinde)
- Unormal forbindelse mellem to eller flere blodkar (vaskulær fistel)
- Opkastning, tarmfistel, bughindebetændelse (peritonitis)
- Infektion af knogle og knoglemarv af bakterier (osteomyelitis)
- Knoglemarvsinfektion
- Psoas-byld (byld i lændemusklens)
- Testikelbetændelse (orkitis) eller betændelse i bitestiklen (epididymitis), som er modstandsdygtig over for antituberkulose-behandling
- Betændelse af glans på penis
- Hævelse i dine arme og ben

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Betændelse i blodkarrene (muligvis i hjernen)
- Genitale sygdomme (f.eks. skedesmerter)
- Smertefuldt samleje (dyspareuni)
- Alvorlig immunologisk reaktion med feber, forstørret lever, milt og lymfeknuder, gulsot og udslæt (hæmofagocytisk syndrom)
- Nyresvigt, betændelse af nyrevævet, kamre, bækken (pyelonefritis, nefritis [herunder tubulointerstitiel nefritis, interstitiel nefritis og glomerulonefritis])
- Intet eller et lavt niveau af sperm i sæden (azoospermi, oligospermi)
- Forhøjet prostataspecifikt antigen (PSA) i laboratorietest

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter rekonstitution skal dette produkt straks bruges.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

BCG-medac indeholder:

Aktivt stof: Levedygtig BCG (Bacillus Calmette-Guérin)-bakterie (stamme RIVM hidrørende fra stamme 1173-P2).

Efter rekonstitution indeholder et hætteglas:

BCG stamme RIVM hidrørende fra stamme 1173-P2.....2 x 10⁸ til 3 x 10⁹
levedygtige enheder

Øvrige indholdsstoffer i pulveret: Polygelin, glucose, vandfri og polysorbat 80.

Øvrige indholdsstoffer i solvensen: Natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

BCG-medac består af et hvidt eller næsten hvidt pulver eller en porøs kage med nuancer af gult og gråt og en farveløs, klar opløsning, der anvendes som solvens. Der er pakninger på 1 eller 3 eller 5 eller 6 hætteglas med eller uden kateter (katetre) og kobling(er) (koniske til Luer-Lock).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersoner:

Behandling af symptomer, tegn og syndrom

Symptomer, tegn eller syndrom	Behandling
1) Symptomer af vesikal irritation, som varer under 48 timer	Symptomatisk behandling
2) Symptomer af vesikal irritation, som varer mindst 48 timer	Seponér behandling med BCG-medac og start behandling med quinoloner. Hvis der efter 10 dage ikke ses fuldstændig resolution, administrér isoniazid (INH)* i 3 måneder. I tilfælde af antituberkuløs behandling bør behandling med BCG-medac afgjort seponeres.
3) Ledsagende bakterieinfektion i urinveje	Udsæt BCG-medac behandling, indtil urinalysen er normaliseret og behandlingen med antibiotika er afsluttet.
4) Andre bivirkninger i urogenitalsystemet: symptomatisk granulomatøs prostatitis, epididymitis og orchitis, urethral obstruktion og nyreabsces	Seponér behandling med BCG-medac. Overvej at konsultere en speciallæge inden for infektionssygdomme. Administrér isoniazid (INH)* og rifampicin* i 3-6 måneder i henhold til sværhedsgrad. I tilfælde af antituberkuløs behandling bør behandling med BCG-medac afgjort seponeres.
5) Feber under 38,5°C, som varer under 48 timer	Symptomatisk behandling med paracetamol.
6) Kutan eruption, artralgi eller arthritis eller Reiters syndrom	Seponér behandling med BCG-medac. Overvej at konsultere en speciallæge inden for infektionssygdomme. Administrér antihistamin eller nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer. I tilfælde af en immunmedieret reaktion bør behandling med cortison overvejes. Hvis ingen respons, administrér isoniazid* i 3 måneder. I tilfælde af antituberkuløs behandling bør behandling med BCG-medac afgjort seponeres.
7) Systemisk BCG-reaktion/infektion** uden tegn på septisk shock	Afgjort seponér behandling med BCG-medac. Overvej en konsultation hos en specialist i infektiøse sygdomme. Administrér antituberkuløs terapi med 3 medikamenter* i 6 måneder samt behandling med lavdosis-kortikosteroider.
8) Systemisk BCG-reaktion/infektion med tegn på septisk shock	Afgjort seponér behandling med BCG-medac. Administrér omgående antituberkuløs terapi med 3 medikamenter*, kombineret med højdosis, hurtigvirkende kortikosteroider. Rådfør dig med en specialist i infektiøse sygdomme.

* **Forsigtig:** BCG-bakterier er følsomme over for alle p.t. anvendte antituberkuløse lægemidler, undtagen pyrazinamid. Hvis det er nødvendigt at anvende antituberkuløs terapi med 3 medikamenter, er den anbefalede kombination isoniazid (INH), rifampicin og ethambutol.

** se definition ovenfor

Instruktioner vedrørende håndtering

BCG-medac skal administreres under de forhold, som der kræves for intravesikal endoskopi.

Forsigtighedsregler ved håndtering

BCG-medac bør ikke håndteres i samme rum eller af samme personale, som tilbereder cytotoksiske lægemidler til intravenøs administration. BCG-medac bør ikke håndteres af personer med kendt nedsat immunrespons.

Spild af BCG-medac

Spild af BCG-medac suspension skal behandles med et desinficeringsmiddel med verificeret virkning mod mykobakterier. Spild på huden skal behandles med et passende desinficeringsmiddel.

Tuberkulinkutanprøver

Den intravesikale behandling med BCG-medac kan fremkalde en overfølsomhed over for tuberkulin og komplicere efterfølgende fortolkning af tuberkulinkutanprøver for diagnose af mykobakteriel infektion. Derfor bør tuberkulinreaktionen afprøves før administration af BCG-medac.

Forberedelse

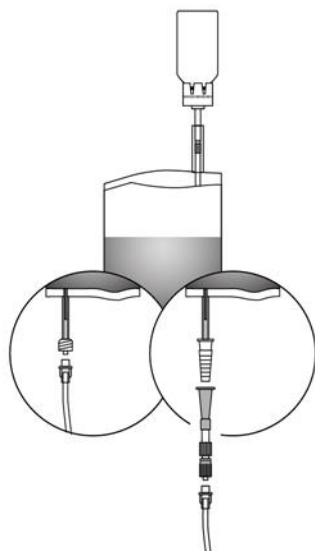
Administration af kateteret skal gøres forsigtigt for at undgå skader på epitelet, hvilket kan føre til systemisk BCG-infektion. Anvendelse af lubrikant anbefales for at minimere risikoen for traumatisk kateterisering og for at mindske ubehaget ved proceduren. Kvinder kan behøve mindre lubrikant end mænd. Det er ikke blevet observeret, at en mulig antiseptisk virkning af lubrikant kan påvirke præparatets virkning. Tømning af blæren efter kateterisation nedsætter resterende lubrikant, før BCG anvendes.

Før præparatet anvendes, skal det opslemmes under aseptiske forhold med steril 0,9 % natriumkloridopløsning (se nedenfor). Bland suspensionen inden brug ved at dreje den forsigtigt. Undgå hudkontakt med BCG-medac. Det anbefales at anvende handsker.

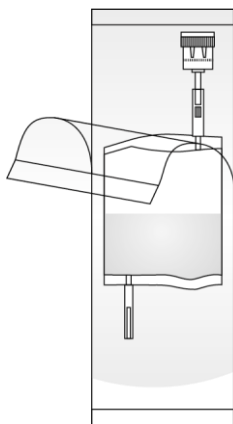
Synlige makroskopiske partikler påvirker ikke præparatets virkning og sikkerhed. Den følgende brugsanvisning anvendes til systemet med konisk adapter eller Luer-Lock adapter. Luer-Lock-adapteren må kun anvendes til intravesikal instillation (se punkt 4.4 i produktresuméet).

Yderligere oplysninger om kateteret kan ses i den tilhørende brugsanvisning.

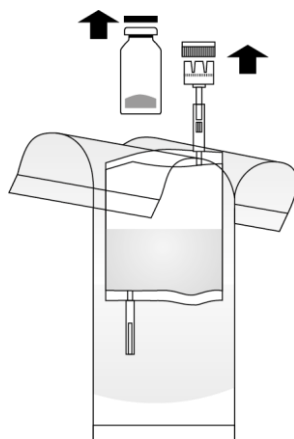
Følgende håndteringsinstruktioner gælder for pulveret og solvensen til intravesikal suspension (instillationssæt)



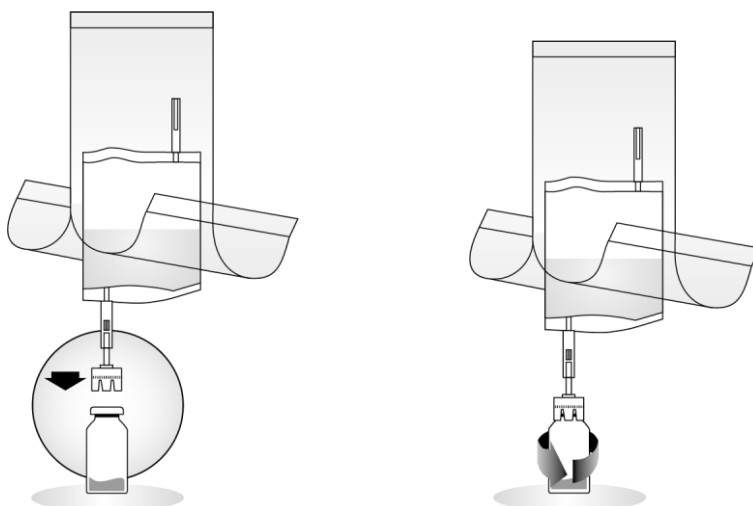
1. Riv beskyttelsesposen op, men fjern den ikke helt! Dette vil beskytte spidsen af instillationssystemet mod forurening indtil det sidste minut.



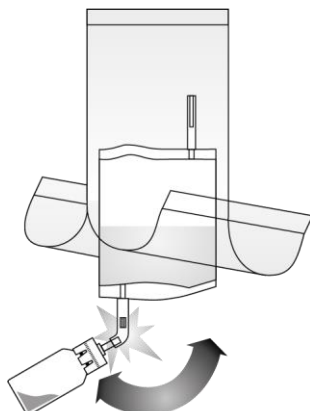
2. Fjern lågene på hætteglasset og instillationssystemet. Tag en affaldspose frem og læg den i nærheden.



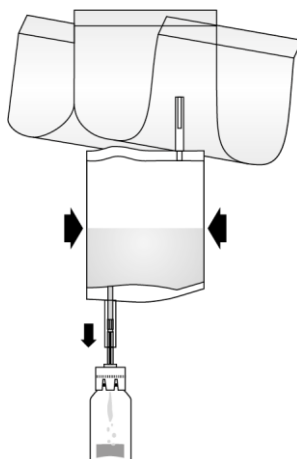
3. Anbring hætteglasset med BCG-medac på en solid overflade (f.eks. et bord) og tryk instillationssystemets hætteglaskobling godt fast lodret på hætteglasset med BCG-medac. Drej hætteglasset 2 gange helt rundt i samme retning.



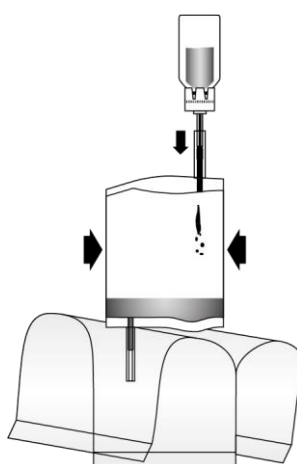
4. Bræk mekanismen i hætteglaskoblings tube over ved at bøje den frem og tilbage flere gange. Derved etableres forbindelsen. Hold fast i tuben – og ikke hætteglasset i løbet af denne procedure.



5. Pump væsken ind i hætteglasset, men fyld ikke glasset helt op. Hvis der ikke er nogen gennemstrømning, så drej hætteglasset igen 2 gange helt rundt i samme retning for at sikre, at skillevæggen er helt gennembrudt. Gentag dette, indtil der er gennemstrømning.



6. Vend hele systemet om. Pump luft fra instillationssystemet ind i hætteglasset øverst og træk den genfortyndede BCG-medac ind i instillationssystemet. Fjern ikke hætteglasset.



7. Hold instillationssystemet i lodret stilling. Fjern nu beskyttelsesposen helt. Forbind kateteret (og en kobling [konisk til Luer-Lock]) til instillationssystemet. Bræk nu forseglingsmekanismen i tubedelen ved at bøje den frem og tilbage og instillér suspensionen med BCG-medac ind i patientens blære. Ved slutningen af instilleringen frigøres kateteret ved at presse luft igennem. Hold instillationssystemet sammenklemt og placér det sammen med kateteret i affaldsposen.

