

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

BCG-medac, duft og leysir fyrir þvagblöðrudreifu

Bacillus Calmette-Guérin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um BCG-medac og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota BCG-medac
3. Hvernig nota á BCG-medac
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á BCG-medac
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um BCG-medac og við hverju það er notað

Fullt heiti þessa lyfs er BCG-medac, duft og leysir fyrir þvagblöðrudreifu. Talað verður um það sem BCG-medac í þessum fylgiseðli.

BCG-medac inniheldur veiklaða *Mycobacterium bovis* bakteríu sem hefur litla smithæfni.

BCG-medac örvar ónæmiskerfið og er notað til þess að meðhöndla nokkrar tegundir krabbameins í þvagblöðrunni. Það hefur áhrif ef krabbameinið er bundið við frumurnar sem þekja innra yfirborð þvagblöðrunnar (þvagfæraþekju) og hefur ekki ráðist inn í innri vefi blöðrunnar. BCG-medac er gefið beint í blöðruna með ídreypingu.

BCG-medac er notað við krabbameini sem veldur flötum vefjaskemmdum í blöðru (staðbundið krabbamein) til þess að lækna sjúkdóminn sem er bundinn við þekjuvefinn innan í blöðrunni. Til eru mismunandi gerðir krabbameins sem geta haft áhrif á þekjuvefinn innan í blöðrunni og næsta frumulag við (eiginþynnu).

BCG-medac er einnig notað til að fyrirbyggja endurkomu krabbameins (fyrirbyggjandi meðferð).

2. Áður en byrjað er að nota BCG-medac

Ekki má nota BCG-medac

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lífvænlegum BCG-bakteríum (Bacillus Calmette-Guérin) eða einhverju innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef virkni ónæmiskerfisins er skert eða ef þú ert með ónæmisbælingu, hvort sem það er vegna samhliða sjúkdóma (t.d. HIV jákvæð svörun í blóðprófi, hvítblæði, eitlaæxli), krabbameinsmeðferðar (t.d. frumuhemjandi lyf, geislameðferð) eða ónæmisbælandi meðferðar (t.d. barksterar)
- ef þú ert með virka berkla
- ef þú hefur áður fengið geislameðferð á blöðru eða nærliggjandi svæði
- ef þú ert með barn á brjósti

- ef þú hefur farið í skurðaðgerð um þvagrás (TUR), vefjasýnatöku úr þvagblöðru eða fengið áverka við þvagleggsþræðingu á undanförunum 2–3 vikum
- ef þú ert með rof í þvagblöðru
- ef blóð sést í þvagini (bersæ blóðmiga)
- ef þú ert með bráða sýkingu í þvagrás.

Ekki má gefa BCG-medac undir húð, í vöðva eða bláæð, eða til bólusetningar. Það er aðeins ætlað til notkunar beint í þvagblöðruna með ídreypingu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Læknirinn lætur þig hafa öryggisspjald fyrir sjúklinga, sem þú skalt ávallt hafa meðferðis (sjá einnig kafla 4).

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en BCG-medac er notað

- ef þú ert með sótthita eða blóð í þvagi. Þá þarf að fresta meðferð með BCG-medac.
- ef þvagblaðran rúmar lítið, vegna þess að það getur minnkað enn frekar eftir meðferðina.
- ef þú ert með HLA-B27 (mótefni B27 á hvítkornum hjá mönnum [human leukocyte antigen B27]) vegna þess að tíðni liðbólga gæti aukist (bólga í liðum).
- ef þú ert með liðbólgu með bólgu í húð, augum og þvagrás (Reiters heilkenni)
- ef þú ert með staðbundna víkkun æða (æðagúlp) eða gervilíffæri. Þú getur fengið sýkingu í ígræðslur.
- ef þú ert með lifrarkvilla eða tekur lyf sem geta haft áhrif á lifrina. Þetta er einkum mikilvægt ef verið er að íhuga þrefalda sýklalyfjagjöf með svonefndum berklalyfjum.

Almennt hreinlæti

Eftir ídreypingu í þvagblöðru skal setjast niður fyrir þvaglát til að koma í veg fyrir að þvag skvettist og til að koma í veg fyrir að svæðið í kring mengist vegna BCG-baktería.

Mælt er með því að þvo hendur og kynfærasvæði eftir þvaglát. Þetta á sérstaklega við fyrsta þvaglát eftir BCG meðferð. Ef smit berst í sár á húð skal nota viðeigandi sótthreinsiefni (spyrðu læknum eða lyfjafræðing).

Greining Bacillus Calmette-Guérin

Greining BCG-baktería er yfirleitt flókin. Neikvæðar niðurstöður prófana útiloka ekki sýkingu af völdum BCG utan blöðru.

Þvagfærasýking

Læknirinn þarf að ganga úr skugga um að þú sért ekki með bráða þvagfærasýkingu fyrir hverja meðferð þvagblöðrunnar með BCG. Ef bráð þvagfærasýking greinist meðan á BCG-meðferð stendur, þarf að gera hlé á meðferðinni þangað til þvagsýni eru eðlileg og sýklalyfjameðferð er lokið.

Sjúklingar sem umgangast ónæmisbælda einstaklinga

Ef þú færð BCG-medac meðferð verður þú að fara eftir almennum hreinlætisstöðlum eins og lýst er hér að ofan. Þetta er afar mikilvægt ef þú ert í snertingu við aðra sjúklinga þar sem BCG-bakteríur geta reynst skaðlegar sjúklingum með veiklað ónæmiskerfi. Hins vegar hefur ekki enn verið greint frá bakteríusmiti milli manna.

Smit með kynmökum

Þú skalt nota smokka við kynmök í eina viku eftir BCG meðferð til að tryggja að BCG-bakteríur smitist ekki með kynmökum.

Notkun annarra lyfja samhliða BCG-medac

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir eftirtalin lyf, því BCG-baktería er næm fyrir:

- berklalyfjum (t.d. ethambutol, streptomycin, p-aminosalicylic acid (PAS), isoniazid (INH) og rifampicin);
- sýklalyfjum (flúorókínólónar, doxycyclin og gentamycin);
- sýklaeyðandi efni;
- sleipiefni.

BCG-baktería hefur þol fyrir pyrazinamidi og cycloserini.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Meðganga

Þú skalt ekki nota BCG-medac ef þú ert þunguð eða ef grunur er um þungun.

Brjóstagjöf

Ekki nota BCG-medac meðan þú ert með barn á brjósti.

Frjósemi

Sýnt hefur verið að BCG hefur neikvæð áhrif á sæðismyndun og getur valdið fækkun eða vöntun á sæðisfrumum í sæðisvökva. Þessi áhrif voru afturkræf í dýrarannsóknunum. Karlmennt eiga samt sem áður að kanna möguleikann á því að geyma sæði áður en meðferð hefst.

Akstur og notkun véla

Þetta lyf getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Ekki aka eða nota vélar þangað til ljóst er hvaða áhrif BCG hefur á þig.

Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi ef þú ert í vafa um eitthvað.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á BCG-medac

Skammtur

BCG-medac er aðeins útbúið og gefið af þjálfuðum heilbrigðisstarfsmönnum. Innihaldið úr einu hettuglasi er notað í eina meðferð í þvagblöðru.

Lyfjagjöf

BCG-medac er gefið í þvagblöðru við lítinn þrýsting um þvaglegg.

Lyfið á að vera í blöðrunni í 2 klukkustundir ef mögulegt er. Til að þetta sé hægt skaltu ekki drekka í 4 klukkustundir fyrir meðferð og í 2 klukkustundir eftir meðferð.

Meðan dreifan er í þvagblöðrunni þarf hún að komast í snertingu við allt yfirborð slímhúðarinnar, það hjálpar til ef þú hreyfir þig. Eftir 2 klukkustundir skaltu tæma blöðruna, í sitjandi stöðu til þess að forðast sull.

Ef vökvaneysla er ekki takmörkuð hjá þér skaltu drekka ríkulega í 48 klst. eftir hverja meðferð.

Notkun handa börnum

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum hvað varðar BCG-medac.

Notkun handa öldruðum

Engar sérstakar leiðbeiningar eru um notkun hjá öldruðum. En gæta skal að starfsemi lifrar áður en

BCG er gefið.

Meðferðarlengd

Í staðlaðri meðferð (innleiðingarmeðferð) muntu fá eina gjöf BCG-medac í þvagblöðru vikulega í 6 vikur. Eftir 4 vikna tímabil án meðferðar getur þú fengið frekari lyfjagjöf í þvagblöðru sem kallast viðhaldsmeðferð í minnst eitt ár eins og lýst er hér að neðan. Læknirinn mun ræða um þetta við þig.

Innleiðingarmeðferð

- BCG-meðferð skal hefjast um 2–3 vikum eftir skurðaðgerð um þvagrás (TUR) eða vefjasýnatöku úr þvagblöðru og án áverka við þvagleggsþræðingu. Meðferðin verður endurtekin vikulega í 6 vikur.
- Að þessu loknu fá margir viðhaldsmeðferð, sem getur falið í sér fleiri skammta.

Viðhaldsmeðferð

- Viðhaldsmeðferð felur í sér 3 ídreypingar með viku millibili, gefin í minnst 1 ár og í allt að 3 ár, í mánuðum 3, 6, 12, 18, 24, 30 og 36. Samkvæmt þessari áætlun eru alls 15 til 27 ídreypingar gefnar í 1 til 3 ár.

Læknirinn mun ræða við þig um þörfina á viðhaldsmeðferð á 6 mánaða fresti eftir fyrsta ár meðferðar, ef á þarf að halda.

Þó viðhaldsmeðferð dragi úr líkum á endurkomu krabbameins og geti hindrað líkur á framgangi sjúkdómsins, geta aukaverkanir og óþægindi vegna meðferðarinnar vegið þyngra en ávinningurinn fyrir suma sjúklinga. Það er því mikilvægt að læknirinn ræði ókosti meðferðarinnar og s þitt áður en viðhaldsmeðferð er hafin eða henni haldið áfram.

Ef notaður er stærri skammtur BCG-medac en mælt er fyrir um

Ofskömmtun er ólíkleg því eitt hettuglas af BCG-medac inniheldur einn skammt til ídreypingar í þvagblöðru. Engin gögn benda til þess að ofskömmtun leiði til annarra einkenna en þeirra aukaverkana sem lýst hefur verið (sjá kafla 4).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir BCG-medac meðferðar eru algengar en yfirleitt vægar og tímabundnar. Aukaverkanir aukast yfirleitt með fjölda BCG-meðferðarlotna.

Hins vegar er alvarlegasta aukaverkunin slæm, altæk sýking. Láttu lækninn vita tafarlaust ef vart verður við eftirfarandi einkennum sem geta komið fram hvenær sem er og eru stundum síðkomin, en þau geta komið fram nokkrum vikum, mánuðum eða jafnvel árum eftir að þú færð síðasta skammtinn.

Sýndu læknunum sem meðhöndla þig öryggisspjald fyrir sjúklinga.

- Hærrí hiti en 39,5 °C í a.m.k. 12 klst. eða hærrí hiti en 38 °C í nokkrar vikur; nætursviti
- Þyngdartap af óþekktum ástæðum
- Versnandi líðan
- Merki um bólgu geta verið mismunandi og komið fram sem
 - öndunarerfiðleikar eða hósti sem líkjast ekki venjulegu kvefi (dreiflungnabólga),
 - lifrarkvillar: þrýstingstilfinning hægra megin í efri hluta kviðar eða óeðlileg lifrarpróf (einkum ensím sem nefnist alkalín fosfatasi), eða
 - verkir og augnroði, sjóntruflanir eða þokusýn; tárubólga
- svonefnd bólga með bólguhnúðum sem kemur fram í vefjasýni

Altæk BCG-sýking/viðbrögð

Ef þvagblaðran skaðast óvart við meðferð með BCG-medac eða ef BCG-medac er gefið í vöðva eða bláæð getur það valdið slæmri altækri BCG-sýkingu. Slæm altæk BCG-sýking getur valdið BCG-sýklasótt. BCG-sýklasótt er lífshættulegt ástand. Ræddu tafarlaust við lækinn ef þú finnur fyrir einkennum eða merkjum sem valda þér áhyggjum eða hafðu samband við lækni sem er sérhæfður í smitsjúkdómum! Hins vegar er sýkingin ekki meinvirk (getur ekki valdið sjúkdómi). Læknirinn mun ávísa lyfi við aukaverkunum og hugsanlega verður gert hlé á BCG meðferðinni.

Öfugt við BCG-sýkingu koma BCG-viðbrögð oft fram sem lágur hiti, flensulík einkenni og almenn óþægindi í 24–48 klst. sem fyrstu ónæmisviðbrögð. Læknirinn ávísar hugsanlega einhverju lyfi til að meðhöndla einkennin. Ræddu við lækinn ef einkennin versna.

Síðkomin BCG-sýking

Í einstaka tilvikum getur það gerst að BCG-bakterían dvelur áfram í líkamanum í nokkur ár. Slík sýking getur komið fram hvenær sem er og stundum koma einkenni og merki um sýkingu seint fram, jafnvel einhverjum árum eftir að síðasti skammtinn var gefinn af BCG. Merki um bólgu geta líkst slæmri altækri BCG-sýkingu/viðbrögðum eins og lýst er hér að ofan. Vandamál tengd ígræði eða ágræðslu geta einnig verið aukaverkun vegna BCG-meðferðar og kallað á tafarlausu meðferð.

Þess vegna er afar mikilvægt að þú takir öryggisspjaldið með þér og sýnir það öllum læknum sem meðhöndla þig til þess að tryggja viðeigandi meðferð ef síðkomin BCG-sýking kemur fram. Læknirinn getur einnig metið hvort einkennin eru aukaverkun af BCG-meðferðinni eða ekki.

Hér á eftir er að finna lista yfir þær aukaverkanir sem kunna að koma fram:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ógleði
- Bólga í þvagblöðru (blöðrubólga), bólguviðbrögð (hnúðar) í blöðru. Þessar aukaverkanir gætu verið mikilvægur hluti æxlishefjandi verkunarinnar.
- Tíð þvaglát með óþægindum og verkjum. Þetta getur komið fram hjá allt að 90% sjúklinga.
- Bólguviðbrögð í blöðruhálskirtli (einkennalaus hnúðabólga í blöðruhálskirtli).
- Skammvinn almenn viðbrögð við BCG svo sem sóthiti undir 38,5°C, flensulík einkenni (lasleiki, sóthiti, kuldahrollur) og almenn óþægindi.
- Preyta

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Sóthiti yfir 38,5°C
- Vöðvaverkir
- Niðurgangur
- Kviðverkur
- Þvagleki

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Alvarleg altæk BCG-viðbrögð/sýking, BCG-blóðeitrun (sjá nánari upplýsingar hér að neðan)
- Skortur á frumum í blóðinu (frumufæð)
- Blóðleysi (minnkað hemóglóbín í blóði)
- Reiters heilkenni (liðbólga með bólgum í húð, augum og þvagrás)
- Lungnabólga (dreiflungnabólga)
- Bólguviðbrögð í lungum (bólguhnúður í lungum)
- Bólga í lifur (lifrabólga)
- Ígerð í húð
- Húðútbrot, bólga í liðum (liðbólga), verkir í liðum (liðverkir). Í flestum tilvikum eru þessar aukaverkanir merki um ofnæmisviðbrögð við BCG. Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að hætta meðferð
- Sýking í þvagrás, blóð í þvagi (stórsæ blóðmiga)
- Óeðlilega lítið rúmmál þvagblöðru (kreppa í blöðru), óeðlilega lítið þvagflæði (þvaghindrun), samdráttur í þvagblöðru

- Bólga í eistum (eistnabólga)
- Bólga í eistnalyppum
- Bólguviðbrögð í blöðruhálskirtli (hnúðabólga í blöðruhálskirtli með einkennum)
- Lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur)
- Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Sýking í æðum (t.d. staðbundin sýking í útvíkkaðri æð)
- Ígerð í nýrum

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- BCG-sýking í ígræðslum og nærliggjandi líffærum (t.d. ósæðarigræðslu, hjartastilli, gervilið í mjöðm eða hné)
- Sýking í eitlum í hálsi (eitilbólga í hálsi), staðbundin sýking í eitlum
- Ofnæmisviðbrögð (t.d. bólga í augnlokum, hósti)
- Bólga í auga (æðu- og sjónubólga)
- Tárubólga, æðahjúpsbólga (bólga í æðahjúp auga)
- Bláæðafistill
- Uppköst, þarmafistill, skinubólga
- Bakteríusýkingar í beinum og beinmerg (bein- og mergbólga)
- Sýking í beinmerg
- Ígerð í mjaðmar- og lundarvöðva
- Bólga í eistum (eistnabólga) eða eistnalyppum (lyppubólga) með þol gegn meðferð með berklalyfjum
- Sýking í reðurhúfu
- Bólga í hand- eða fótleggjum

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Bólga í æðum (hugsanlega í heila)
- Raskanir í kynfærum (t.d. verkur í leggöngum)
- Sársauki við samfarir (samfarasársauki)
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð með sótthita, stækkaðri lifur, milta og eitla, gulu og útbrotum (blóðlýsuheilkenni)
- Nýrnabilun, bólga í nýrnavef, hólfum, mjaðmagrind (nýra- og skjóðubólga, nýrnabólga (þar með talin millivefsbólga í nýrnapiplum, millivefsbólga í nýra og nýrnahnoðrabólga))
- Skortur eða lítið af sæði í sæðisvökva (sæðisfrumnaekla, geldsæði)
- Hækkun sértæks mótefnavaka blöðruhálskirtils (PSA, rannsóknarstofufun á blöðruhálskirtli)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á BCG-medac

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og umbúðunum á eftir EXP.

Geymið í kæli (2 °C–8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Sýnt hefur verið fram á eðlis- og efnafræðilegan stöðugleika við notkun í 24 klst. þegar það er geymt varið ljósi við stofuhita (20 °C – 25 °C) eða í kæli (2 °C – 8 °C).

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax.

Ef það er ekki notað strax eru geymslutími og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda og skulu að jafnaði ekki fara yfir 24 klst. við 2 °C til 8 °C, nema blöndun hafi átt sér stað við stýrðar og fullgiltar smitgátaraðstæður.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

BCG-medac inniheldur

Virka efnið er lífvænleg BCG (Bacillus Calmette Guérin) baktería (stofn RIVM, fenginn úr stofni 1173-P2).

Eftir blöndun inniheldur eitt hettuglas:

BCG stofn RIVM fenginn úr stofni 1173-P2

2×10^8 til 3×10^9 lífvænlegar einingar.

Önnur innihaldsefni í duftinu eru: pólýgelín, vatnsfrír glúkósi og pólýsorbit 80.

Önnur innihaldsefni í leysinum eru: Natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti BCG-medac og pakkningastærðir

BCG-medac samanstendur af hvítu eða næstum hvítu dufti eða gljúpri köku með gulum og gráum litbrigðum og litlausri, tærri lausn sem notuð er sem leysir. Pakkningar innihalda 1, 3, 5 eða 6 hettuglös með eða án þvagleggs (þvagleggja) og Luer-Lock til keilulaga tengis (tengja). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

medac

Gesellschaft für

klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Þýskaland

Framleiðandi

medac

Gesellschaft für

klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2025.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Meðhöndlun einkenna, merkja og heilkennis

| Einkenni, merki eða heilkenni | Meðferð |
|---|--|
| 1) Einkenni ertingar í þvagblöðru sem varir í minna en 48 klst. | Meðhöndlun einkenna. |
| 2) Einkenni ertingar í þvagblöðru sem | Hættið meðferð með BCG-medac og hefjið meðferð með |

| | |
|---|---|
| varir í 48 klst. eða meira | kínólónum. Ef einkenni eru ekki að fullu horfin eftir 10 daga skal gefa isoniazid (INH)* í 3 mánuði. Ef til meðferðar með berklalyfjum kemur skal hætta meðferð með BCG-medac varanlega. |
| 3) Samhliða bakteríusýking í þvagrás | Frestið BCG-medac meðferð þangað til þvagsýni mælast eðlileg og sýklalyfjameðferð er lokið. |
| 4) Aðrar aukaverkanir frá þvag- og kynfærum: hnúðabólga í blöðruhálskirtli með einkennum, lyppubólga og eistnabólga, hindrun í þvagrás og ígerð í nýrum | Hættið meðferð með BCG-medac. Íhugið ráðgjöf hjá sérfræðingi í smitsjúkdómum. Gefið isoniazid (INH)* og rifampicin* í 3-6 mánuði eftir alavarleika einkenna. Ef til meðferðar með berklalyfjum kemur skal hætta meðferð með BCG-medac varanlega. |
| 5) Sótthiti undir 38,5 °C sem varir í minna en 48 klst. | Meðhöndlun einkenna með parasetamóli |
| 6) Útbrot í húð, liðverkir eða liðbólgur eða Reiters heilkenni | Hættið meðferð með BCG-medac. Íhugið ráðgjöf hjá sérfræðingi í smitsjúkdómum. Gefið andhistamín eða bólgueyðandi lyf önnur en stera. Íhuga skal barksterameðferð ef ónæmismiðluð viðbrögð koma fram. Ef engin viðbrögð koma fram, gefið isoniazid* í 3 mánuði. Ef til meðferðar með berklalyfjum kemur skal hætta meðferð með BCG-medac varanlega. |
| 7) Altæk BCG- viðbrögð/sýking** án merkja um sýklasóttarlost | Hættið meðferð með BCG-medac varanlega. Íhugið samráð við sérfræðing í smitsjúkdómum. Gefið þriggja lyfja meðferð við berklum* í 6 mánuði og barksterameðferð með litlum skömmtum. |
| 8) Almenn BCG viðbrögð/sýking með merkjum um sýklasóttarlost | Hættið meðferð með BCG-medac varanlega. Hefjið strax þriggja lyfja meðferð við berklum* samhliða stórum skömmtum af fljótvirkum barksterum. Fáið álit hjá sérfræðingi í smitsjúkdómum. |

*Varúð: BCG bakteríur eru nærmar fyrir öllum berklalyfjum sem eru í notkun, nema pyrazinamídi. Ef þörf er á þriggja lyfja meðferð við berklum, er ráðlagt að nota samsetninguna isoniazid (INH), rifampicin og ethambutol.

** sjá skilgreiningu hér að ofan

Mikilvægar upplýsingar um notkun BCG-medac

Eingöngu heilbrigðisstarfsmenn sem fengið hafa viðeigandi þjálfun mega nota BCG-medac.

Tryggja skal viðeigandi geymslu (sjá kafla 5) og heilleika umbúðanna.

Gefa skal BCG-medac undir aðstæðum sem henta til holsjárskoðunar þvagblöðru.

BCG-medac má ekki gefa undir húð, í húð, í vöðva, í bláæð eða sem bólusetningu gegn berklum.

Luer-Lock þvagleggstengið á leysispokanum má aðeins nota til ídreypingar í þvagblöðru!

Grunnreglur og verndarráðstafanir fyrir notkun BCG-medac

Almennt skal forðast beina snertingu við BCG-medac. BCG-medac er lyf sem getur valdið sýkingu hjá mönnum og skapað hættu fyrir heilbrigðisstarfsmenn. Hætta getur skapast ef lyfið kemst inn í líkamann í gegnum skaddaða húð, við innöndun á úða, ef dropar berast í augu eða komast í snertingu við slímhúð eða ef það er tekið inn. Ekki má borða, drekka eða reykja á vinnusvæðum og þar má ekki geyma matvæli, drykki eða tóbaksvörur. BCG-medac má hvorki meðhöndla í herbergi þar sem verið er að blanda frumudrepani lyf til notkunar í bláæð, né meðhöndla starfsmenn sem eru að blanda frumudrepani lyf til notkunar í bláæð.

Einstaklingar með þekktan ónæmisbrest mega ekki meðhöndla BCG-medac.

Mælt er með því að nota lokaðan, skvettvarinn hlífðarslopp, einnota hanska, FFP2 öndunargrímu og öryggisgleraugu með hliðarhlífum sem persónuhlífar við meðhöndlun. BCG-medac má aðeins flytja í lokuðum umbúðum (fyrir geymsluskilyrði eftir blöndun, sjá kafla 5).

Þegar vinnu er lokið skal þurrka af vinnuflötunum með viðeigandi sótthreinsilausn. Eftir vinnu og ef lyfið kemst í snertingu við húð skal sótthreinsa hendurnar með handsótthreinsiefni, leyfa þeim að þorna, þvo þær og nota húðvörur.

Túberkúlín húðpróf

Notkun BCG-medac í þvagblöðru getur aukið næmi fyrir túberkúlíni og truflað síðar meir túlkun túberkúlín húðprófa við greiningu mycobacterium sýkinga. Því skal mæla næmi fyrir túberkúlíni áður en BCG-medac er gefið.

Undirbúningur blönduðu þvagblöðrudreifunnar

Áður en lyfið er notað þarf að útbúa dreifu undir smitgát með því að nota sæfða 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn (sjá notkunarleiðbeiningar, skref 7). Gæta skal sérstakrar varúðar þegar þvagleggnum er komið fyrir til þess að forðast að særa þekjuvef í þvagrás og þvagblöðru, sem getur leitt til almennrar BCG-sýkingar. Notkun sleipiefnis er ráðlögð til þess að lágmarka hættuna á áverkum vegna þvagleggsþræðingar og til að draga úr óþægindum við ísetninguna. Hugsanlega þarf að nota minna sleipiefni hjá konum en körlum. Ekkert bendir til þess að hugsanleg sótthreinsandi áhrif sleipiefnisins geti haft áhrif á virkni lyfsins. Tæmið þvagblöðruna eftir ísetningu þvagleggs til að draga úr magni sleipiefnis sem getur hafa borist inn áður en BCG-medac er gefið. Dreifunni er blandað með því að þyrlla henni varlega fyrir notkun. Sýnilegar agnir hafa ekki áhrif á verkun og öryggi lyfsins. Innihald hettuglassins er eingöngu ætlað til einnar notkunar/sem stakur skammtur. Farga skal allri afgangsdreifinu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Viðbrögð í neyðartilvikum og við BCG-medac leka

Notið hlífðarfatnað og forðist að þyrlla upp ryki.

Þekið lekann af BCG-medac dreifunni með sellulósa og vætið með sótthreinsiefni sem hefur staðfesta virkni gegn mýkóbakteríum. Þegar lekinn af BCG-medac dreifunni hefur verið þurrkaður upp skal hreinsa yfirborðið aftur með sótthreinsandi lausn og leyfa því að þorna. Meðhöndla skal leka á húð með viðeigandi sótthreinsiefni.

Fyrsta hjálp

Leitið alltaf til læknis ef um mengun er að ræða.

Berist efnið á húð: fjarlægjið mengaðan fatnað. Sótthreinsið og hreinsið húðina og athugið hvort sár séu menguð.

Berist efnið í augu: skolið viðkomandi auga með nægu magni af augnskollausn eða að öðrum kosti með vatni. Fjarlægjið augnlinsur ef við á.

Eftir inntöku: skolið munninn með miklu vatni.

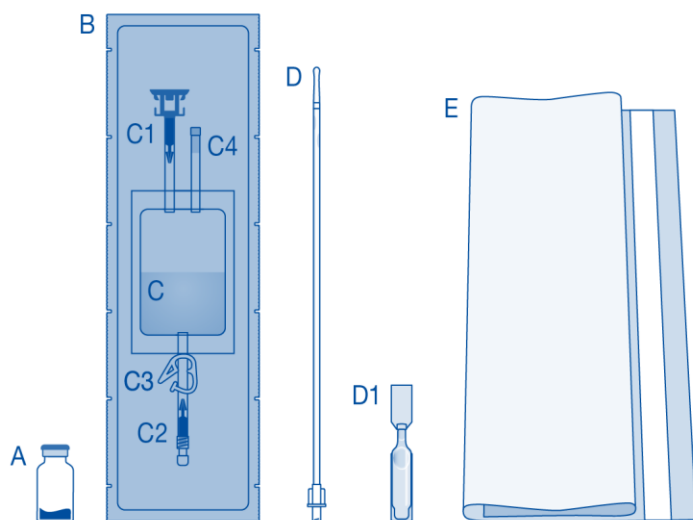
Eftir innöndun: tryggið nægilegt framboð af fersku lofti.

Nánari upplýsingar um þvaglegginn má finna í viðkomandi notkunarleiðbeiningum.

Leiðbeiningar fyrir notendur BCG-medac

Helstu hlutar og notkun ídreypingarsettsins <með þvaglegg, án Luer-Lock til keilulaga tengis>

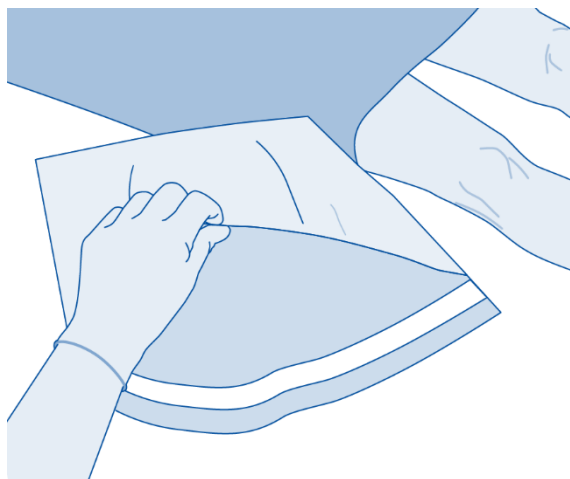
Helstu hlutar ídreypingarsettsins



| Helstu hlutar | Lýsing |
|---------------|--|
| A | Hettuglas með dufti |
| B | Hlífðarumbúðir |
| C | Leysispoki með 0,9% (9 mg/ml) natríumklóríðlausn |
| C1 | Tengi fyrir hettuglas með hlífðarloki og brjótanlegu innsigli |
| C2 | Luer-Lock þvagleggstengi með hlífðarloki og brjótanlegu innsigli |
| C3 | Þrýstiklemma |
| C4 | Áfyllingarop án virkni |
| D | Luer-Lock þvagleggur |
| D1 | Sleipiefni |
| E | Úrgangspoki |

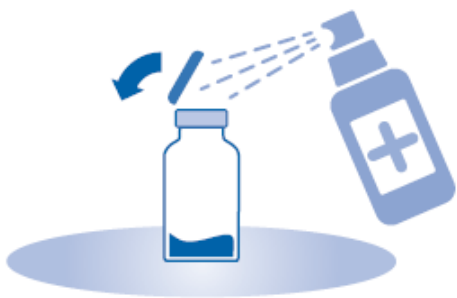
Hettuglasið tengt við leysispokann

1. Opnið úrgangspokann (E) til þess að hægt sé að farga settinu beint eftir ídreypingu til að koma í veg fyrir mengun.

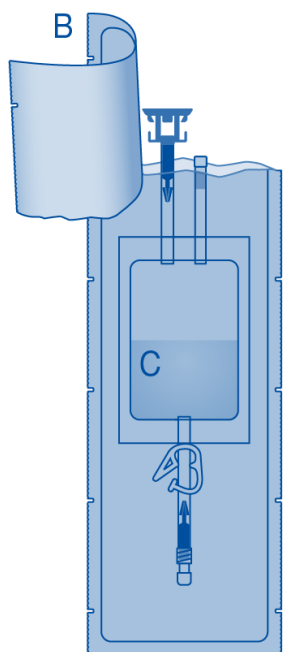


2. Fjarlægjið smellulokið af hettuglasinu (A) og sótthreinsið tappann í samræmi við reglur á hverjum

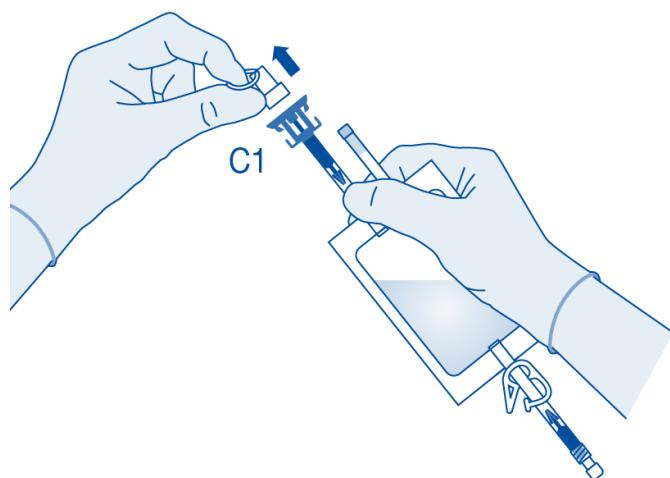
stað.



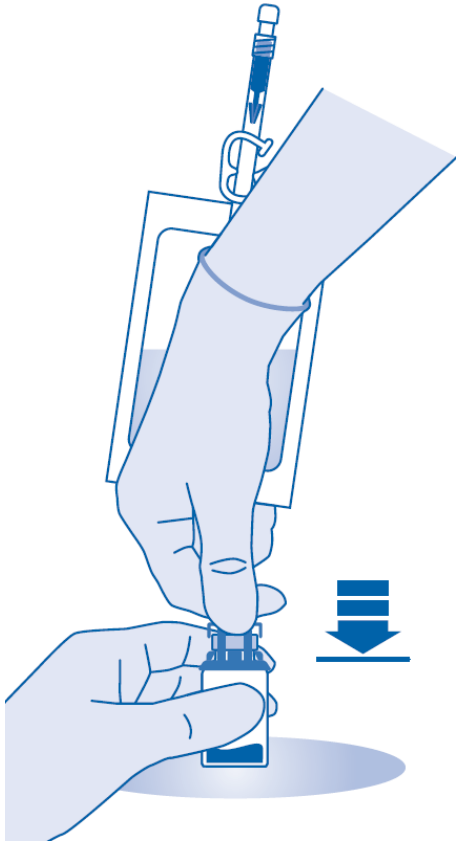
3. Rífið upp hlífðarumbúðir (B) leysispokans (C) og fjarlægið hlífðarumbúðirnar alveg.



4. Fjarlægið hlífðarlokið af tengi hettuglassins (C1).

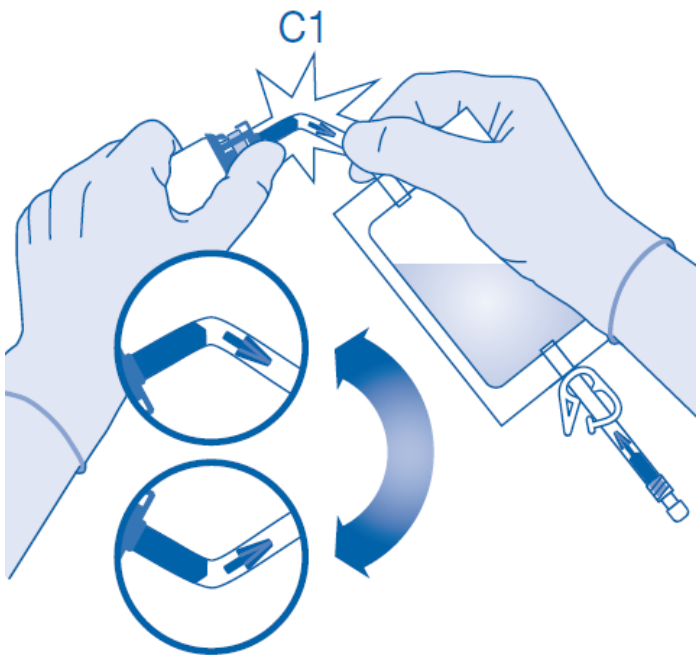


5. Þrýstið tenginu á hettuglasið þangað til það stöðvast.



Duftinu blandað saman við leysinn

6. Sveigið brjótanlega innsiglið í slöngunni á tengi hettuglassins (C1) mörgum sinnum upp og niður til að rjúfa innsiglið.



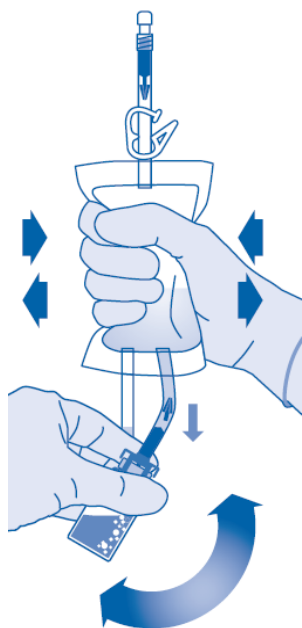
7. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé undir honum.

Kreistið leysispokann mörgum sinnum til að færa nægilegt magn af leysi yfir í hettuglasið.

Gangið úr skugga um að hettuglasið sé **ekki** alveg fullt til þess að hægt sé að færa dreifuna yfir í leysispokann. Eitthvað af leysi gæti verið eftir inni í pokanum.

Þyrlið hettuglasinu **hægt** í hringi til að draga úr froðumyndun á meðan lyfinu er blandað saman við leysinn. Ef mikil froða myndast skal leyfa hettuglasinu að standa í stutta stund (nokkrar mínútur).

Innihald hettuglassins þarf að mynda einsleita dreifu. Þetta gæti tekið nokkrar mínútur.



8. Snúið **leysispokanum** á hvolf og haldið honum þannig að **hettuglasið** sé **yfir honum**.

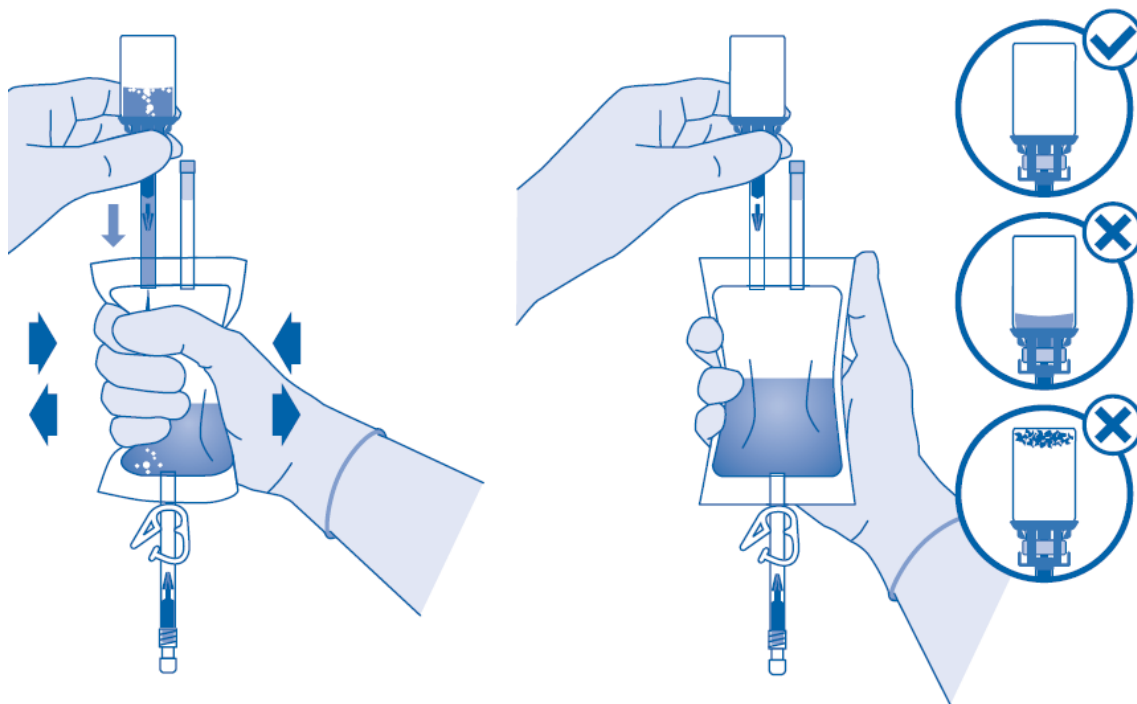
Haldið í hettuglasið.

Kreistið leysispokann mörgum sinnum þangað til hettuglasið er alveg tómt.

Ef eitthvað duft er eftir inni í hettuglasinu þarf að endurtaka skref 7 og 8.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax, sjá kafla 5 „Hvernig geyma á BCG-medac“.

Ekki má framkvæma ídreypingu með dreifu sem er við kælihitastig til að koma í veg fyrir að sjúklingurinn finni fyrir þvaglátsþörf, sem leiðir til styttri útsetningartíma.



Þvagleggsþræðing

9. Þræðið þvaglegg í sjúklinginn í samræmi við staðbundnar reglur og notkunarleiðbeiningar með því að nota meðfylgjandi Luer-Lock þvaglegg (D) og sleipiefni (D1) eða annan viðeigandi þvaglegg og/eða sleipiefni.

Tæmið þvagblöðruna með því að nota þvaglegginn.

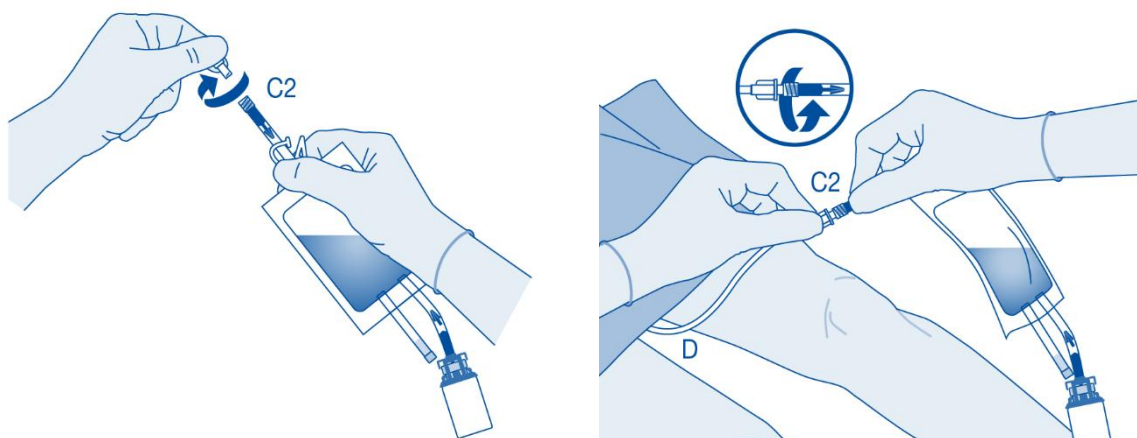
Þvagleggurinn tengdur við leysispokann

10. Snúið og þyrlið pokanum áður en hann er tengdur til þess að leysa upp botnfall.

Gefið ekki dreifuna við kælihitastig.

Fjarlægjið hlífðarlokið af þvagleggstenginu (C2).

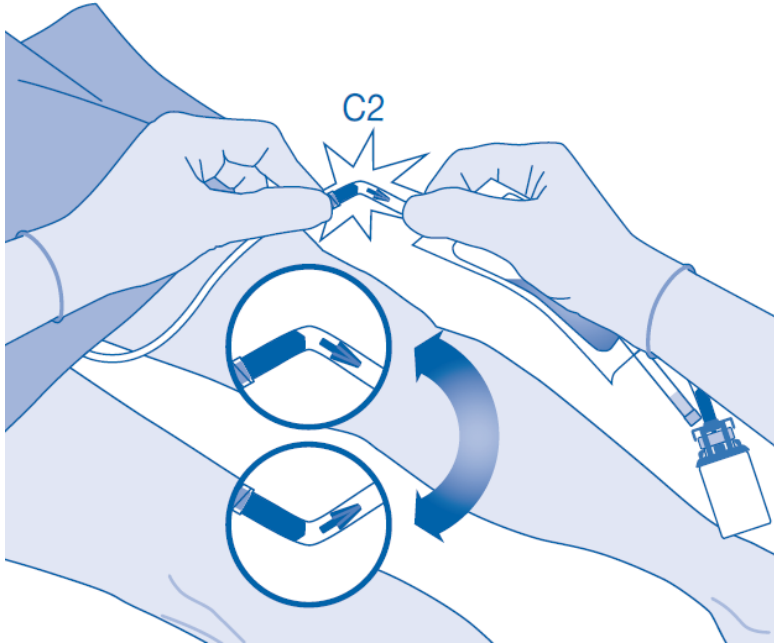
Tengið Luer-Lock þvaglegg sjúklingsins (D) við þvagleggstengið (C2) á leysispokanum.



Ídreyping

11. Sveigið brjótanlega innsiglið í slöngunni á tengi hettuglassins (C2) mörgum sinnum upp og niður til að rjúfa innsiglið.

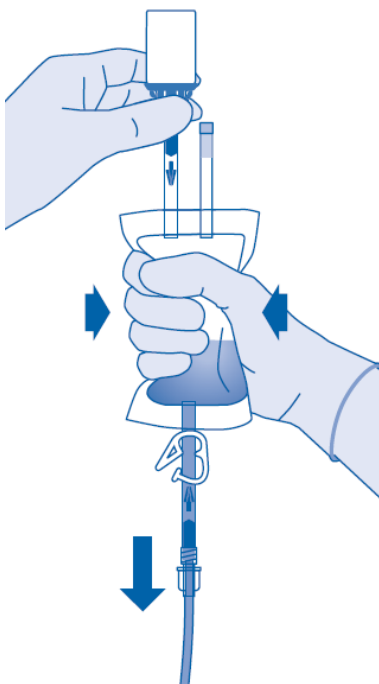
Haldið þvaglegg sjúklingsins stöðugum á meðan það er gert.



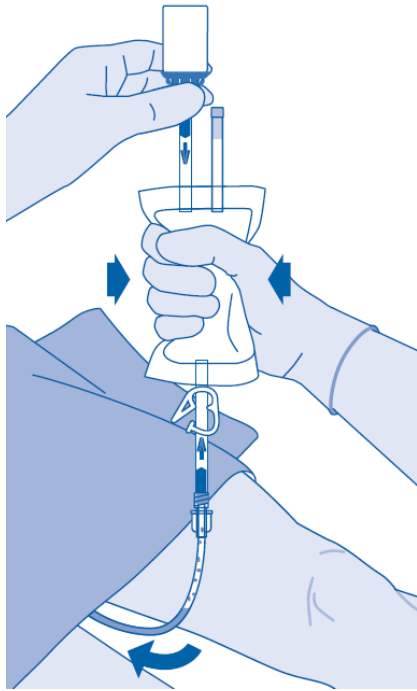
12. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé á hvolfi yfir pokanum.

Kreistið leysispokann **varlega** með hinni hendinni þannig að lyfinu sé dreypt **hægt** inn í þvagblöðru sjúklingsins.

Haldið áfram að kreista þangað til leysispokinn og hettuglasið eru tóm.

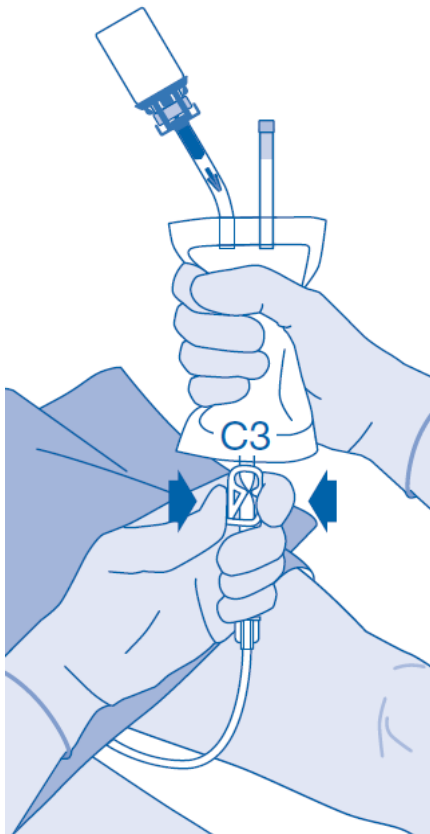


13. Kreistið afganginn af loftinu úr leysispokanum til að tæma þvaglegginn eins mikið og hægt er.

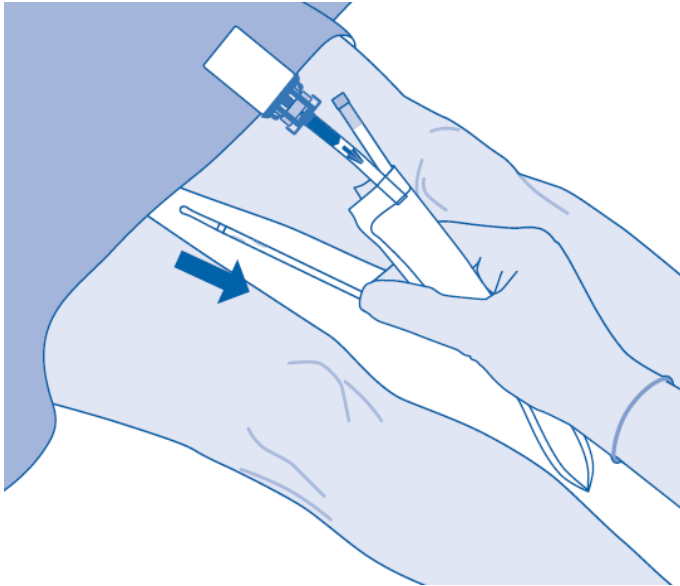


Eftir ídreypingu

14. Lokun þrýstiklemmunnar (C3) kemur í veg fyrir að vökvi flæði inn í þvaglegginn og lágmarkar hættu á mengun. Að öðrum kosti er hægt að halda áfram að kreista leysispokann á meðan skref 15 og 16 eru framkvæmd.

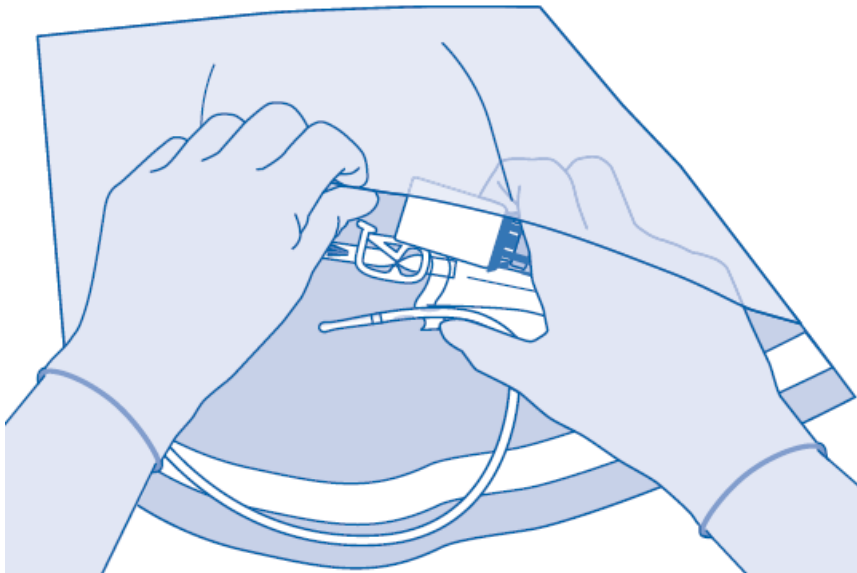


15. Fjarlægið þvaglegginn strax **varlega** úr þvagblöðrunni án þess að aftengja leysispokann frá þvagleggnum þegar ídreypingarsettið er tæmt. Eftir að þvagleggurinn hefur verið fjarlægður á dreifan að liggja í þvagblöðrunni í 1-2 klst. Forðist mengun frá dropum sem skvettast.



16. Fargið lyfinu í samræmi við reglur í hverju landi með því að nota úrgangspokann.

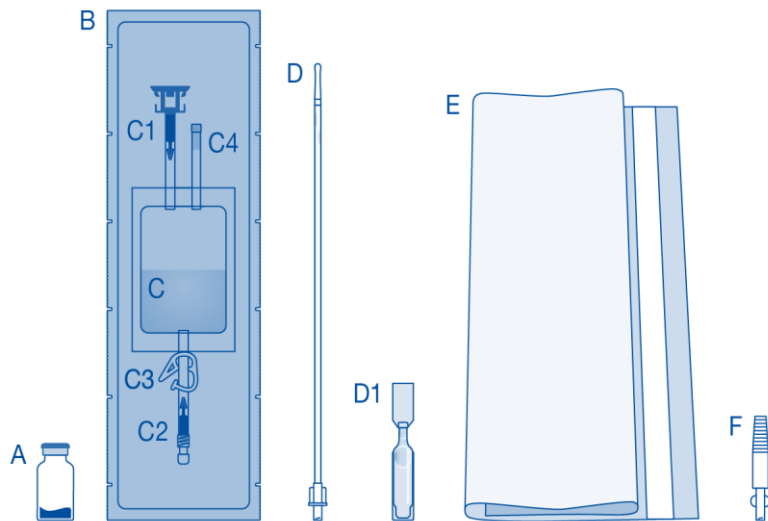
Innihald hettuglassins er eingöngu ætlað til einnar notkunar/sem stakur skammtur. Farga skal allri afgangsdreifunni.



Leiðbeiningar fyrir notendur BCG-medac

Hlutar og notkun ídreypingarsettsins <með þvaglegg og Luer-Lock til keilulaga tengis>

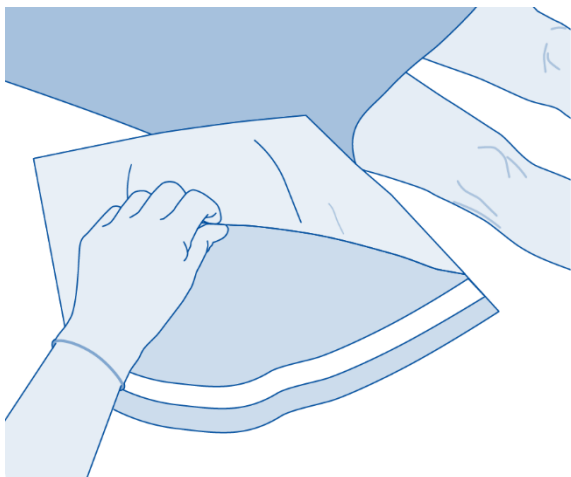
Helstu hlutar ídreypingarsettsins



| Helstu hlutar | Lýsing |
|---------------|--|
| A | Hettuglas með dufti |
| B | Hlífðarumbúðir |
| C | Leysispoki með 0,9% (9 mg/ml) natríumklóríðlausn |
| C1 | Tengi fyrir hettuglas með hlífðarloki og brjótanlegu innsigli |
| C2 | Luer-Lock þvagleggstengi með hlífðarloki og brjótanlegu innsigli |
| C3 | Þrýstiklemma |
| C4 | Áfyllingarop án virkni |
| D | Luer-Lock þvagleggur |
| D1 | Sleipiefni |
| E | Úrgangspoki |
| F | Luer-Lock til keilulaga tengis |

Hettuglasið tengt við leysispokann

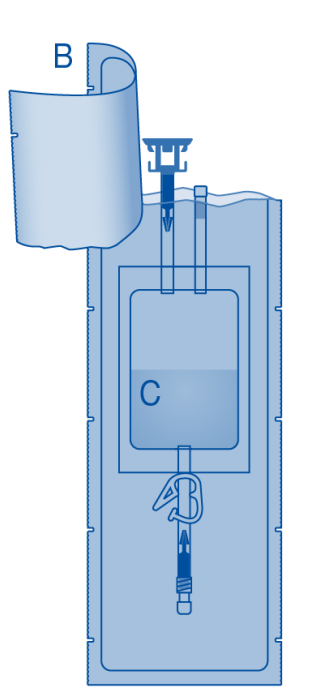
- Opnið úrgangspokann (E) til þess að hægt sé að farga settinu beint eftir ídreypingu til að koma í veg fyrir mengun.



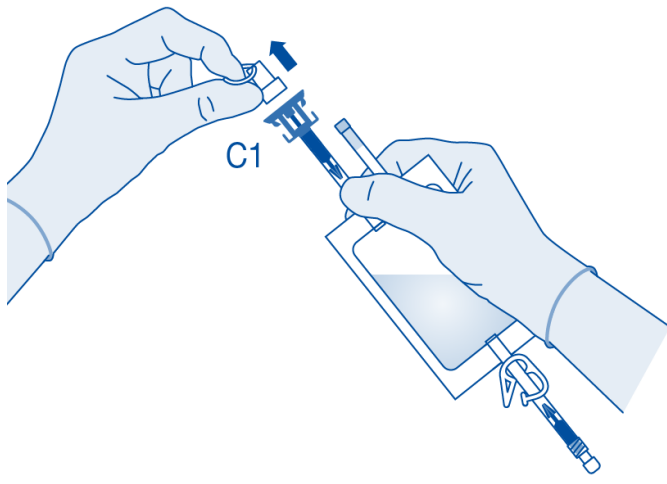
2. Fjarlægið smellulokið af hettuglasinu (A) og sótthreinsið tappann í samræmi við reglur á hverjum stað.



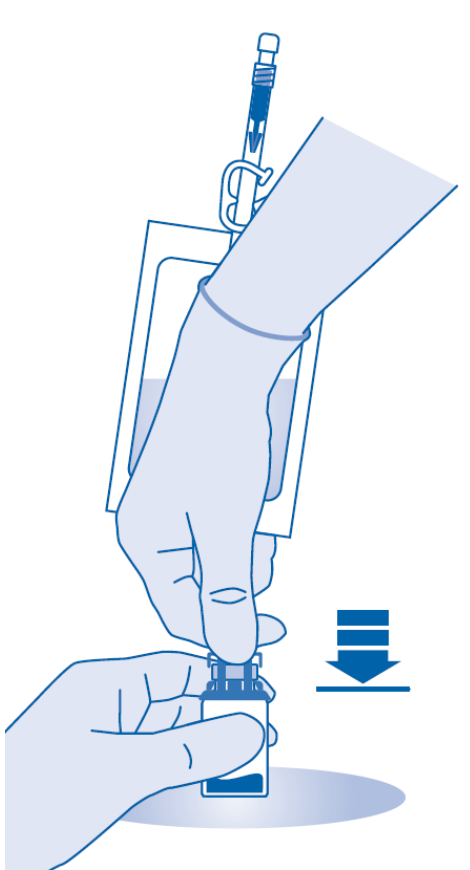
3. Rífið upp hlífðarumbúðir (B) leysispokans (C) og fjarlægið hlífðarumbúðirnar alveg.



4. Fjarlægið hlífðarlokið af tengi hettuglassins (C1).

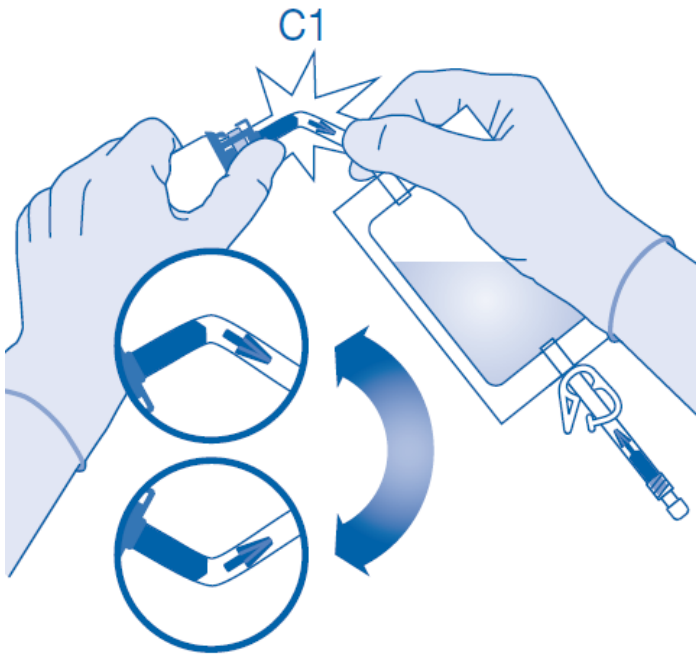


5. Þrýstið tenginu á hettuglasið þangað til það stöðvast.



Duftinu blandað saman við leysinn

6. Sveigið brjótanlega innsiglið í slöngunni á tengi hettuglassins (C1) mörgum sinnum upp og niður til að rjúfa innsiglið.



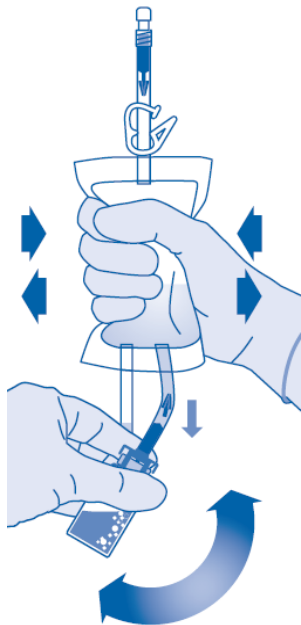
7. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé undir honum.

Kreistið leysispokann mörgum sinnum til að færa nægilegt magn af leysi yfir í hettuglasið.

Gangið úr skugga um að hettuglasið sé **ekki** alveg fullt til þess að hægt sé að færa dreifuna yfir í leysispokann. Eitthvað af leysi gæti verið eftir inni í pokanum.

Þyrlið hettuglasinu **hægt** í hringi til að draga úr froðumyndun á meðan lyfinu er blandað saman við leysinn. Ef mikil froða myndast skal leyfa hettuglasinu að standa í stutta stund (nokkrar mínútur).

Innihald hettuglassins þarf að mynda einsleita dreifu. Þetta gæti tekið nokkrar mínútur.



8. Snúið leysispokanum á hvolf og haldið honum þannig að hettuglasið sé yfir honum.

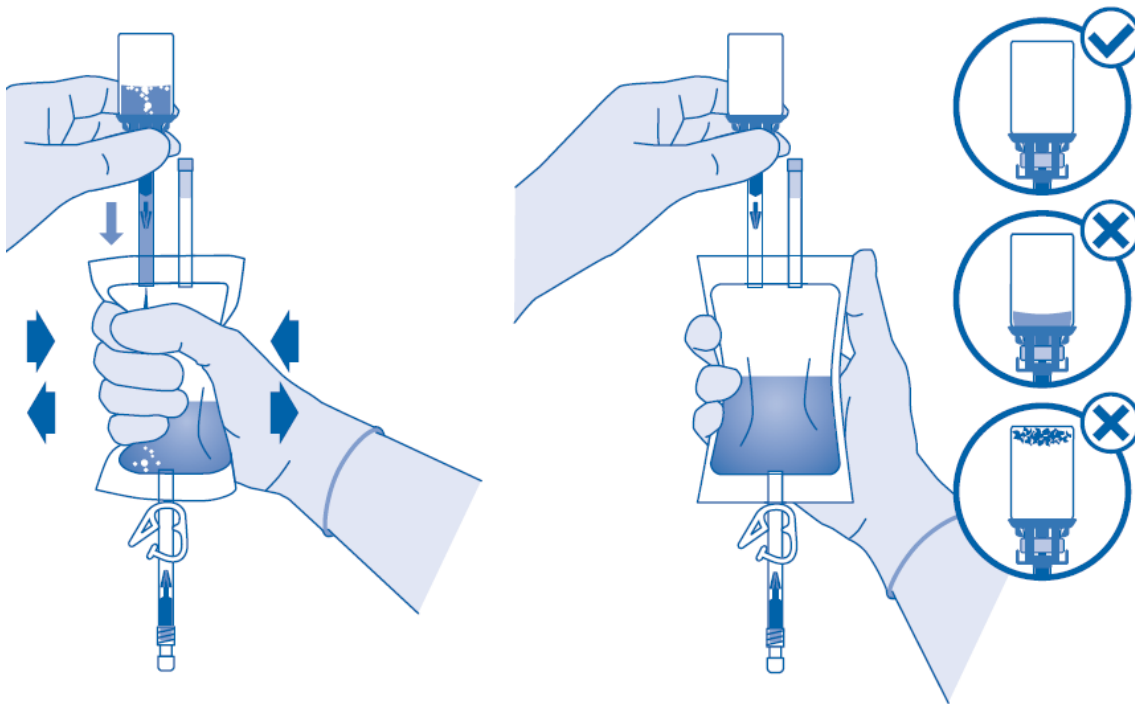
Haldið í hettuglasið.

Kreistið leysispokann mörgum sinnum þangað til hettuglasið er alveg tomt.

Ef eitthvað duft er eftir inni í hettuglasinu þarf að endurtaka skref 7 og 8.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax, sjá kafla 5 „Hvernig geyma á BCG-medac“.

Ekki má framkvæma ídreypingu með dreifu sem er við kælihitastig til að koma í veg fyrir að sjúklingurinn finni fyrir þvaglátsþörf, sem leiðir til styttri útsetningartíma.



Þvagleggsþræðing

9. Þræðið þvaglegg í sjúklinginn í samræmi við staðbundnar reglur og notkunarleiðbeiningar með því að nota meðfylgjandi Luer-Lock þvaglegg (D) og sleipiefni (D1) eða annan viðeigandi þvaglegg og/eða sleipiefni.

Tæmið þvagblöðruna með því að nota þvaglegginn.

Athugasemd fyrir notkun á sjálfvöldum þvaglegg með keilulaga tengi:

Nota þarf meðfylgjandi Luer-Lock til keilulaga tengis (F) til að tengja pokann við sjálfvalda þvaglegginn (ekki sýndur).

Til að gera þetta þarf að framkvæma eftirfarandi viðbótarskref:

- Fjarlægjið hlífðarlokið af þvagleggstenginu (C2, sjá skref 10).
- Snúið og þyrlið pokanum áður en hann er tengdur til þess að leysa upp botnfall.
- Tengjið Luer-Lock til keilulaga tengisins (F) við þvagleggstengið (C2) á pokanum.
- Tengjið pokann með tenginu (F) varlega við þvaglegg sjúklingsins.
- Haldið síðan áfram í skref 11.

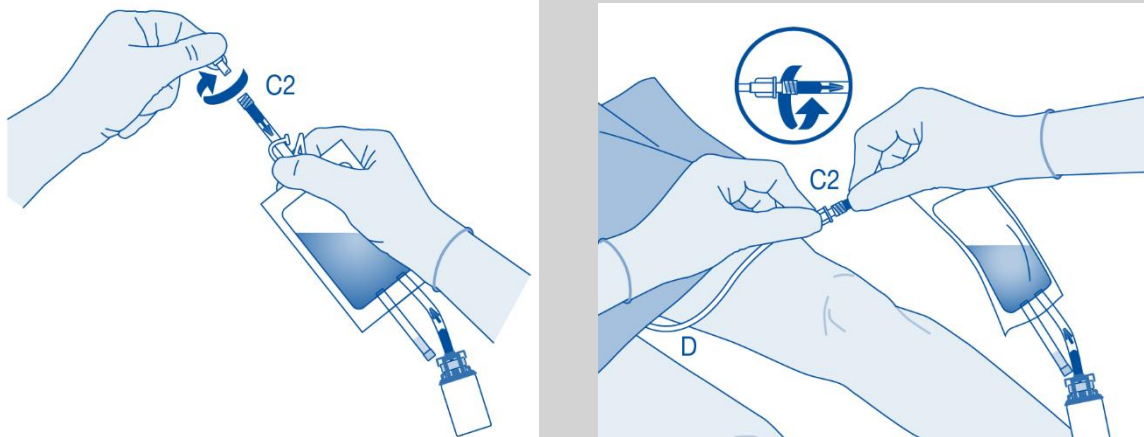
Þvagleggurinn tengdur við leysispokann

10. Snúíð og þyrlið pokanum áður en hann er tengdur til þess að leysa upp botnfall.

Gefið ekki dreifuna við kælihitastig.

Fjarlægjið hlífðarlokið af þvagleggstenginu (C2).

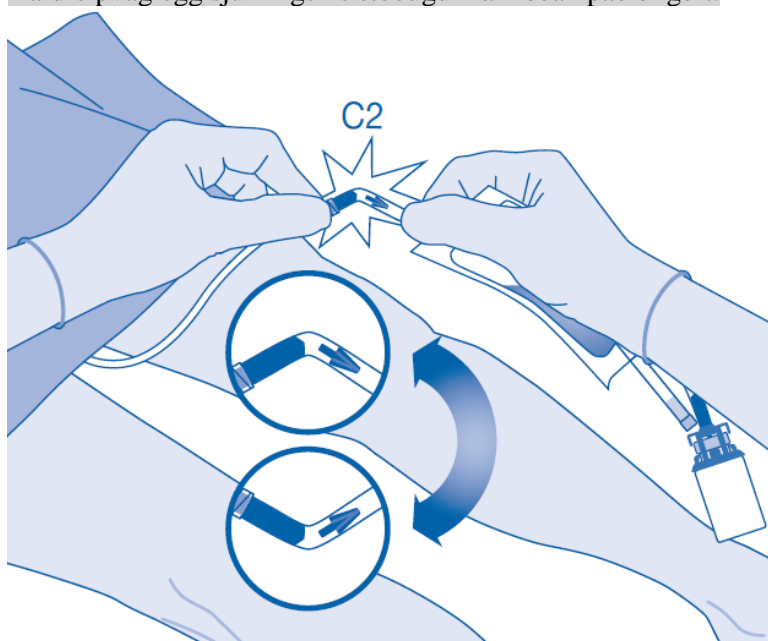
Tengið Luer-Lock þvaglegg sjúklingsins (D) við þvagleggstengið (C2) á leysispokanum.



Ídreyping

11. Sveigið brjótanlega innsiglið í slöngunni á tengi hettuglassins (C2) mörgum sinnum upp og niður til að rjúfa innsiglið.

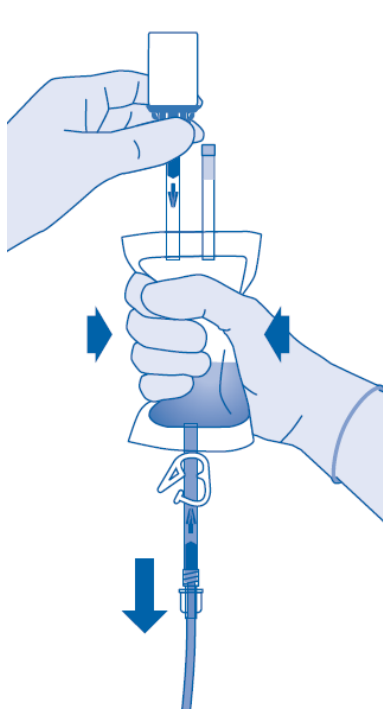
Haldið þvaglegg sjúklingsins stöðugum á meðan það er gert.



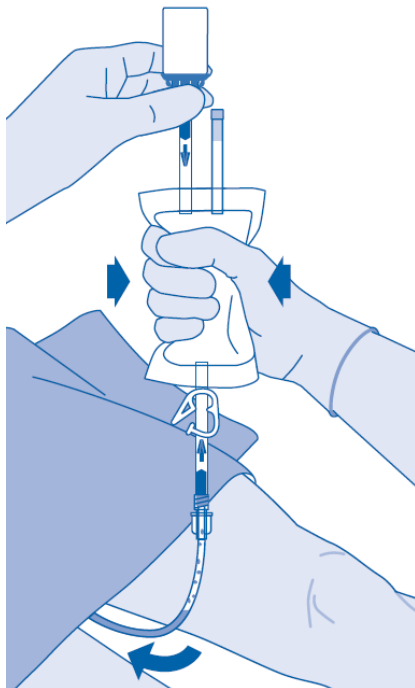
12. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé á hvolfi yfir pokanum.

Kreistið leysispokann **varlega** með hinni hendinni þannig að lyfinu sé dreypt **hægt** inn í þvagblöðru sjúklingsins.

Haldið áfram að kreista þangað til leysispokinn og hettuglasið eru tóm.

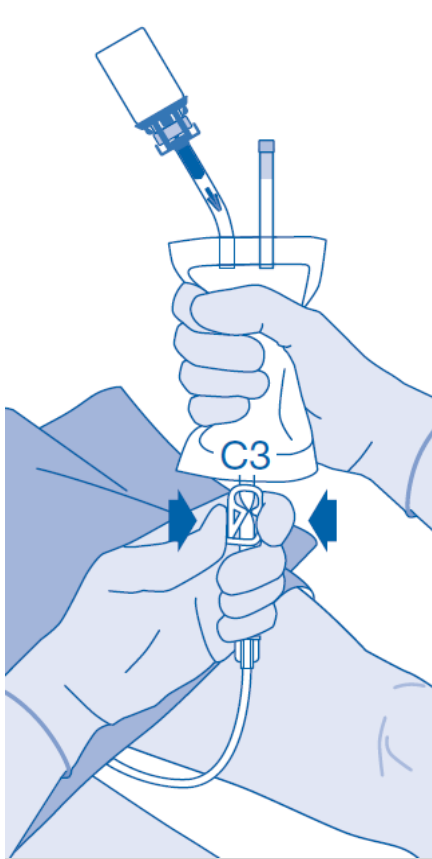


13. Kreistið afganginn af loftinu úr leysispokanum til að tæma þvaglegginn eins mikið og hægt er.

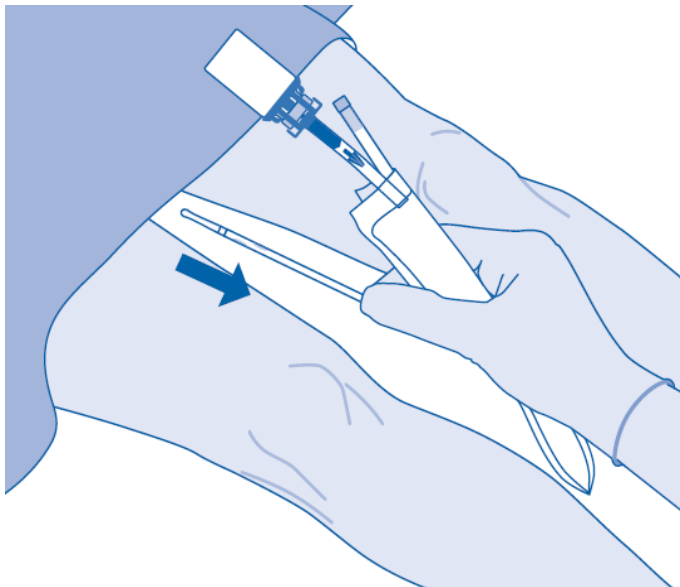


Eftir ídreypingu

14. Lokun þrýstiklemunnar (C3) kemur í veg fyrir að vökvi flæði inn í þvaglegginn og lágmarkar hættu á mengun. Að öðrum kosti er hægt að halda áfram að kreista leysispokann á meðan skref 15 og 16 eru framkvæmd.

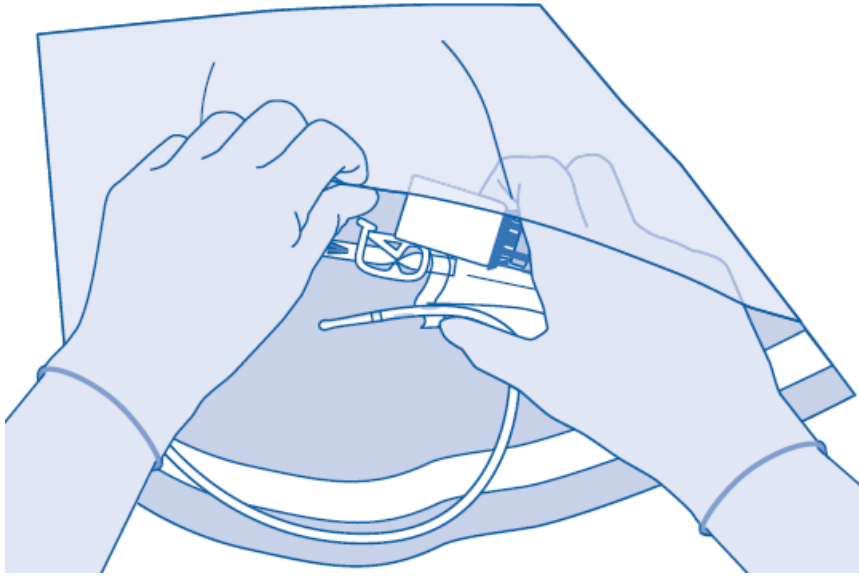


15. Fjarlægjið þvaglegginn **varlega** úr þvagblöðrunni án þess að aftengja leysispokann frá þvaglegnum. Forðist mengun frá dropum sem skvettast.



16. Fargið lyfinu í samræmi við reglur í hverju landi með því að nota úrgangspokann.

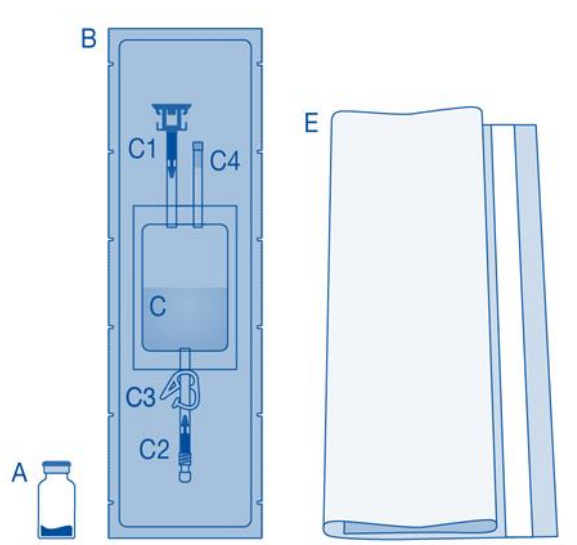
Innihald hettuglassins er eingöngu ætlað til einnar notkunar/sem stakur skammtur. Farga skal allri afgangsdreifunni.



Leiðbeiningar fyrir notendur BCG-medac

Hlutar og notkun ídreypingarsettsins <án þvagleggs, án Luer-Lock til keilulaga tengis>

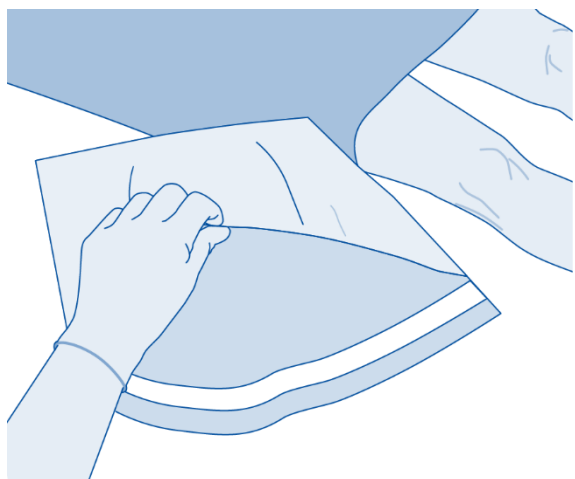
Helstu hlutar ídreypingarsettsins



| Helstu hlutar | Lýsing |
|---------------|--|
| A | Hettuglas með dufti |
| B | Hlífðarumbúðir |
| C | Leysispoki með 0,9% (9 mg/ml) natríumklóríðlausn |
| C1 | Tengi fyrir hettuglas með hlífðarloki og brjótanlegu innsigli |
| C2 | Luer-Lock þvagleggstengi með hlífðarloki og brjótanlegu innsigli |
| C3 | Þrýstiklemma |
| C4 | Áfyllingarop án virkni |
| E | Úrgangspoki |

Hettuglasið tengt við leysispokann

1. Opnið úrgangspokann (E) til þess að hægt sé að farga settinu beint eftir ídreypingu til að koma í veg fyrir mengun.

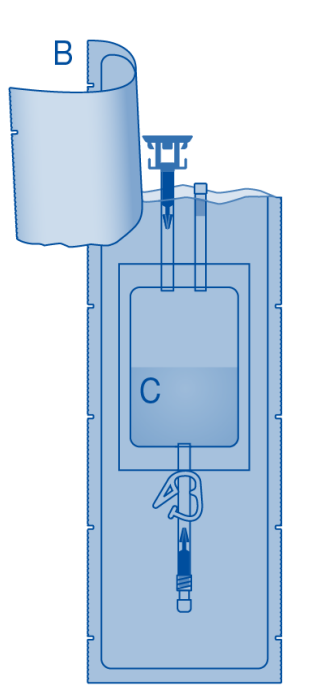


2. Fjarlægjið smellulokið af hettuglasinu (A) og sóthreinsið tappann í samræmi við reglur á hverjum

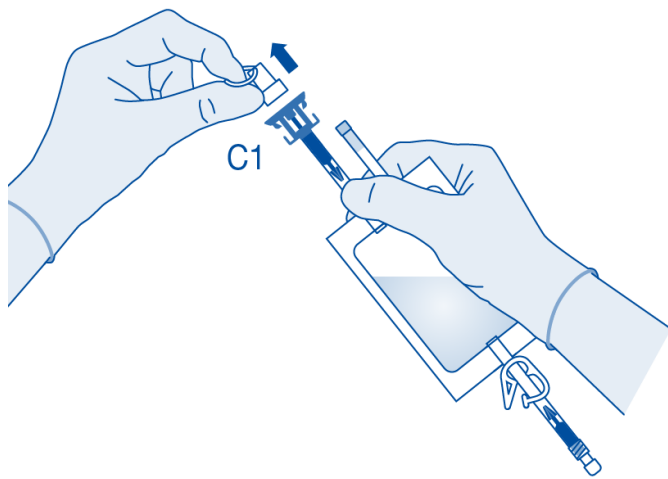
stað.



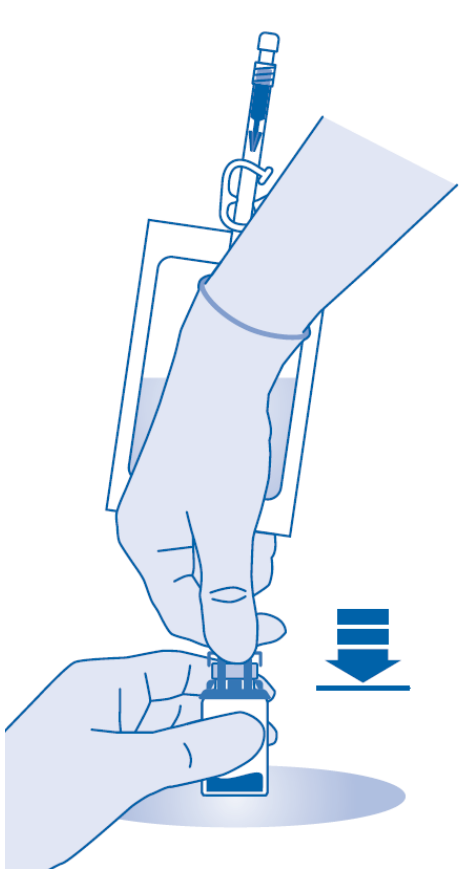
3. Rífið upp hlífðarumbúðir (B) leysispokans (C) og fjarlægið hlífðarumbúðirnar alveg.



4. Fjarlægið hlífðarlokið af tengi hettuglassins (C1).

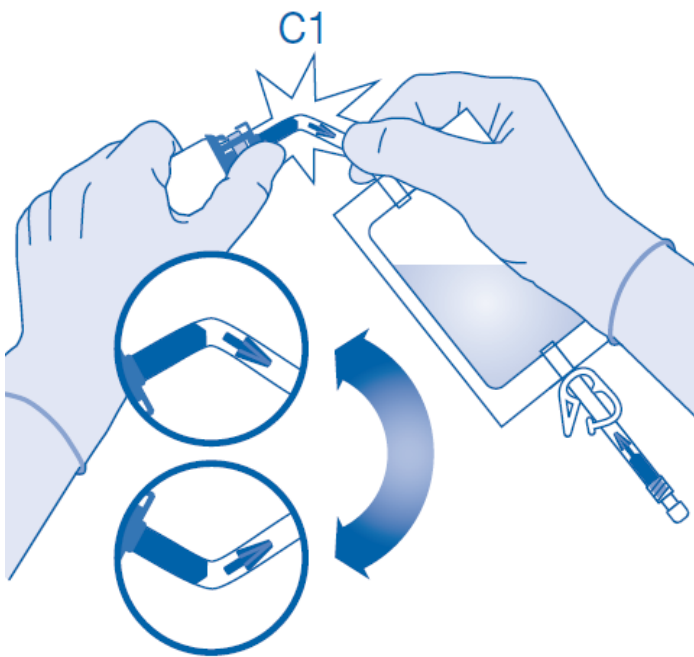


5. Þrýstið tenginu á hettuglasið þangað til það stöðvast.



Duftinu blandað saman við leysinn

6. Sveigið brjótanlega innsiglið í slöngunni á tengi hettuglassins (C1) mörgum sinnum upp og niður til að rjúfa innsiglið.



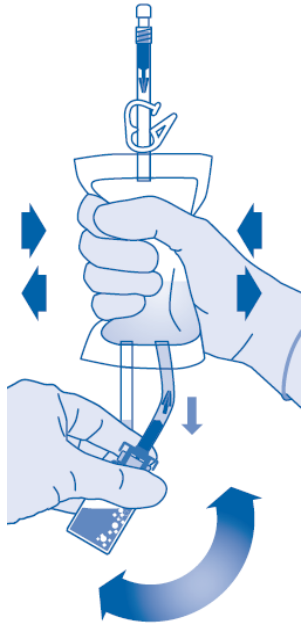
7. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé undir honum.

Kreistið leysispokann mörgum sinnum til að færa nægilegt magn af leysi yfir í hettuglasið.

Gangið úr skugga um að hettuglasið sé **ekki** alveg fullt til þess að hægt sé að færa dreifuna yfir í leysispokann. Eitthvað af leysi gæti verið eftir inni í pokanum.

Þyrlið hettuglasinu **hægt** í hringi til að draga úr froðumyndun á meðan lyfinu er blandað saman við leysinn. Ef mikil froða myndast skal leyfa hettuglasinu að standa í stutta stund (nokkrar mínútur).

Innihald hettuglassins þarf að mynda einsleita dreifu. Þetta gæti tekið nokkrar mínútur.



8. Snúið **leysispokanum** á hvolf og haldið honum þannig að **hettuglasið sé yfir honum**.

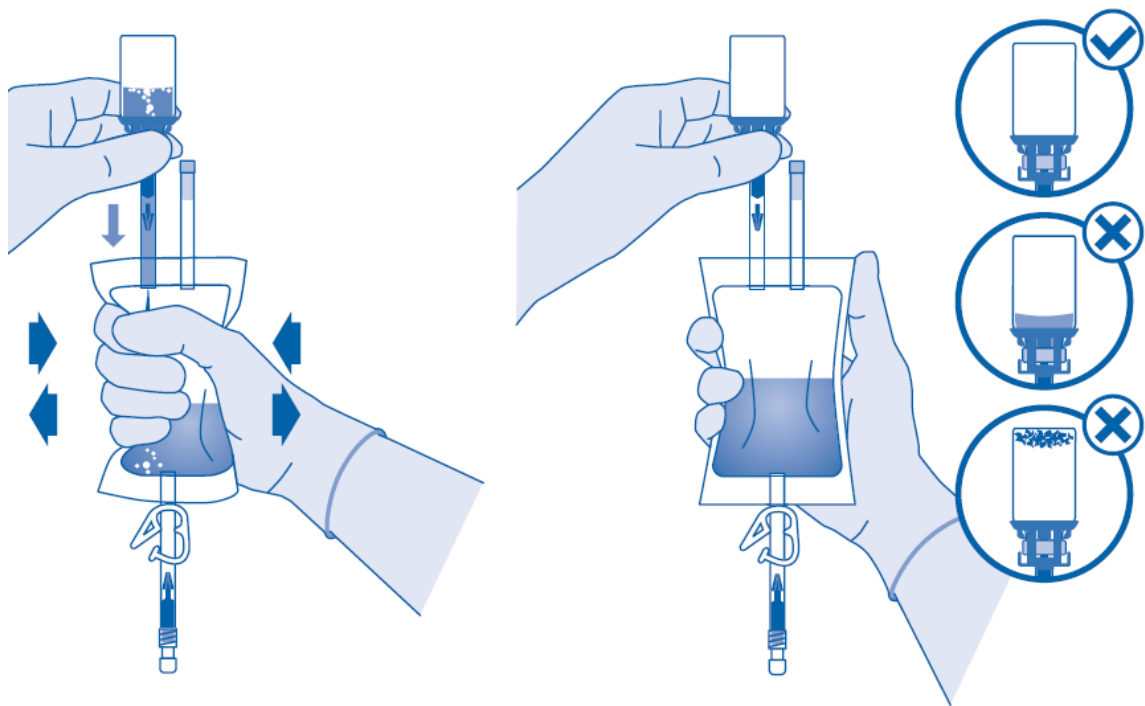
Haldið í hettuglasið.

Kreistið leysispokann mörgum sinnum þangað til hettuglasið er alveg tómt.

Ef eitthvað duft er eftir inni í hettuglasinu þarf að endurtaka skref 7 og 8.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax, sjá kafla 5 „Hvernig geyma á BCG-medac“.

Ekki má framkvæma ídreypingu með dreifu sem er við kælihitastig til að koma í veg fyrir að sjúklingurinn finni fyrir þvaglátsþörf, sem leiðir til styttri útsetningartíma.



Þvagleggsþræðing

9. Þræðið þvaglegg í sjúklinginn í samræmi við staðbundnar reglur og notkunarleiðbeiningar með því að nota viðeigandi þvaglegg og sleipiefni.

Tæmið þvagblöðruna með því að nota þvaglegginn.

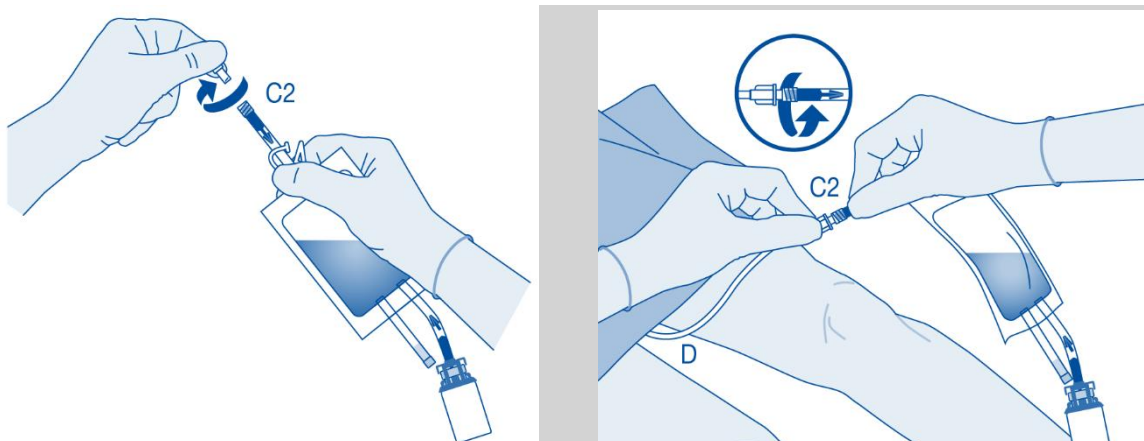
Þvagleggurinn tengdur við leysispokann

10. Snúið og þyrlið pokanum áður en hann er tengdur til þess að leysa upp botnfall.

Gefið ekki dreifuna við kælihitastig.

Fjarlægjið hlífðarlokið af þvagleggstenginu (C2).

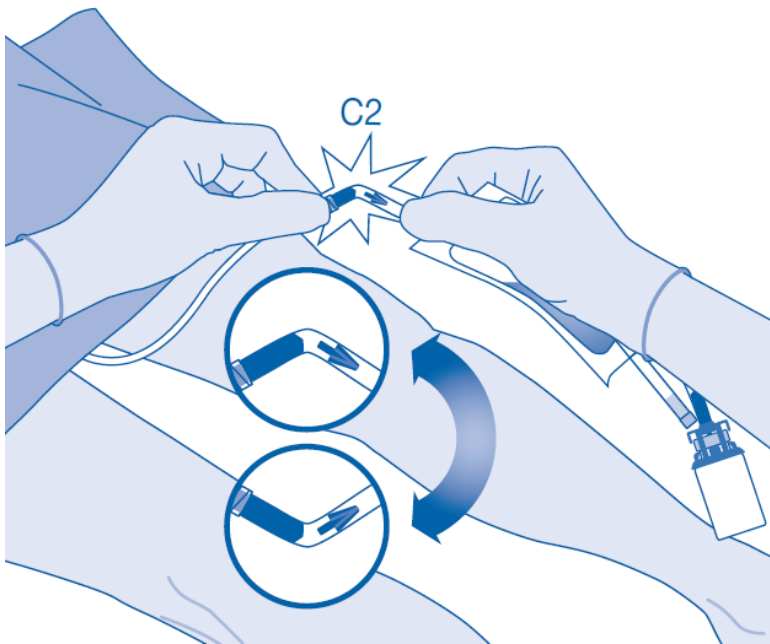
Tengið þvaglegg sjúklingsins við þvagleggstengið (C2) á leysispokanum.



Ídreypping

11. Sveigið brjótanlega innsiglið í slöngunni á tengi hettuglassins (C2) mörgum sinnum upp og niður til að rjúfa innsiglið.

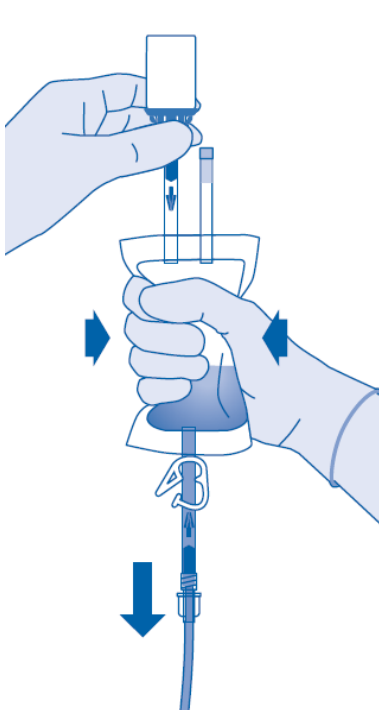
Haldið þvaglegg sjúklingsins stöðugum á meðan það er gert.



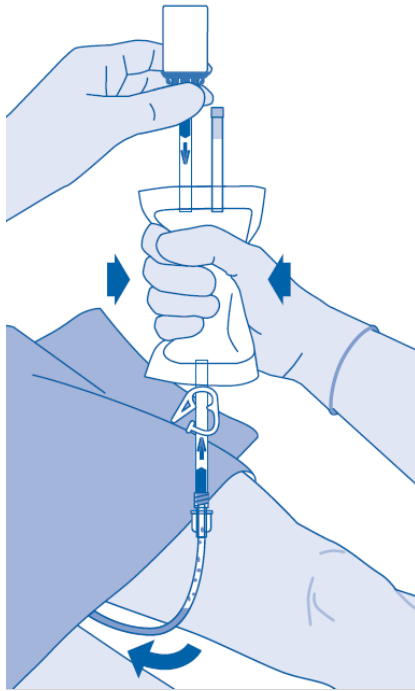
12. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé á hvolfi yfir pokanum.

Kreistið leysispokann **varlega** með hinni hendinni þannig að lyfinu sé dreypt **hægt** inn í þvagblöðru sjúklingsins.

Haldið áfram að kreista þangað til leysispokinn og hettuglasið eru tóm.

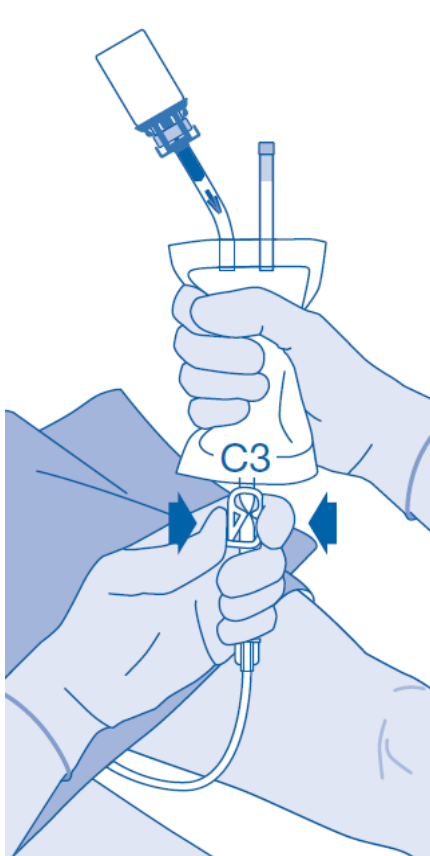


13. Kreistið afganginn af loftinu úr leysispokanum til að tæma þvaglegginn eins mikið og hægt er.

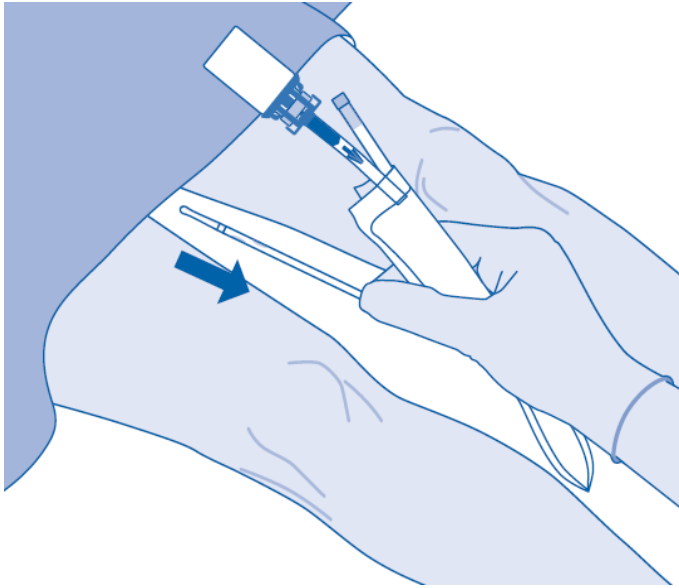


Eftir ídreypingu

14. Lokun þrýstiklemmunnar (C3) kemur í veg fyrir að vökvi flæði inn í þvaglegginn og lágmarkar hættu á mengun. Að öðrum kosti er hægt að halda áfram að kreista leysispokann á meðan skref 15 og 16 eru framkvæmd.

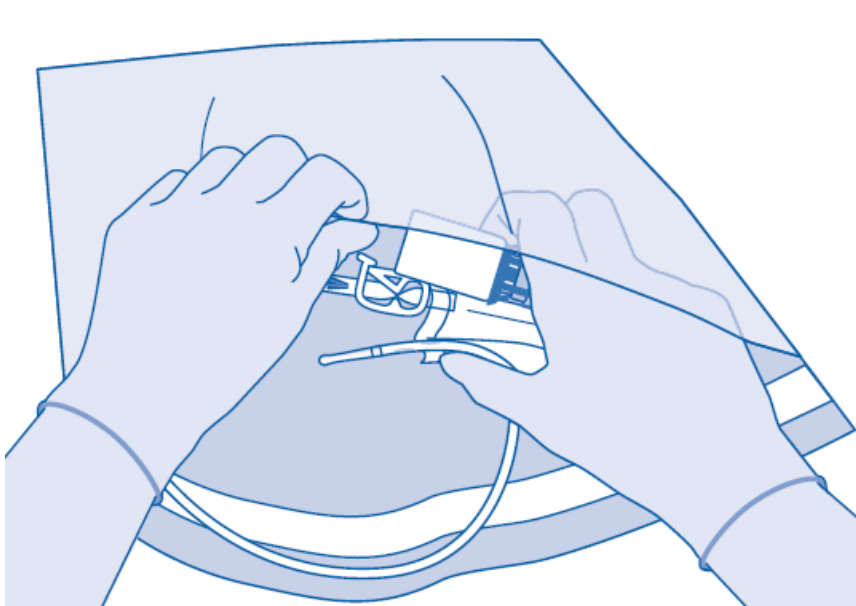


15. Fjarlægið þvaglegginn **varlega** úr þvagblöðrunni án þess að aftengja leysispokann frá þvagleggnum. Forðist mengun frá dropum sem skvettast.



16. Fargið lyfinu í samræmi við reglur í hverju landi með því að nota úrgangspokann.

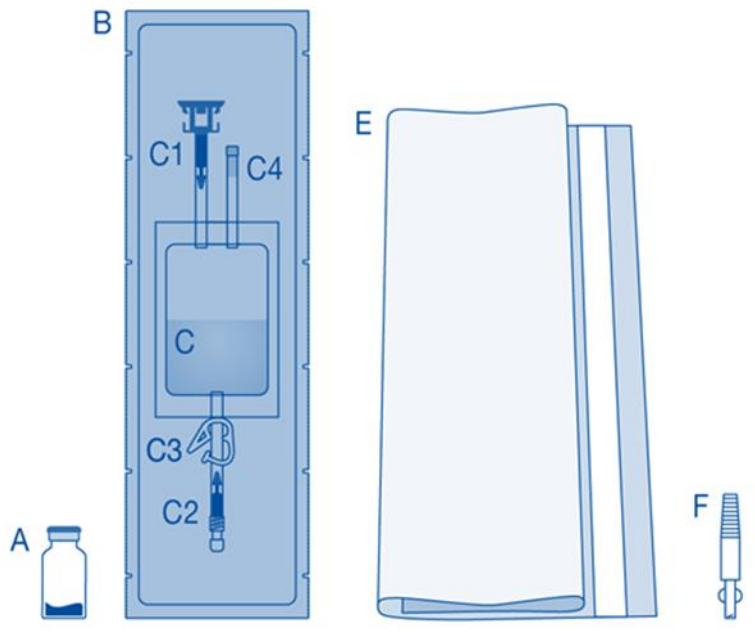
Innihald hettuglassins er eingöngu ætlað til einnar notkunar/sem stakur skammtur. Farga skal allri afgangsdreiflu.



Leiðbeiningar fyrir notendur BCG-medac

Hlutar og notkun ídreypingarsettsins <án þvagleggs, með Luer-Lock til keilulaga tengis>

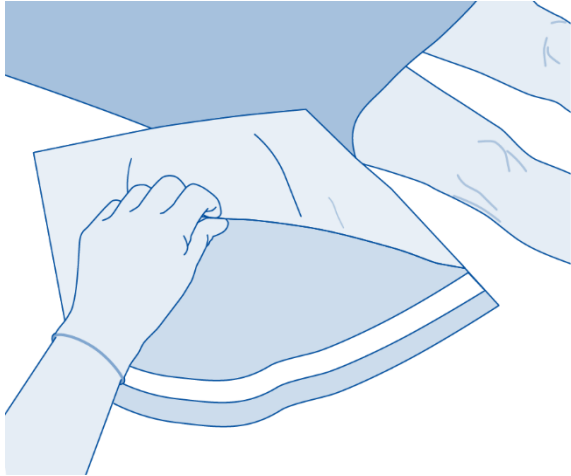
Helstu hlutar ídreypingarsettsins



| Helstu hlutar | Lýsing |
|---------------|--|
| A | Hettuglas með dufti |
| B | Hlífðarumbúðir |
| C | Leysispoki með 0,9% (9 mg/ml) natríumklóríðlausn |
| C1 | Tengi fyrir hettuglas með hlífðarloki og brjótanlegu innsigli |
| C2 | Luer-Lock þvagleggstengi með hlífðarloki og brjótanlegu innsigli |
| C3 | Þrýstiklemma |
| C4 | Áfyllingarop án virkni |
| E | Úrgangspoki |
| F | Luer-Lock til keilulaga tengis |

Hettuglasið tengt við leysispokann

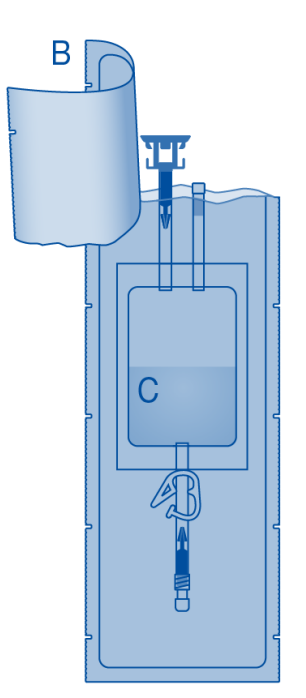
- Opnið úrgangspokann (E) til þess að hægt sé að farga settinu beint eftir ídreypingu til að koma í veg fyrir mengun.



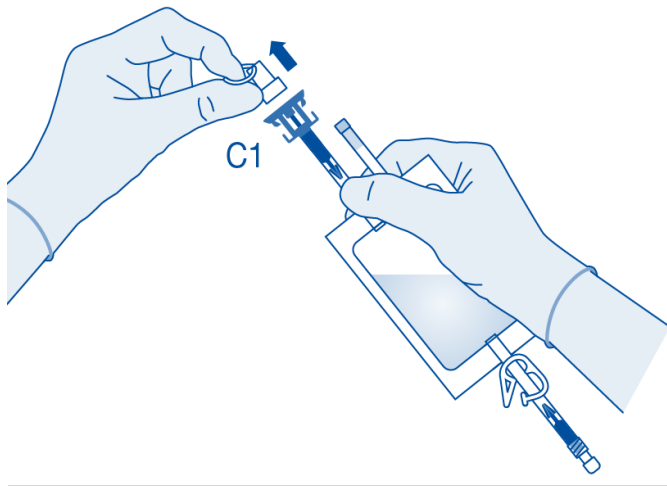
2. Fjarlægið smellulokið af hettuglasinu (A) og sóthreinsið tappann í samræmi við reglur á hverjum stað.



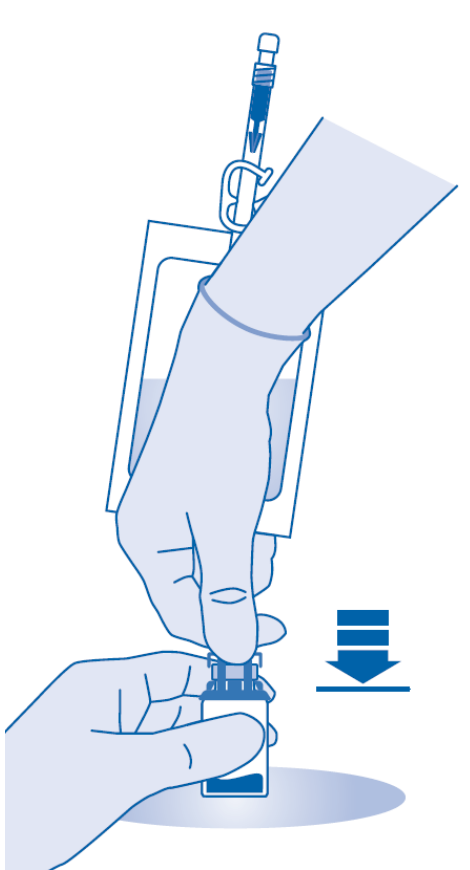
3. Rífið upp hlífðarumbúðir (B) leysispokans (C) og fjarlægið hlífðarumbúðirnar alveg.



4. Fjarlægið hlífðarlokið af tengi hettuglassins (C1).

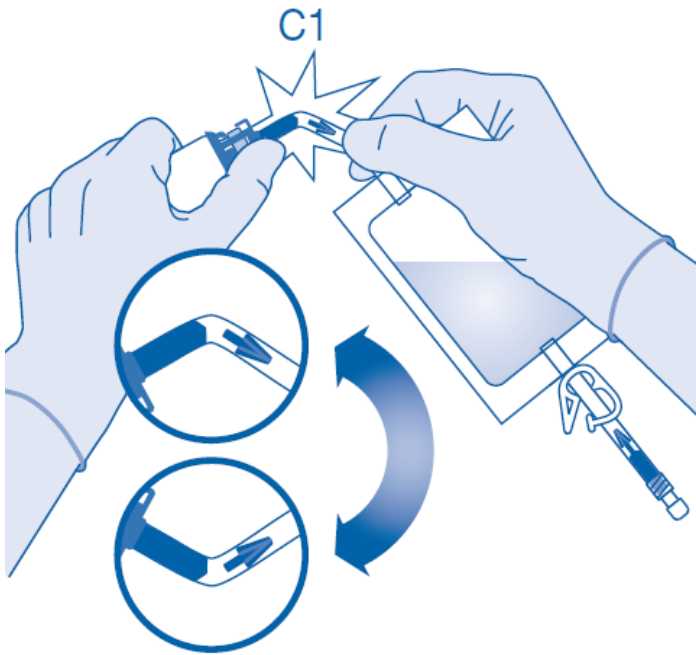


5. Þrýstið tenginu á hettuglasið þangað til það stöðvast.



Duftinu blandað saman við leysinn

6. Sveigið brjótanlega innsiglið í slöngunni á tengi hettuglassins (C1) mörgum sinnum upp og niður til að rjúfa innsiglið.



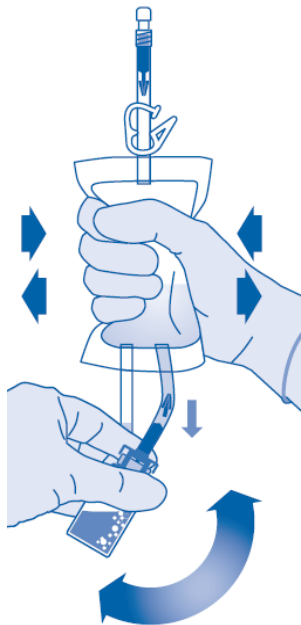
7. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé undir honum.

Kreistið leysispokann mörgum sinnum til að færa nægilegt magn af leysi yfir í hettuglasið.

Gangið úr skugga um að hettuglasið sé **ekki** alveg fullt til þess að hægt sé að færa dreifuna yfir í leysispokann. Eitthvað af leysi gæti verið eftir inni í pokanum.

Þyrlið hettuglasinu **hægt** í hringi til að draga úr froðumyndun á meðan lyfinu er blandað saman við leysinn. Ef mikil froða myndast skal leyfa hettuglasinu að standa í stutta stund (nokkrar mínútur).

Innihald hettuglassins þarf að mynda einsleita dreifu. Þetta gæti tekið nokkrar mínútur.



8. Snúið leysispokanum á hvolf og haldið honum þannig að hettuglasið sé yfir honum.

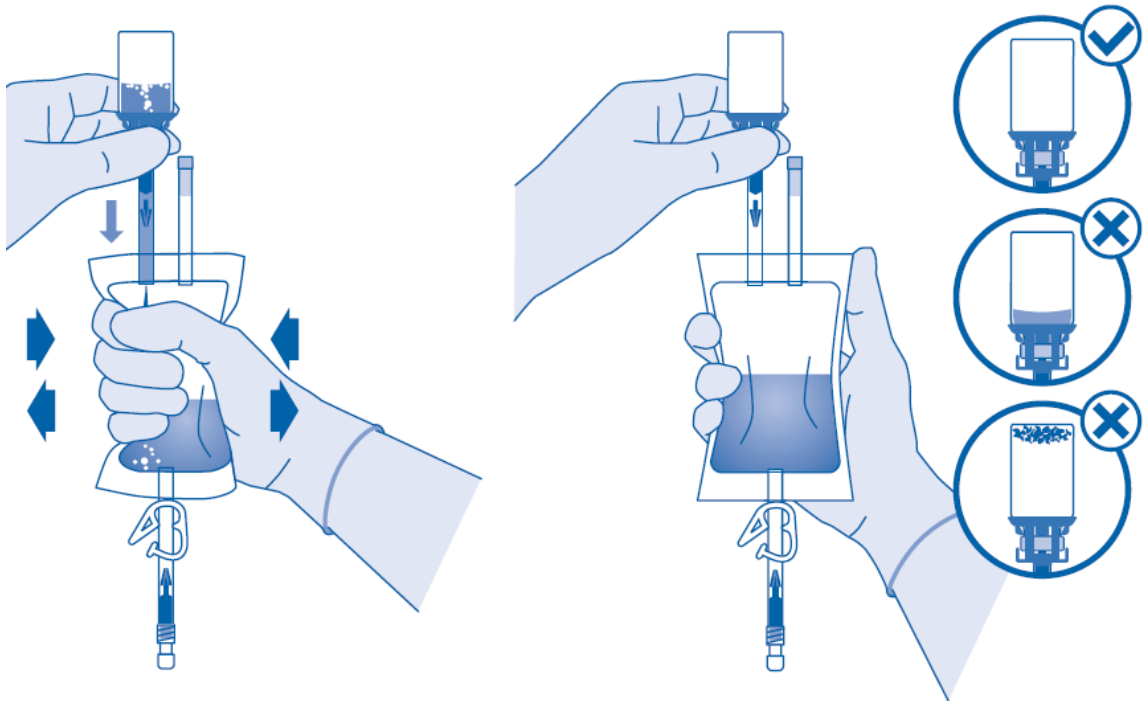
Haldið í hettuglasið.

Kreistið leysispokann mörgum sinnum þangað til hettuglasið er alveg tomt.

Ef eitthvað duft er eftir inni í hettuglasinu þarf að endurtaka skref 7 og 8.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax, sjá kafla 5 „Hvernig geyma á BCG-medac“.

Ekki má framkvæma ídreypingu með dreifu sem er við kælihitastig til að koma í veg fyrir að sjúklingurinn finni fyrir þvaglátsþörf, sem leiðir til styttri útsetningartíma.



Þvagleggsþræðing

9. Þræðið þvaglegg í sjúklinginn í samræmi við staðbundnar reglur og notkunarleiðbeiningar með því að nota viðeigandi þvaglegg og sleipiefni.

Tæmið þvagblöðruna með því að nota þvaglegginn.

Pakkningin inniheldur ekki þvaglegg. Nota skal meðfylgjandi tengi (F) til að tengja pokann við þvaglegg sjúklingsins með keilulaga tengi (ekki sýndur).

Til að gera þetta þarf að framkvæma eftirfarandi viðbótarskref:

- Fjarlægjið hlífðarlokið af þvagleggstenginu (C2, sjá skref 10).
- Tengjið tengið (F) við þvagleggstengið (C2) á pokanum.
- Tengjið pokann með tenginu (F) varlega við þvaglegg sjúklingsins.
- Haldið síðan áfram í skref 11.

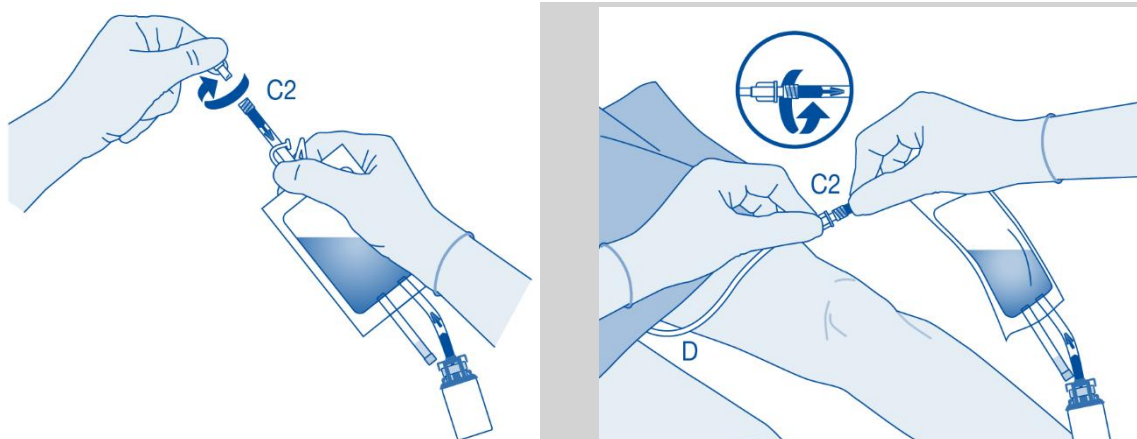
Þvagleggurinn tengdur við leysispokann

10. Snúðið og þyrlið pokanum áður en hann er tengdur til þess að leysa upp botnfall.

Gefið ekki dreifuna við kælihitastig.

Fjarlægið hlífðarlokið af þvagleggstenginu (C2).

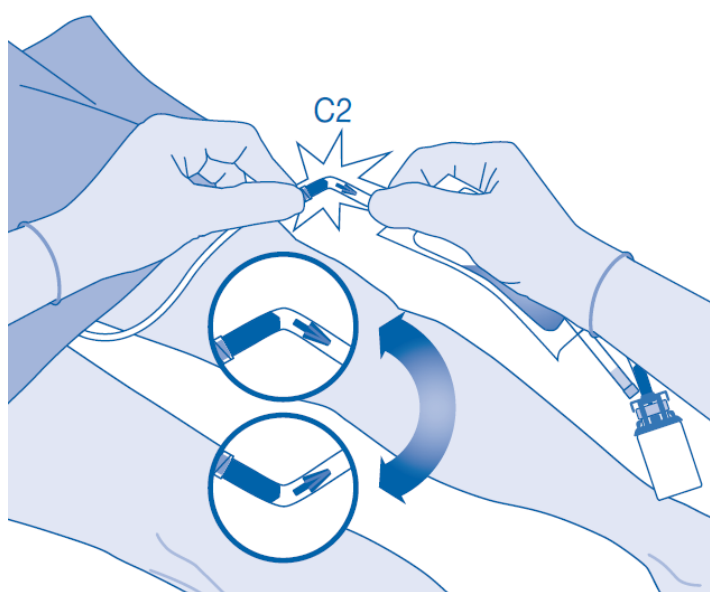
Tengið þvaglegg sjúklingsins við þvagleggstengið (C2) á leysispokanum.



Ídreyping

11. Sveigið brjótanlega innsiglið í slöngunni á tengi hettuglassins (C2) mörgum sinnum upp og niður til að rjúfa innsiglið.

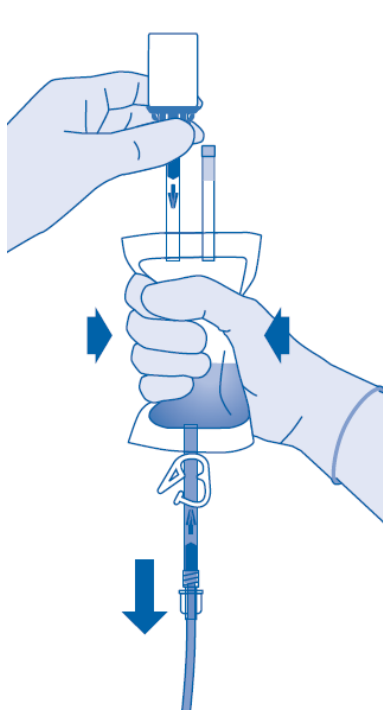
Haldið þvaglegg sjúklingsins stöðugum á meðan það er gert.



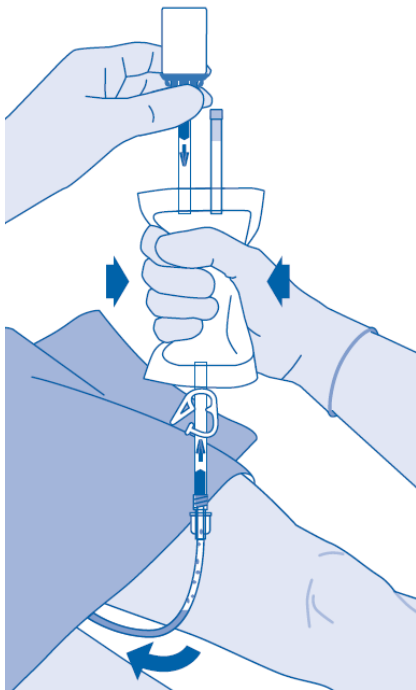
12. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé á hvolfi yfir pokanum.

Kreistið leysispokann **varlega** með hinni hendinni þannig að lyfinu sé dreypt **hægt** inn í þvagblöðru sjúklingsins.

Haldið áfram að kreista þangað til leysispokinn og hettuglasið eru tóm.

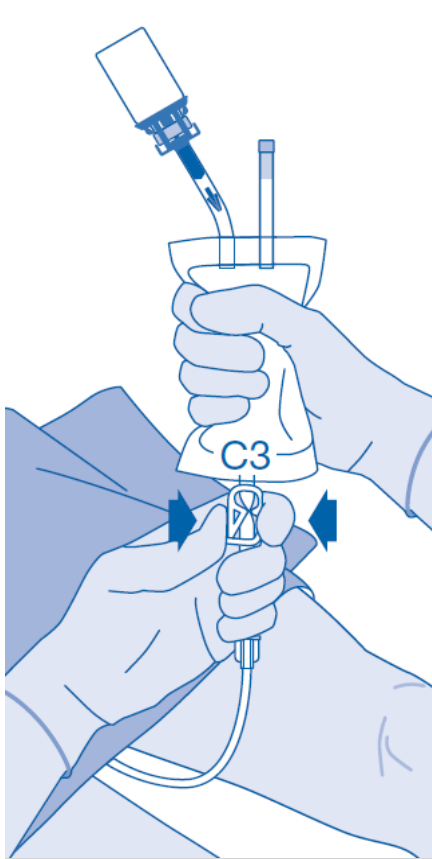


13. Kreistið afganginn af loftinu úr leysispokanum til að tæma þvaglegginn eins mikið og hægt er.

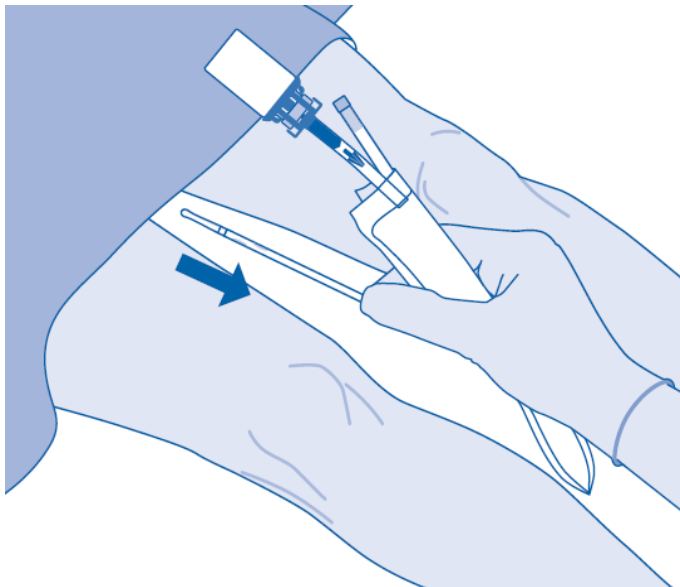


Eftir ídreypingu

14. Lokun þrýstiklemunnar (C3) kemur í veg fyrir að vökvi flæði inn í þvaglegginn og lágmarkar hættu á mengun. Að öðrum kosti er hægt að halda áfram að kreista leysispokann á meðan skref 15 og 16 eru framkvæmd.



15. Fjarlægjið þvaglegginn **varlega** úr þvagblöðrunni án þess að aftengja leysispokann frá þvaglegnum. Forðist mengun frá dropum sem skvettast.



16. Fargið lyfinu í samræmi við reglur í hverju landi með því að nota úrgangspokann.

Innihald hettuglassins er eingöngu ætlað til einnar notkunar/sem stakur skammtur. Farga skal allri afgangsdreifunni.

