

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

BCG-medac, duft og leysir fyrir þvagblöðrudreifu

2. INNIHALDSLÝSING

Eftir blöndun inniheldur eitt hettuglas:

BCG (Bacillus Calmette Guérin) bakteríur fengnar úr Mycobacterium bovis, stofn RIVM fenginn úr stofni 1173-P2

2 x 10⁸ til 3 x 10⁹ lífvænlegar einingar.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Duft og leysir fyrir þvagblöðrudreifu

Duft:

Hvítt eða næstum hvítt duft eða gljúp kaka með gulum og gráum litbrigðum

Leysir:

Litlaus, tær lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðhöndlun krabbameins sem ekki er ífarandi í þvagblöðruvegg:

- staðbundin lækning meðferð gegn krabbameini
- fyrirbyggjandi meðferð gegn endurkomu:
 - krabbameins í þvagblöðruvegg sem er bundið við slímhúð:
 - Ta G1-G2 ef um er að ræða fjölhreiðra eða endurkomið æxli
 - Ta G3
 - krabbameins í þvagblöðruvegg í eiginþynnu en ekki vöðva blöðrunnar (T1)
 - staðbundins krabbameins

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Heilbrigðisstarfsmenn með reynslu af þessari tegund meðferðar verða að sjá um gjöf BCG-medac.

BCG-medac er ætlað til notkunar í þvagblöðru eftir blöndun.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um undirbúning BCG-medac dreifu fyrir gjöf.

Skammtar

Fullorðnir og aldraðir

Nota þarf innihaldið úr einu hettuglasi, útbúa dreifu eftir ábendingu, í eina ídreypingu í þvagblöðru.

Aðleiðslumeðferð

Hefja skal BCG-meðferð um 2 – 3 vikum eftir skurðaðgerð um þvagrás eða sýnatöku úr þvagblöðru, án holleggsþræðingaráverka, og endurtaka hana vikulega í 6 vikur.

Við miðlungs og hááhættu æxlum skal fylgja þessu eftir með viðhaldsmeðferð. Áætlunum varðandi viðhaldsmeðferðir er lýst hér að neðan.

Viðhaldsmeðferð

Eindregið er mælt með viðhaldsmeðferð að lokinni aðleiðslumeðferð, byggt á klínískum rannsóknum. Ráðlagt kerfi fyrir viðhaldsmeðferð felur í sér 3 ídreypingar með viku millibili gefnar í minnst 1 ár og í allt að 3 ár, í mánuðum 3, 6, 12, 18, 24, 30 og 36. Samkvæmt þessari áætlun eru allt að 27 ídreypingar gefnar á þriggja ára tímabili.

Þó viðhaldsmeðferð dragi úr endurkomu og geti hindrað framgang sjúkdómsins, geta aukaverkanir og óþægindi vegna meðferðarinnar vegið þyngra en ávinningurinn fyrir suma sjúklinga. Það er því mikilvægt að meta ávinning gegn áhættu og taka tillit til óska sjúklingsins áður en viðhaldsmeðferð er hafin eða henni haldið áfram. Meta skal frekar þörfina á viðhaldsmeðferð á 6 mánaða fresti eftir fyrsta meðferðarárið samkvæmt æxlisflokkun og klínískri svörun.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun BCG-medac hjá börnum. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Sjúklingurinn má ekki drekka í 4 klukkustundir fyrir ídreypinguna og í 2 klukkustundir eftir hana.

Þvagrásarleggur er settur í blöðruna við smitgát. Nota þarf nægilegt magn sleipiefnis til þess að minnka líkur á áverkum á slímhúð þvagfæra og þar með líkur á slæmum fylgikvillum, og einnig til að draga úr óþægindum fyrir sjúklinginn í tengslum við aðgerðina. Tæma þarf blöðruna fyrir ídreypingu BCG. Ef blaðran er alveg tæmd eftir að leggnum er komið fyrir dregur það úr líkum á að sleipiefni sitji eftir og komist í blöðruna áður en ídreyping er framkvæmd með BCG-medac.

BCG-medac er gefið í blöðru um þvaglegg undir lágum þrýstingi. Ídreyppt BCG-medac dreifa á að vera í blöðrunni í 2 klukkustundir. Á þessum tíma á dreifan að ná snertingu við allt yfirborð slímhúðar blöðrunnar. Þess vegna þarf að láta sjúklinginn hreyfa sig eins mikið og hægt er eða, ef um er að ræða rúmliggjandi sjúkling, snúa sjúklingi af baki yfir á maga og öfugt á 15 mínútna fresti. Eftir 2 klukkustundir á sjúklingurinn að skila ídreyptri dreifu af sér.

Ef engar frábendingar eru fyrir hendi, er sjúklingnum ráðlagt að neyta mikils vökva í 48 klukkustundir eftir hverja ídreypingu.

Sjúklingar sem eru meðhöndlaðir með BCG-medac eiga að fá fylgiseðil og öryggisspjald fyrir sjúklinga.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ekki skal nota BCG-medac handa ónæmisbældum sjúklingum eða sjúklingum með meðfædda eða áunna ónæmisbælingu, hvort sem hún er vegna sjúkdóma (t.d. HIV í sermi, hvítblæði, eitlaæxli), krabbameinsmeðferðar (t.d. frumuhemjandi lyf, geislun) eða ónæmisbælandi meðferðar (t.d. barksterar).

Ekki skal gefa sjúklingum með virka berkla BCG-medac. Útiloka skal hættuna á virkum berklum með viðeigandi sjúkrasögu og viðeigandi greiningarprófum ef við á, í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar.

Saga um geislameðferð á blöðru.

Meðhöndlun með BCG-medac er frábending hjá konum með barn á brjósti (sjá kafla 4.6).

Ekki má gefa BCG-medac ídreypingu fyrr en 2 til 3 vikum eftir skurðaðgerð um þvagrás, lífsýnatöku úr blöðru eða skemmandi holleggsþræðingu.

Rof á blöðru sem gæti valdið aukinni hættu á alvarlegum altækum sýkingum (sjá kafla 4.4).

Bráð þvagfærasýking (sjá kafla 4.4). Einangruð hvítfrumnamiga án einkenna og bakteríumiga án einkenna eru ekki frábendingar hvað varðar meðferð í þvagblöðru með BCG-medac og ekki er þörf á fyrirbyggjandi meðferð með sýklalyfjum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki má gefa BCG-medac undir húð, í leðurhúð, í vöðva eða í bláæð eða nota það í bólusetningar.

Meðhöndlun einkenna, vísbendinga eða heilkennis

Sjá kafla 4.8.

Varúð við meðhöndlun

Hvorki skal meðhöndla BCG-medac í sama herbergi og frumudrepandi lyf til notkunar í bláæð eða af sama starfsfólki og það annast. Ónæmisbældir einstaklingar eiga ekki að meðhöndla BCG-medac. Forðast skal snertingu BCG-medac við húð og slímhúðir. Mengun getur leitt til ofnæmisviðbragða eða sýkingar í því svæði sem verður fyrir snertingunni.

Ef BCG-medac hellist niður

Ef BCG-medac dreifa hellist niður skal nota sótthreinsiefni með staðfesta virkni gegn Mycobacteriaceae-tegundum. Ef hún hellist á húð skal nota viðeigandi sótthreinsiefni.

Almennt hreinlæti sjúklings

Ráðlagt er að þvo hendur og kynfærasvæði eftir þvaglát. Þetta á einkum við um fyrstu þvaglát eftir BCG-ídreypingu. Ef mengun á sér stað á vefjaskemmd í húð er ráðlagt að nota viðeigandi sótthreinsiefni.

Túberkúlín próf

Húðpróf

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

Greining Bacillus Calmette Guérin

Læknum skal vera kunnugt um að neikvæðar niðurstöður ræktunar úr vefjasýni og prófana útiloka ekki altæka BCG-sýkingu. Í þó nokkrum tilfellum tókst ekki að greina örverur þótt sjúklingur væri með altæka BCG-sýkingu. Ekki er öruggt að treysta á þær aðferðir sem í boði eru (smásjárannsókn, fjölíðukeðjuhvarf og/eða ræktun og/eða greiningu til að rannsaka á vefjafræðilegan hátt hvort um berkla er að ræða).

Alvarlegar altækar BCG-sýkingar/viðbrögð

Ef áverkar eiga sér stað við ídreypingu getur það aukið líkur á sýklasótt í tengslum við BCG sem getur leitt til sýklasóttarlosts og lífshættulegs ástands. Sjá upplýsingar um meðferðarvalkosti í kafla 4.8.

Útiloka skal þvagrásarsýkingar fyrir hverja ídreypingu BCG í blöðru (bólga í slímhúð blöðru getur aukið hættuna á því að BCG berist í blóðrás). Ef þvagfærasýking greinist meðan á BCG-meðferð stendur skal gera hlé á meðferðinni þangað til þvag mælist eðlilegt og sýklalyfjameðferð er lokið.

Íhuga þarf möguleika á slæmum altækum BCG-sýkingum og nauðsyn berklameðferðar áður en BCG-meðferð er hafin, einkum hjá öldruðum sjúklingum (sjá Aldraðir sjúklingar) og sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Tilkynnt var um alvarlegar altækar BCG-sýkingar/viðbrögð hjá innan við 5% af rannsóknarþýðinu. Sjá upplýsingar um merki og einkenni í kafla 4.8.

Ef grunur leikur á um altæka sýkingu skal leita ráða hjá lækni sem er sérhæfður í smitsjúkdómum. BCG-sýking getur reynst banvæn. Sjá frekari upplýsingar í kafla 4.8.

Öfugt við altækar sýkingar kemur Reiters heilkenni að mestu fram sem ónæmismiðluð viðbrögð, sem stafa ekki endilega af dreifðu BCG en gæti einnig spottið af BCG sem aðeins er til staðar í þvagfærum.

Sótthiti eða blóðmiga

Gera skal hlé á meðferð þangað til unnið hefur verið á sótthita eða blóðmigu.

Lítið rúmmál þvagblöðru

Hættan á kreppu í blöðru er aukin hjá sjúklingum með lítið rúmmál þvagblöðru.

HLA-B27

Aukin hætta getur verið á hærri tíðni viðbragðsnæmrar liðagigtar eða Reiters heilkennis hjá sjúklingum sem eru HLA-B27 jákvæðir.

BCG-sýking sem blossar upp að nýju (þ.m.t. síðkomin greining)

Tilkynnt hefur verið um stök tilvik þar sem BCG-bakteríur voru þrálátar í líkamanum í nokkur ár. Slíkar duldar BCG-sýkingar kunna að blossa upp nokkrum árum eftir upphaflegu sýkinguna og koma einkum fram sem dreiflungnabólga, kýli, sýktir slagæðargúlpar, sýkingar vegna ígræðis, ágræðslu eða aðliggjandi vefja.

Gera þarf sjúklingi ljóst að duldar BCG-sýkingar kunna að blossa seint upp og fræða hann um hvernig bregðast skuli við ef einkenni á borð við hita og þyngdartap af óþekktum orsökum koma fram.

Ef grunur leikur á um að dulin BCG-sýking sé að blossa upp skal leita ráða hjá lækni sem er sérhæfður í smitsjúkdómum.

Aldraðir sjúklingar

Gjöf BCG er ekki frábending hjá öldruðum sjúklingum. Hins vegar skal íhuga hættuna á altækum BCG-sýkingum/viðbrögðum áður en fyrsta gjöf fer fram. Aldraðir sjúklingar kunna að þjást af skertri nýrna- eða lifrarstarfsemi sem gæti haft áhrif á meðferð með berklalyfjum ef slæm altæk BCG-sýking/viðbrögð eru fyrir hendi. Einnig skal gæta sérstakrar varúðar ef um er að ræða aldraða sjúklinga sem eru almennt slæmir til heilsunnar.

Meðganga

Notkun BCG-medac er ekki ráðlögð á meðgöngu (sjá kafla 4.6).

Sjúklingar sem umgangast ónæmisbælda einstaklinga

Sjúklingar sem fá meðferð með BCG-medac eiga að viðhafa fullnægjandi hreinlætisráðstafanir ef þeir umgangast ónæmisbælda einstaklinga. *M. bovis* veldur síður sýkingu en *M. tuberculosis* og ekki hefur enn verið tilkynnt um smit milli manna en þó er ekki hægt að útiloka slíkt, einkum hjá ónæmisbældum sjúklingum.

Smit með kynmökum

Ekki hefur verið greint frá tilvikum þar sem BCG berst með kynmökum, en ráðlagt er að nota smokk við samfarir í viku eftir BCG-meðferð.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

BCG-bakteríur eru nærmar fyrir berklalyfjum (t.d. ethambutol, streptomycin, p-aminosalicylicsýra [PAS], isoniazid [INH] og rifampicin), sýklalyfjum og sóttvarnarefnum. Ónæmi gegn pyrazinamidi og cycloserini hefur verið lýst.

Meðan á ídreypingarmeðferð með BCG stendur, skal forðast samhliðagjöf berklalyfja og sýklalyfja svo sem flúorókínólóns, doxycyclins og gentamicins vegna næmis BCG fyrir þessum lyfjum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun BCG-medac á meðgöngu. Dýrarannsóknir á æxlun hafa ekki verið gerðar. BCG-medac er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um útskilnað BCG/umbrotsefna í brjóstamjólki. Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota BCG-medac (sjá kafla 4.3).

Frjósemi

Sýnt hefur verið að ídreypingarmeðferð með BCG hefur neikvæð áhrif á sæðismyndun og getur valdið sæðisfrumnaeklu eða geldsæði. Dýrarannsóknir benda til þess að þessi áhrif geti verið skammvinn og afturkræf. Karlmennt eiga samt sem áður að kanna möguleikann á því að geyma sæði áður en meðferð hefst.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Staðbundin eða altæk einkenni vegna meðferðar með BCG-medac gætu haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru skráðar samkvæmt flokkun eftir líffærum og tíðni. Tíðnin hér að neðan er skilgreind sem: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar fyrst.

Flokkun eftir líffærum	Tíðni og aukaverkanir
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	<u>Mjög algengar</u> Blöðrubólga og bólguviðbrögð (hnúðar) í blöðru, einkennalaus hnúðabólga í blöðruhálskirtli <u>Sjaldgæfar</u> Þvagrásarsýkingar, eistnabólga, lyppubólga, hnúðabólga í

	blöðruhálskirtli með einkennum, alvarleg altæk BCG viðbrögð/sýking, BCG-blóðeitrun, dreiflungnabólga, kýli í húð, Reiters heilkenni (tárubólga, ósamhverf fáliðagigt (oligoarthritis), blöðrubólga) <u>Mjög sjaldgæfar</u> Æðasýkingar (t.d. sýking í æðagúlpi), ígerð í nýrum <u>Koma örsjaldan fyrir</u> BCG-sýking í ígræðslum og nærliggjandi vefjum (t.d. ósæðarígræðslu, hjartastilli, gervilið í mjöðm eða hné), staðbundin sýking í eitlum, bein- og mergbólga, beinmergssýking, skinubólga, ígerð í mjaðmar- og lundarvöðva, sýking í reðurhúfu, eistnabólga eða lyppubólga með þol gegn meðferð með berklalyfjum
Blóð og eitlar	<u>Sjaldgæfar</u> Frumufæð, blóðleysi <u>Koma örsjaldan fyrir</u> Eitilbólga í hálsi <u>Tíðni ekki þekkt</u> Blóðlýsa (haemophagocytic syndrome)
Ónæmiskerfi	<u>Mjög algengar</u> Skammvinn altæk viðbrögð við BCG (sótthiti < 38.5 °C, einkenni sem líkjast flensu, þar með talinn lasleiki, sótthiti, kuldahrollur, almenn óþægindi, vöðvaverkir) <u>Koma örsjaldan fyrir</u> Ofnæmisviðbrögð (t.d. bólga í augnlokum, hósti)
Augu	<u>Koma örsjaldan fyrir</u> Æðu- og sjónubólga, tárubólga, æðahjúpsbólga
Æðar	<u>Sjaldgæfar</u> Lágþrýstingur <u>Koma örsjaldan fyrir</u> Æðafistill <u>Tíðni ekki þekkt</u> Æðabólga (þ.m.t. æðabólga í miðtaugakerfi)
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	<u>Sjaldgæfar</u> Bólguhnúður í lungum
Meltingarfæri	<u>Mjög algengar</u> Ógleði <u>Algengar</u> Niðurgangur, kviðverkur <u>Koma örsjaldan fyrir</u> Uppköst, þarmafistill
Lifur og gall	<u>Sjaldgæfar</u> Lifrabólga
Húð og undirhúð	<u>Sjaldgæfar</u> Húðútbrot
Stoðkerfi og bandvefur	<u>Algengar</u> Vöðvaverkir <u>Sjaldgæfar</u> Liðbólga, liðverkir
Nýru og þvagfæri	<u>Mjög algengar</u> Tíð þvaglát með óþægindum og verkjum <u>Algengar</u> Þvagleki <u>Sjaldgæfar</u> Stórsæ blóðmiga, samdráttur blöðru, þvagteppa, kreppa í blöðru <u>Tíðni ekki þekkt</u> Nýrnabilun, nýra- og skjóðubólga, nýrnabólga (þar með talin

	millivefsbólga í nýrnapiplum, millivefsbólga í nýra og nýrnahnoðrabólga)
Æxlunarfæri og brjóst	<u>Tíðni ekki þekkt</u> Raskanir í kynfærum (t.d. verkur í leggöngum, samfarasársauki), sæðisfrumnaekla, geldsæði
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	<u>Mjög algengar</u> Þreyta <u>Algengar</u> Sóttthiti > 38.5 °C <u>Koma örsjaldan fyrir</u> Bjúgur á útlimum
Rannsóknaniðurstöður	<u>Sjaldgæfar</u> Hækkun lifrarensíma <u>Tíðni ekki þekkt</u> Hækkun sértæks mótefnavaka blöðruhálskirtils (PSA)

Aukaverkanir BCG-meðferðar eru tíðar en yfirleitt mildar og skammvinnar. Aukaverkanir aukast yfirleitt með fjölda BCG-ídreypinga.

Í algengum tilvikum geta vöðvaverkir komið fyrir og í sjaldgæfum tilvikum liðbólga/liðverkir og húðútbrot. Í flestum tilvikum liðbólga, liðverkja og húðútbrot má rekja þau til ofnæmisviðbragða sjúklingsins vegna BCG. Í sumum tilvikum getur þurft að hætta meðferð með BCG-medac.

Staðbundnar aukaverkanir

Óþægindi og verkir við þvaglát og tíð þvaglát koma fyrir hjá allt að 90% sjúklinga. Blöðrubólga og bólguviðbrögðin (hnúðar) geta verið eðlislægur hluti æxlishefjandi verkunarinnar. Önnur staðbundin áhrif sem koma sjaldan fram: Stórsæ blóðmiga, sýking í þvagfærum, samdráttur í blöðru, þvagteppa, kreppa í blöðru, hnúðótt blöðruhálskirtilsbólga með einkennum, eistnabólga og lyppubólga. Ígerð í nýrum sést mjög sjaldan. Að auki geta raskanir í kynfærum (t.d. verkur í skeið, samfarasársauki) komið fram en tíðni þeirra er ekki þekkt.

Skammvinn altæk viðbrögð við BCG

Vægur sóttthiti, einkenni sem líkjast flensu og almenn óþægindi geta komið fram. Þessi einkenni líða yfirleitt hjá innan 24-48 klukkustunda og beita á hefðbundinni meðferð við einkennum. Þessi viðbrögð eru merki um virkjun ónæmiskerfisins. Fylgjast á náið með öllum sjúklingum sem fá þetta lyf og þeim ráðlagt að greina frá öllum tilvikum sóttthita og annarra einkenna utan þvagrásar.

Alvarlegar altækar aukaverkanir/sýkingar

Erfitt er að greina á milli BCG-sýkingar og BCG-ónæmissvörunar þar sem einkennin eru mjög svipuð í upphafi. Hins vegar eru skammvinn, altæk BCG-viðbrögð mjög algeng aukaverkun sem þarf að aðgreina.

Klínísk merki og einkenni um BCG-sýkingu/viðbrögð eru til að byrja með hiti sem nemur > 39,5 °C í a.m.k. 12 klst., hiti sem nemur > 38,5 °C í a.m.k. 48 klst. og almenn versnun heilsufars. Dæmigerð merki um sýkingu eru dreiflungnabólga, bólguhnúðalifrabólga, óeðlileg lifrarpróf (einkum hækkun alkalín fosfatasa), vanstarfsemi líffæra (annarra en þvag- og kynfæra) ásamt bólgu með bólguhnúðum við vefjasýnatöku eftir því sem á líður. Ef grunur leikur á um altæka sýkingu skal leita ráða hjá lækni sem er sérhæfður í smitsjúkdómum. BCG-sýking getur reynst banvæn.

Þótt einkenni altækrar BCG-sýkingar séu ekki ólík berklum þarf ekki að einangra sjúklinginn þar sem *M. bovis* veldur síður sýkingu hjá mönnum en *M. tuberculosis*.

Ef dulin sýking blossar upp sýnir sjúklingurinn venjulega einkenni á borð við hita og þyngdartap af óþekktum sökum. Ýmsar tilfellarannsóknir sýna að greining er erfið þar sem einkennin eru mismunandi og lækna grunar ekki orsakasamhengi við BCG-sýkingu.

Það að greining sé rétt og komi snemma fram og þar með að viðeigandi meðferð sé veitt er mikilvægt til að forðast banvænar afleiðingar, einkum hjá öldruðum eða fötluðum sjúklingum. **Athugaðu að til er sérstakt öryggisspjald fyrir sjúklinga varðandi þetta efni sem afhenda á sjúklingi (sjá einnig kafla 4.4).**

Ef grunur leikur á um að dulin BCG-sýking sé að blossa upp skal leita ráða hjá lækni sem er sérhæfður í smitsjúkdómum.

Ef um er að ræða sýklasótt, bólguhnúðaviðbrögð (t.d. í lungum eða lifur) og önnur ónæmismiðluð viðbrögð gæti notkun barkstera verið ráðlögð.

Ráðlögð meðferð er talin í töflunni hér að neðan:

Meðhöndlun einkenna, merkja og heilkennis	
Einkenni, merki eða heilkenni	Meðferð
1) Einkenni ertingar í þvagblöðru sem varir í minna en 48 klst.	<i>Meðhöndlun einkenna</i>
2) Einkenni ertingar í þvagblöðru sem varir í 48 klst. eða meira	Hættið meðferð með BCG-medac og hefjið meðferð með 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. Gefið isoniazid (INH)* og rifampicin* í 3-6 mánuði eftir alvarleika einkenna. Ef til meðferðar með berklalyfjum kemur skal hætta meðferð með BCG-medac varanlega.
5) Sóttthiti 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) Altæk 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 næmar fyrir öllum berklalyfjum sem eru í notkun, nema pyrazinamídi. Ef þörf er á þriggja lyfja meðferð við berklum, er ráðlagt að nota samsetninguna isoniazíd (INH), rifampín og ethambutol.

** sjá skilgreiningu hér að ofan

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun er ólíkleg því eitt hettuglas af BCG-medac inniheldur einn skammt.

Engin gögn benda til þess að ofskömmtnun leiði til annarra einkenna en þeirra aukaverkana sem lýst hefur verið.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisörvandi lyf, önnur ónæmisörvandi lyf, ATC-flokkur: L03AX03

BCG-medac er frostþurrkuð dreifa af lifandi *Bacillus Calmette-Guérin* bakteríum með litla smithæfni, fengnar úr *Mycobacterium bovis*, stofni RIVM.

Verkunarháttur

BCG-medac örvar ónæmiskerfið og hefur æxliseyðandi verkun.

Rannsóknir benda til þess að BCG virki sem ósértækur ónæmisörvi, ekki með einum verkunarmáta heldur hafi það áhrif á frumur ónæmiskerfisins með mismunandi leiðum. BCG hefur örvandi áhrif á milta, eykur virkni stórátfrumna í milta og virkjar náttúrulegar drápsfrumur. BCG-ídreyping örvar aukningu á kyrningum, einkjörnungum/stórátfrumum og T-eitilfrumum, sem bendir til staðbundinnar virkjunar ónæmiskerfisins. Frumuboðar IL1, IL2, IL6 og TNF α aukast einnig.

5.2 Lyfjahvörf

Megnið af stafbakteríunum er skilið út með þvagi á fyrstu klukkustundunum eftir ídreypingu. Ekki er vitað hvort mycobacteria geta komist yfir heilan þvagblöðruvegg. Greint hefur verið frá einstökum tilvikum þess að BCG-baktería sé til staðar í þvagrás í meira en 16 mánuði (sjá kafla 4.4).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eituráhrif, ónæmisörvandi eiginleikar og æxlishefnandi áhrif BCG-stofns RIVM hafa verið prófuð í mismunandi dýrategundum. Stórir skammtar af BCG ullu þyngdarhömlun í músum og lifrartruflanir komu einnig fram. Gjóf BCG í bláæð olli sótthita hjá kaninum. Endurteknar ídreypingar í naggrísi ollu bólguviðbrögðum í vegg þvagblöðrunnar. Vefjaskemmdir með hnúðum í lifur og lungum komu fram sem óæskilegar aukaverkanir eftir stóra skammta. Ídreyping í blöðru á hundum olli lágmarks hlutrænum skemmdum í þvagfæraþekju þar sem engin merki sáust um virka bólgu í uppistöðu þvagfæraþekju.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á stökkbreytandi áhrifum, krabbameinsvaldandi áhrifum eða áhrifum á æxlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Duft: pólýgelín, vatnsfrír glúkósi og pólýsorbit 80.

Leysir: Natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

BCG-medac er ósamrýmanlegt með lágþrýstnum og ofþrýstnum lausnum.

6.3 Geymslupól

2 ár eða 3 ár þegar fjöldi lífvænlegra eininga við losun er meiri en 5×10^8 cfu/hettuglas, í öllum tilvikum ekki lengur en 4 ár frá ræktun.

Sýnt hefur verið fram á eðlis- og efnafræðilegan stöðugleika við notkun í 24 klst. þegar það er geymt varið ljósi við stofuhita ($20^\circ\text{C} - 25^\circ\text{C}$) eða í kæli ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).

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.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymist í kæli ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Duft í hettuglasi (gler tegund I) með gúmmítappa + 50 ml af leysi í poka (háþróað pólýprópýlen, APP) með tengi fyrir hettuglas og tengi fyrir þvaglegg, með eða án þvagleggs, og Luer-Lock til keilulaga tengis.

Pakkningastærðir:

- 1, 3, 5 eða 6 hettuglas (hettuglös), leysispoki (pokar), Luer-Lock til keilulaga tengis, með eða án þvagleggs (þvagleggja).
- 1 eða 3 hettuglas (hettuglös), leysispoki (pokar), með eða án þvagleggs (þvagleggja).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Mikilvægar upplýsingar um notkun BCG-medac

Eingöngu heilbrigðisstarfsmenn með reynslu mega nota BCG-medac.

Tryggja skal viðeigandi geymslu (sjá kafla 6.4) 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 frumudrepandi lyf til notkunar í bláæð, né meðhöndla starfsmenn sem eru að blanda frumudrepandi 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 6.3).

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 afgangsdreifunni.

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 augnaskollausn eða að öðrum kosti með vatni. Fjarlægjið augnlinsur ef við á.

Eftir inntöku: skolið munninn með miklu vatni.

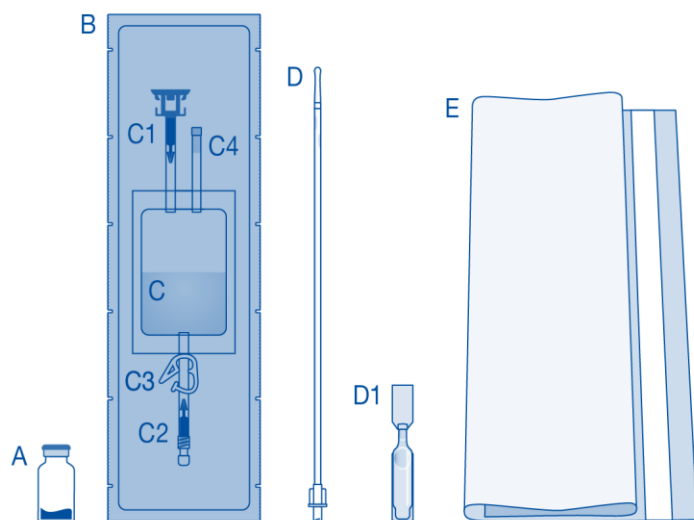
Eftir innöndun: tryggjið nægilegt framboð af fersku lofti.

Nánari upplýsingar um þvaglegginn má finna í viðkomandi notkunarleiðbeiningum.

Leiðbeiningar fyrir notendur BCG-medac

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

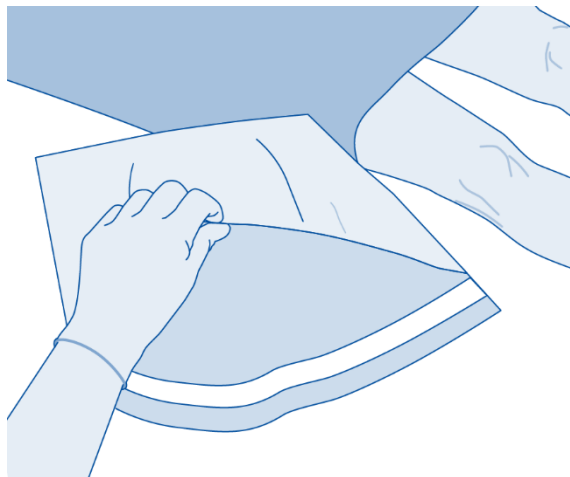
Helstu hlutar ídreypingarsettsins



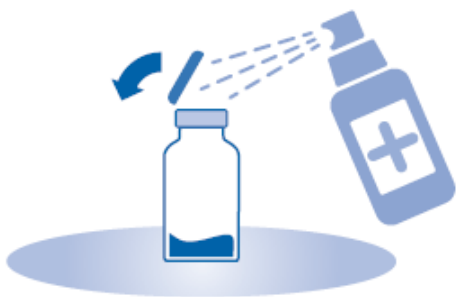
Helstu hlutar	Lýsing
A	Hettuglas með dufti
B	Hlíðarumbúðir
C	Leysispoki með 0,9% (9 mg/ml) natríumklóríðlausn
C1	Tengi fyrir hettuglas með hlífðarloki og brjótanlegu innsigli
C2	Luer-Lock þvagleggstengi með hlífðarloki og brjótanlegu innsigli
C3	Þrýstiklemma
C4	Afyllingarop án virkni
D	Luer-Lock þvagleggur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

Hettuglasið tengt við leysispokann

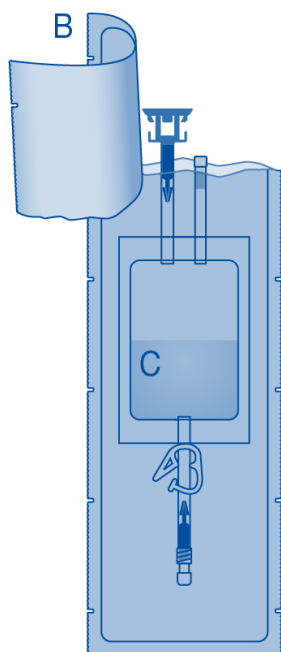
- Opnið úrgangspokann (E) til þess að hægt sé að farga settinu beint eftir ídreypingu til að koma í veg fyrir mengun.



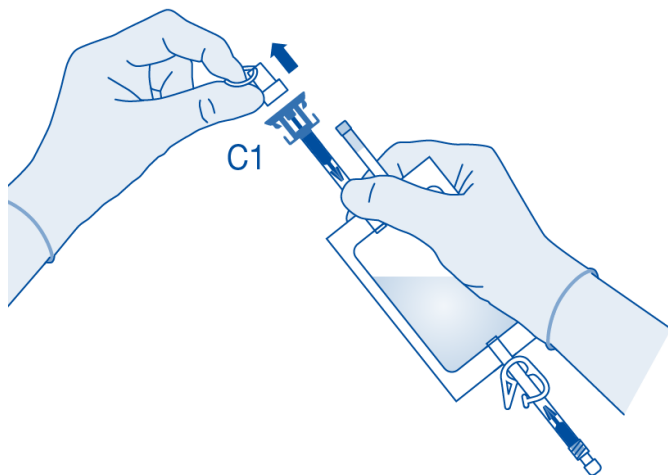
2. Fjarlægið smellulokið af hettuglasinu (A) og sótthreinsið tappann í samræmi við reglur á hverjum stað.



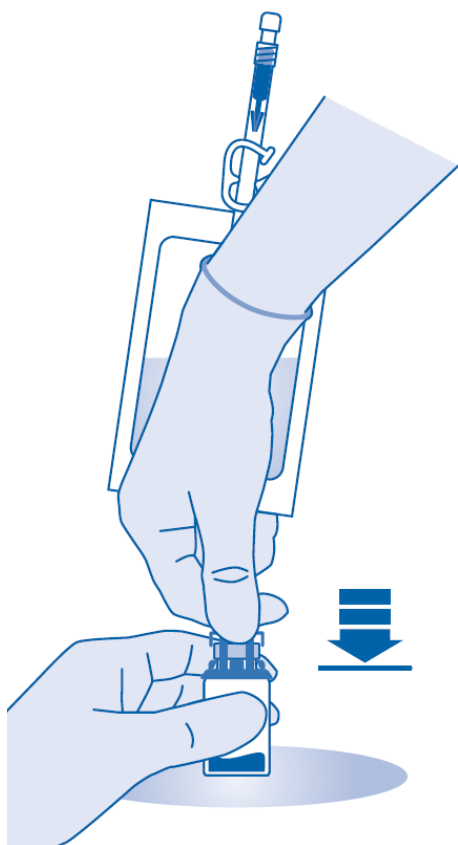
3. Rífið upp hlífðarumbúðir (B) leysispokans (C) og fjarlægið hlífðarumbúðirnar alveg.



4. Fjarlægið hlífðarlokið af tengi hettuglassins (C1).

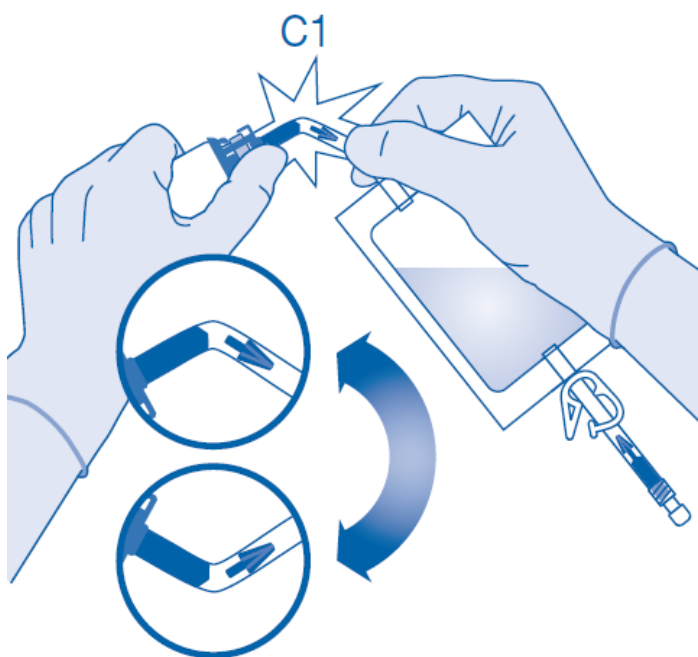


5. Þrýstið tenginu á hettuglasið þangað til það stöðvast.



Duftinu blandað saman við leysinn

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



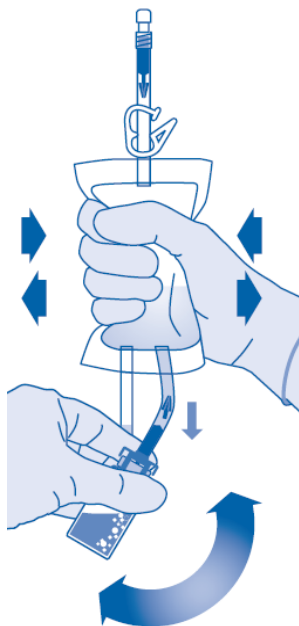
7. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé undir honum.

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.

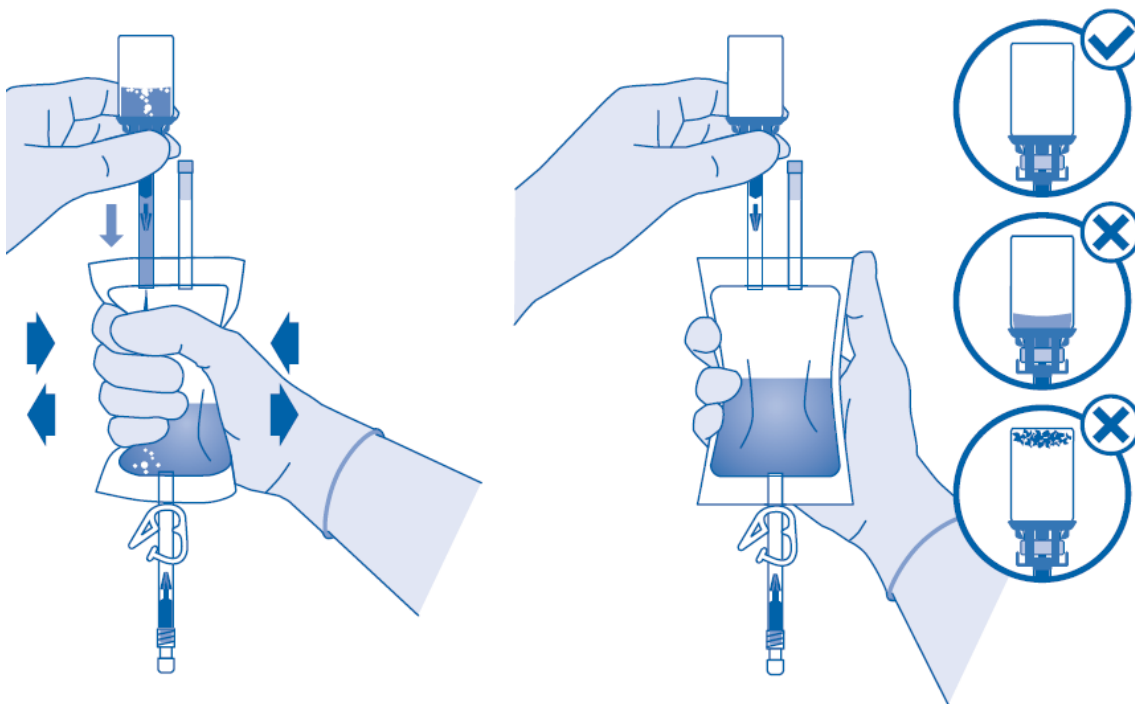
Kreistið leysispokann mörgum sinnum þangað til hettuglasið er alveg tomt.

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 6.3 „Geymsluþol“.

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.

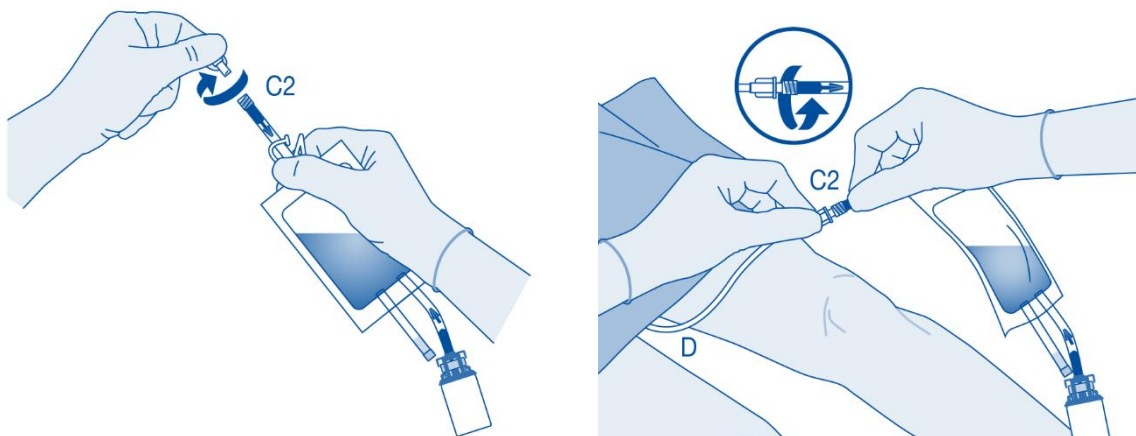
Þvagleggurinn tengdur við leysispokann

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

Gefið ekki dreifuna við kælihitastig.

Fjarlægið hlífðarlokið af þvagleggstenginu (C2).

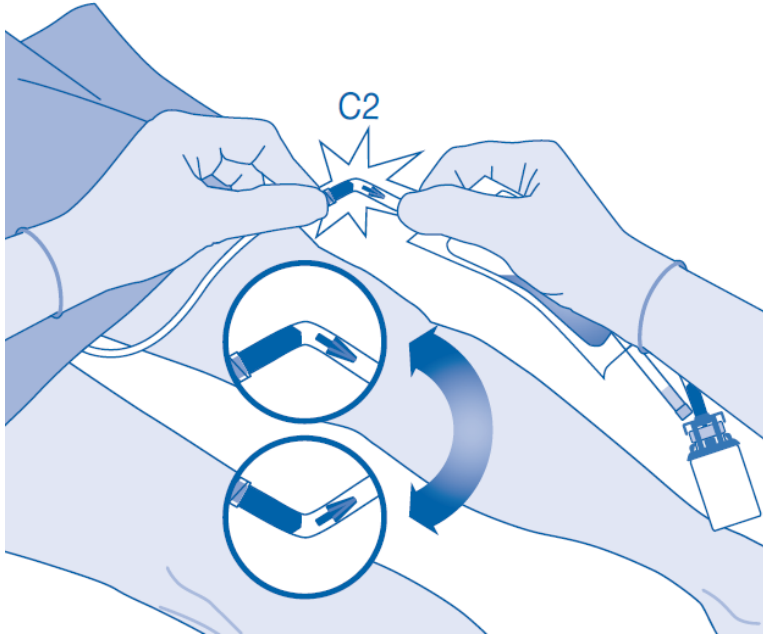
Tengið Luer-Lock þvaglegg sjúklingsins (D) við þvagleggstengið (C2) á leysispokanum.



Ídreyping

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

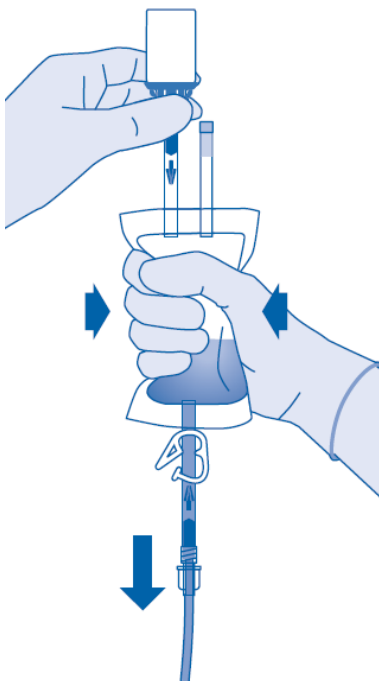
Haldið þvaglegg sjúklingsins stöðugum á meðan það er gert.



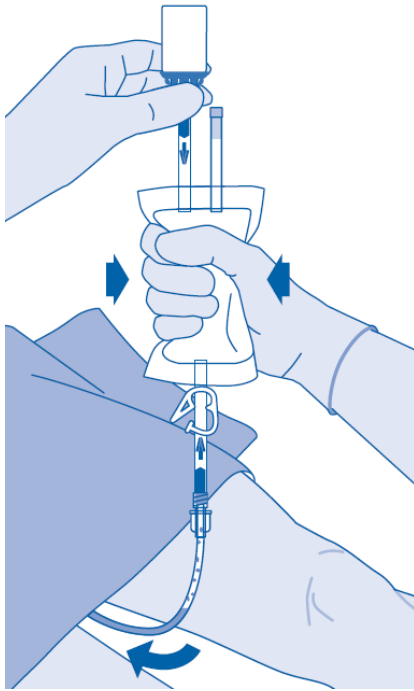
12. Haldið leysispokanum þannig að **hettuglasið sé á hvolfi yfir pokanum**.

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.

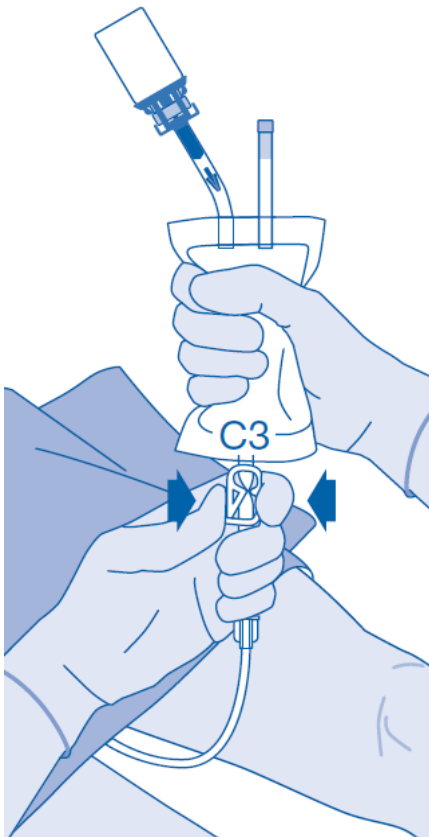


13. Kreistið afganginn af loftinu úr leysispokanum til að tæma þvaglegginn eins mikið og hægt er.

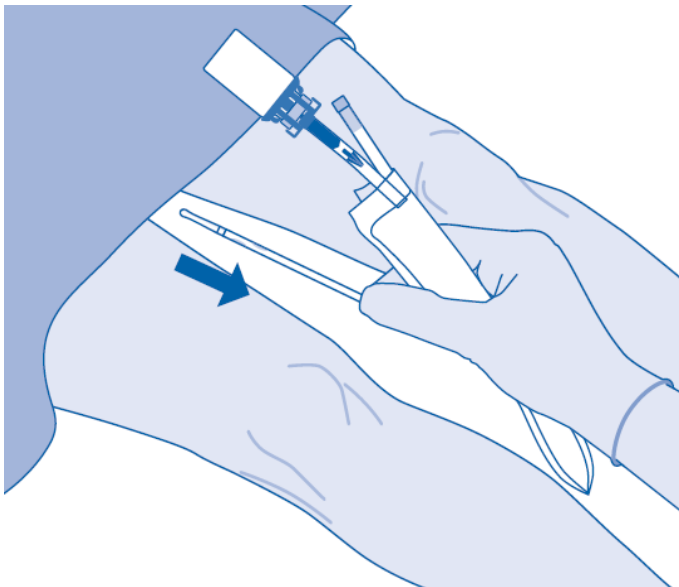


Eftir ídreypingu

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.

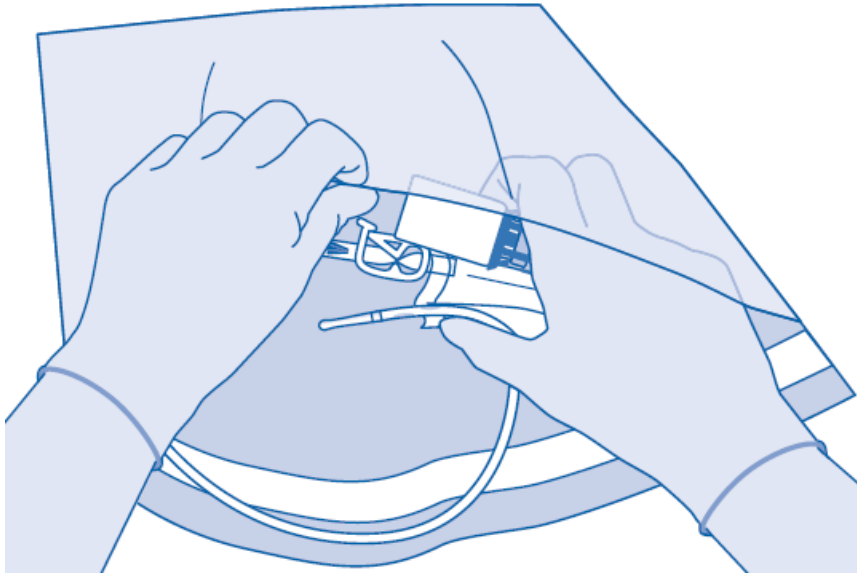


15. Fjarlægjið þvaglegginn **varlega** úr þvagblöðrunni án þess að aftengja leysispokann frá þvagleggnum. Forðist mengun frá dropum sem skvettast.



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

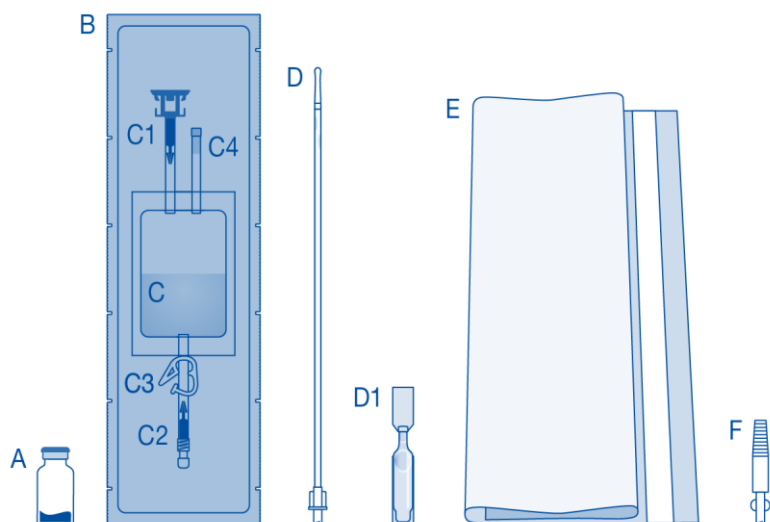
Innihald hettuglassins er eingöngu ætlað til einnar notkunar/sem stakur skammtur. Farga skal allri afgangsdreiflu.



Leiðbeiningar fyrir notendur BCG-medac

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

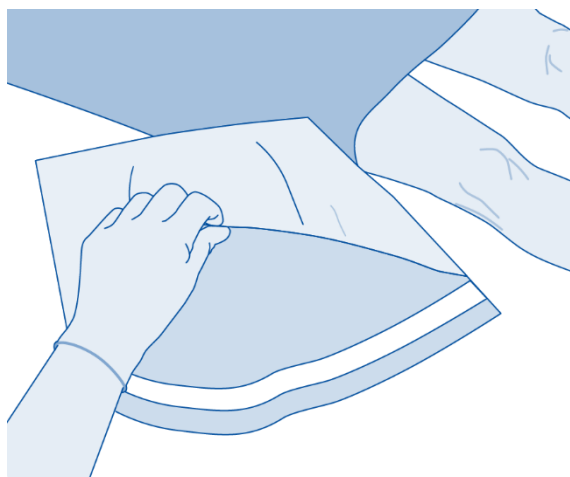
Helstu hlutar ídreypingarsettsins



Helstu hlutar	Lýsing
A	Hettuglas með dufti
B	Hlíðarumbúðir
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	Brýstiklemma
C4	Áfyllingarop án virkni
D	Luer-Lock þvagleggur
D1	Sleipiefni
E	Úrgangspoki
F	Luer-Lock til keilulaga tengis

Hettuglasið tengt við leysispokann

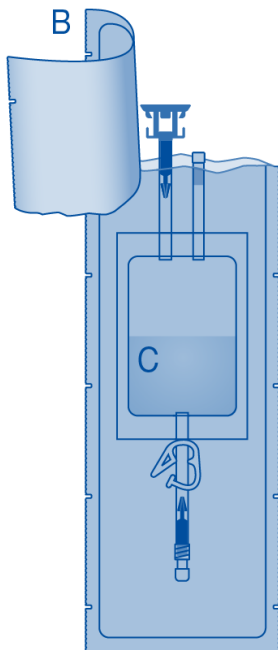
- Opnið úrgangspokann (E) til þess að hægt sé að farga settinu beint eftir ídreypingu til að koma í veg fyrir mengun.



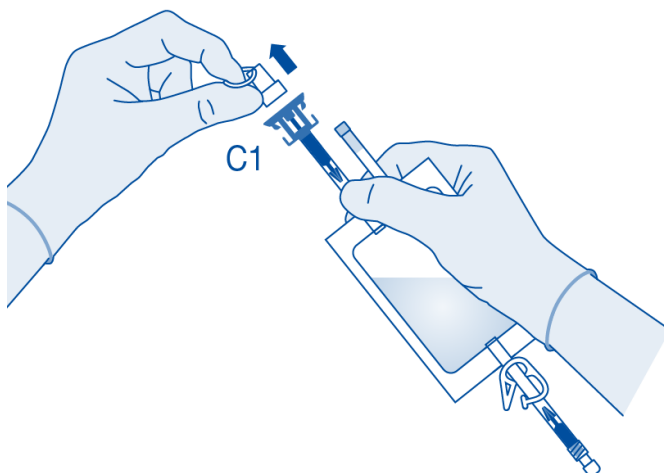
2. Fjarlægið smellulokið af hettuglasinu (A) og sótthreinsið tappann í samræmi við reglur á hverjum stað.



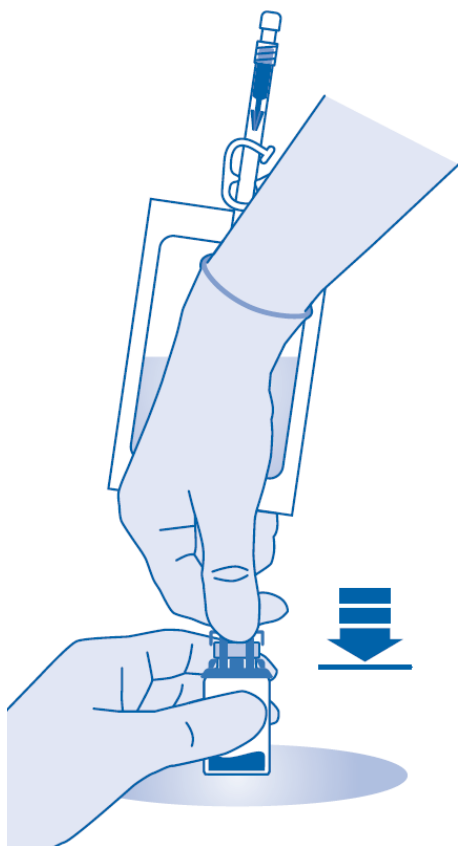
3. Rífið upp hlífðarumbúðir (B) leysispokans (C) og fjarlægið hlífðarumbúðirnar alveg.



4. Fjarlægið hlífðarlokið af tengi hettuglassins (C1).

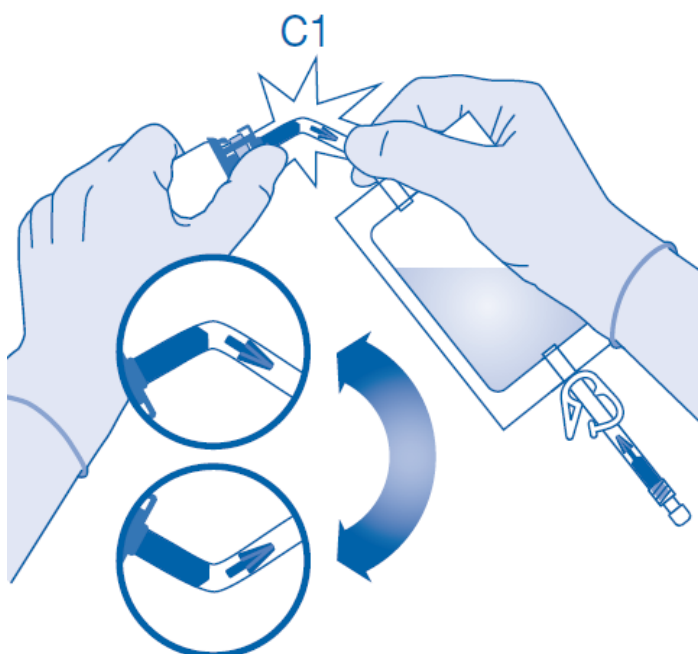


5. Þrýstið tenginu á hettuglasið þangað til það stöðvast.



Duftinu blandað saman við leysinn

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



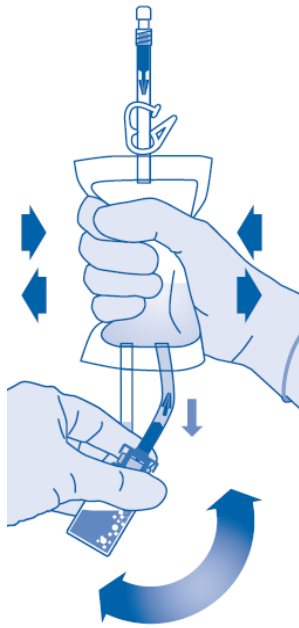
7. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé undir honum.

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.

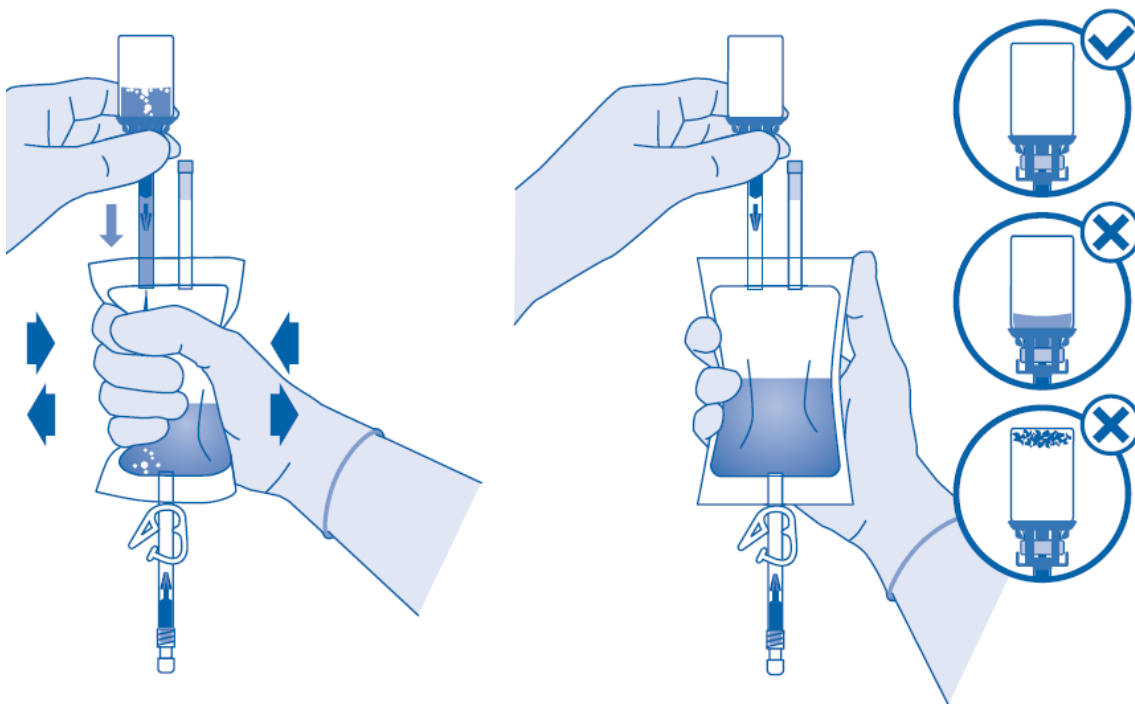
Kreistið leysispokann mörgum sinnum þangað til hettuglasið er alveg tomt.

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 6.3 „Geymsluþol“.

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.

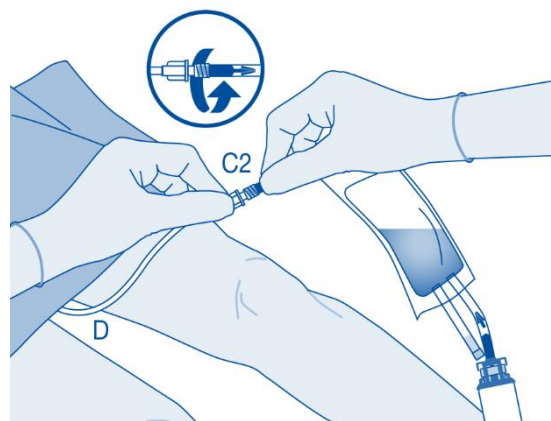
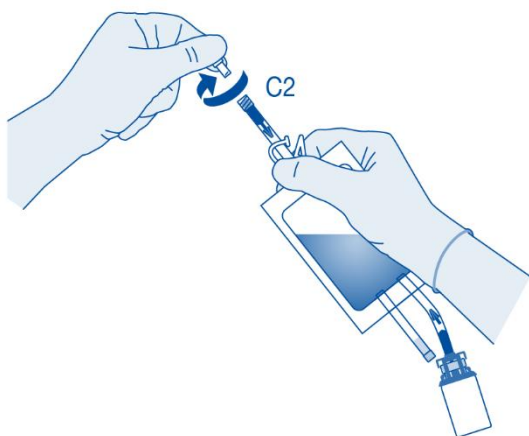
Þvagleggurinn tengdur við leysispokann

10. 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).

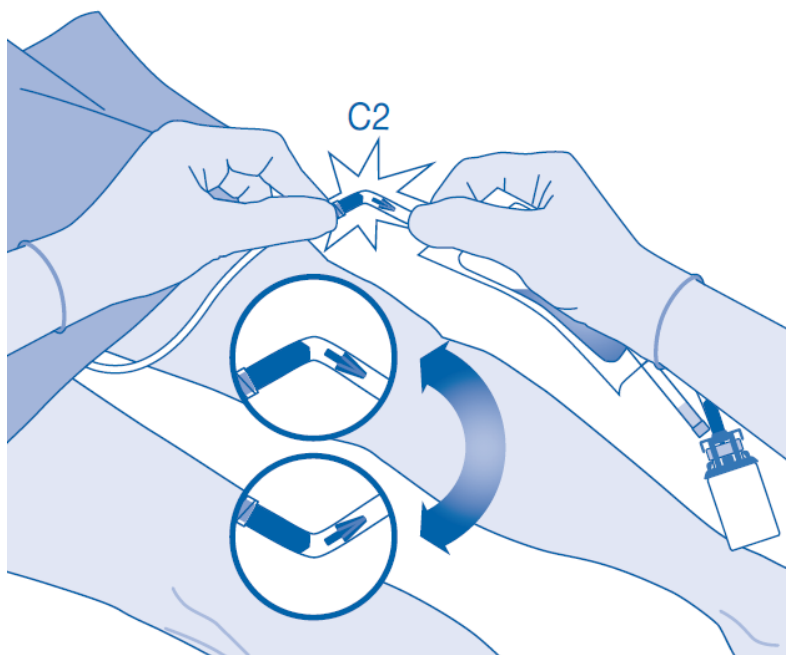
Tengið Luer-Lock þvaglegg sjúklingsins (D) við þvagleggstengið (C2) á leysispokanum.



Ídreyping

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

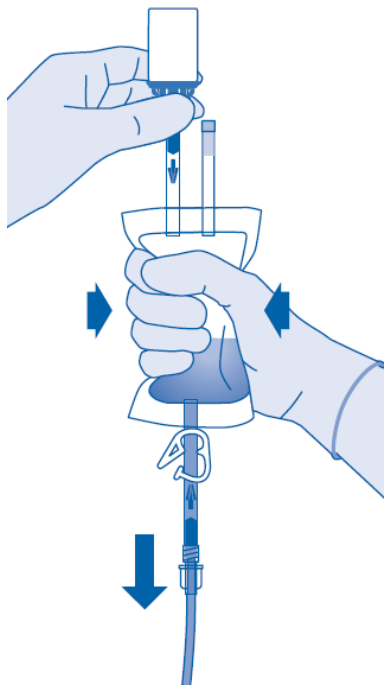
Haldið þvaglegg sjúklingsins stöðugum á meðan það er gert.



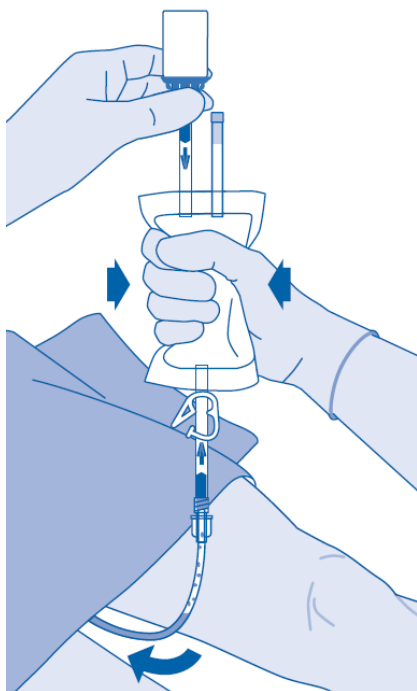
12. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé á hvolfi yfir pokanum.

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.

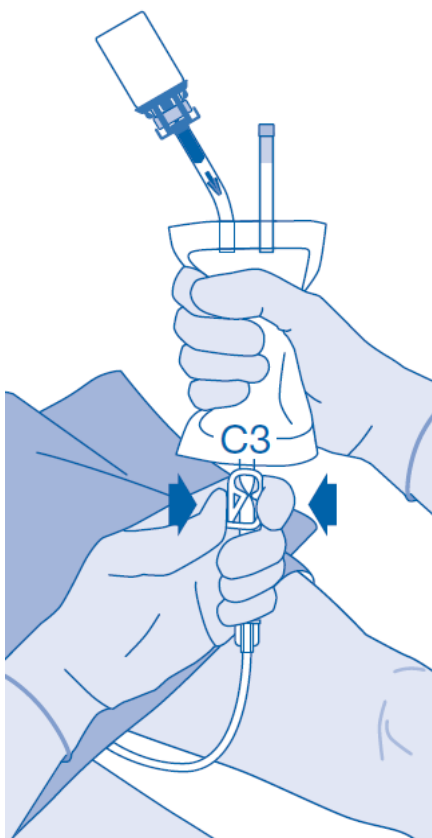


13. Kreistið afganginn af loftinu úr leysispokanum til að tæma þvaglegginn eins mikið og hægt er.

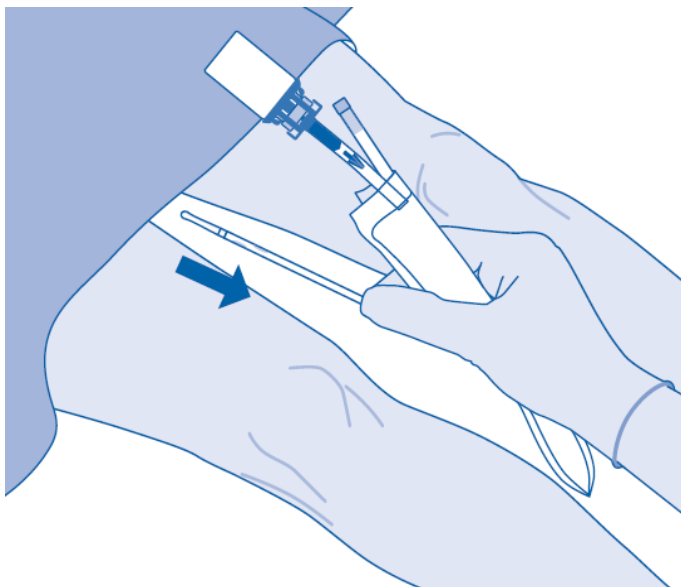


Eftir ídreypingu

14. Lokun þrýstiklemmunar (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.

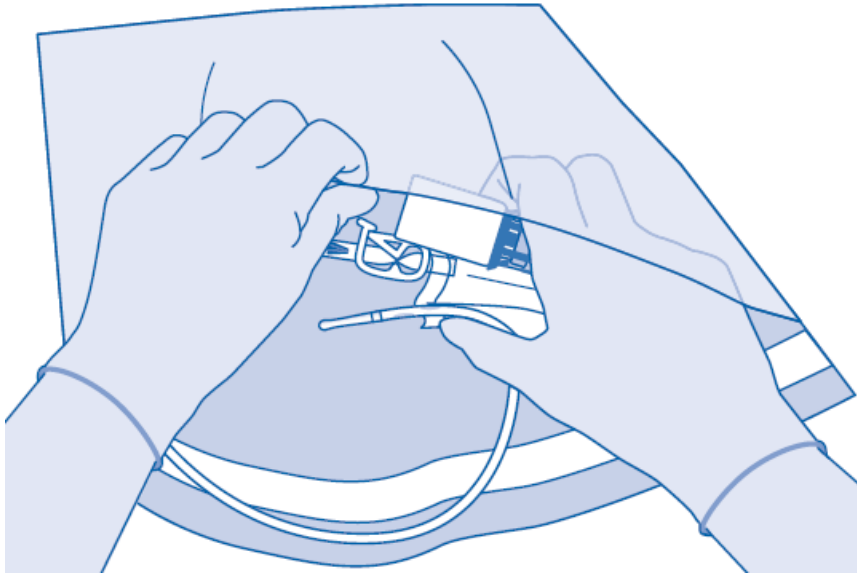


15. Fjarlægjið þvaglegginn **varlega** úr þvagblöðrunni án þess að aftengja leysispokann frá þvagleggnum. Forðist mengun frá dropum sem skvettast.



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

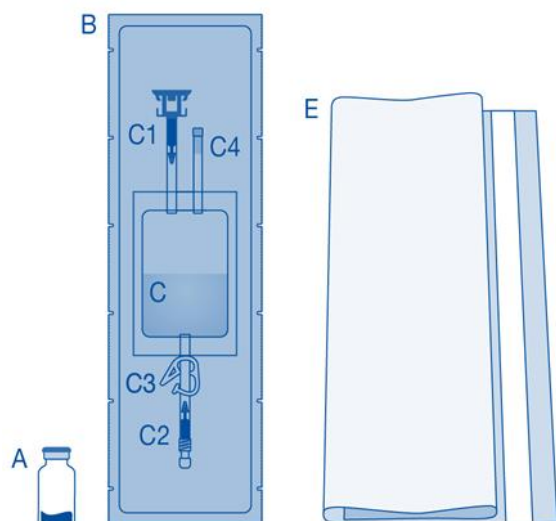
Innihald hettuglassins er eingöngu ætlað til einnar notkunar/sem stakur skammtur. Farga skal allri afgangsdreiflu.



Leiðbeiningar fyrir notendur BCG-medac

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

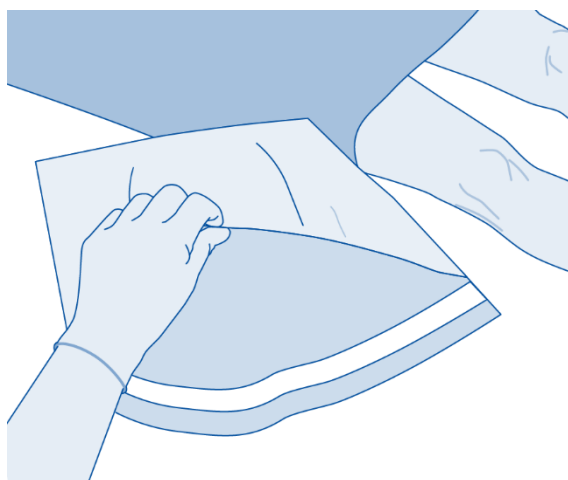
Helstu hlutar ídreypingarsettsins



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	Brýstiklemma
C4	Afyllingarop án virkni
E	Úrgangspoki

Hettuglasið tengt við leysispokann

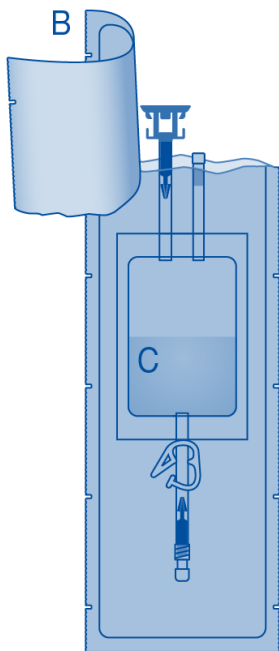
1. Opnið úrgangspokann (E) til þess að hægt sé að farga settinu beint eftir ídreypingu til að koma í veg fyrir mengun.



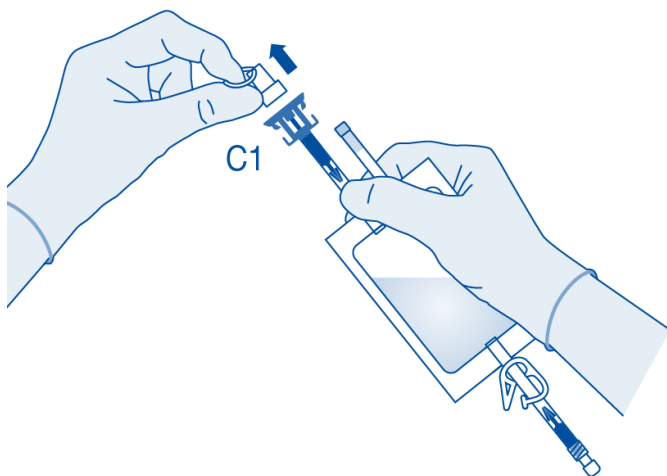
2. Fjarlægið smellulokið af hettuglasinu (A) og sótthreinsið tappann í samræmi við reglur á hverjum stað.



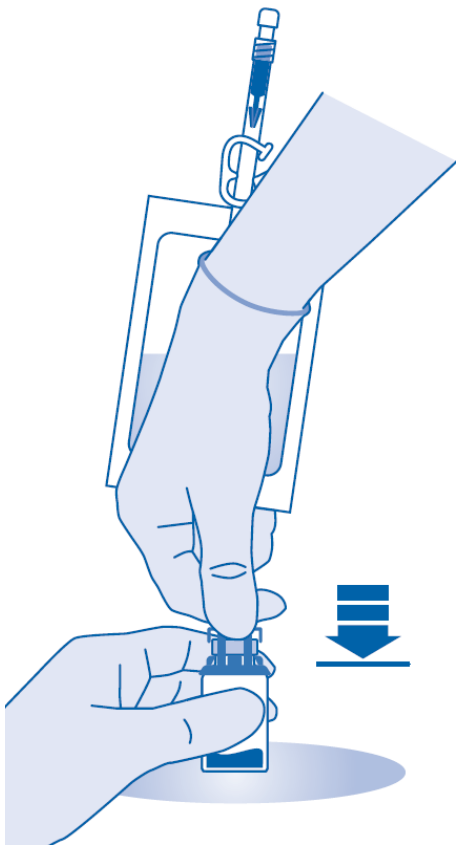
3. Rífið upp hlífðarumbúðir (B) leysispokans (C) og fjarlægið hlífðarumbúðirnar alveg.



4. Fjarlægið hlífðarlokið af tengi hettuglassins (C1).

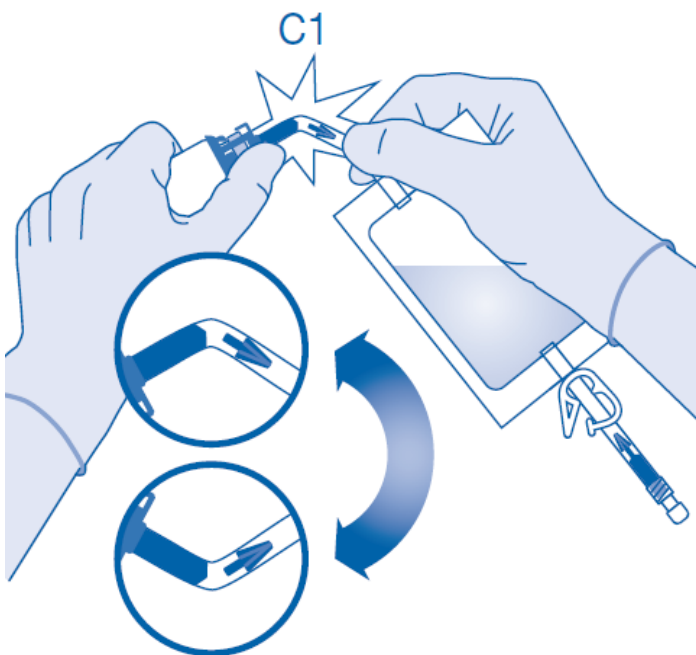


5. Þrýstið tenginu á hettuglasið þangað til það stöðvast.



Duftinu blandað saman við leysinn

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



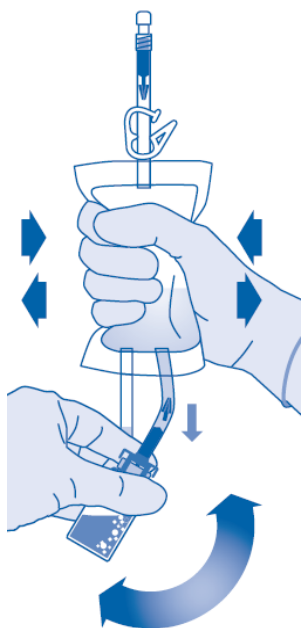
7. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé undir honum.

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.

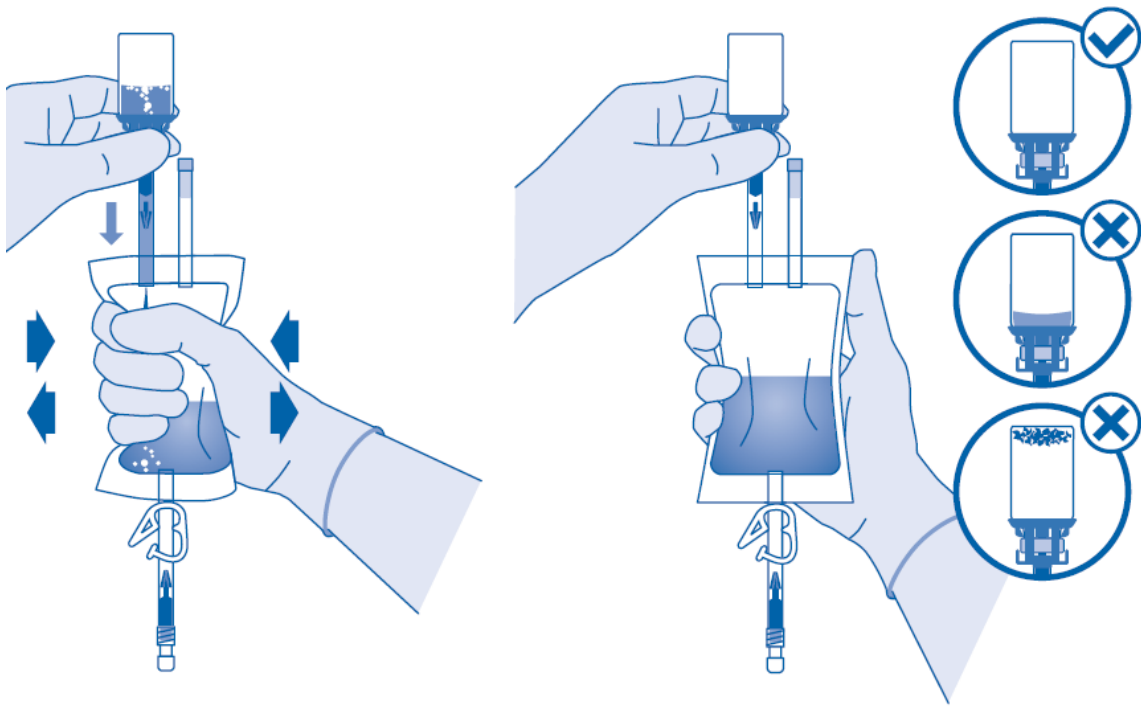
Kreistið leysispokann mörgum sinnum þangað til hettuglasið er alveg tomt.

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 6.3 „Geymsluþol“.

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.

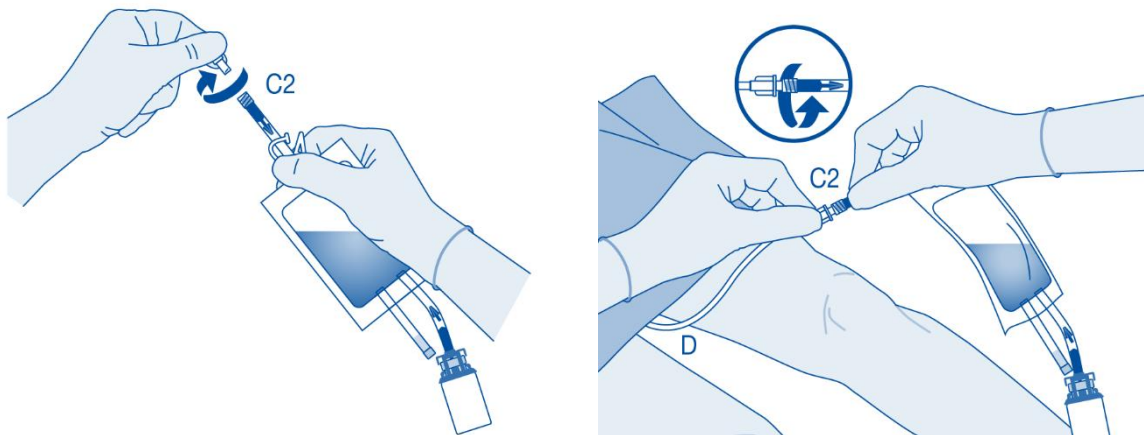
Þvagleggurinn tengdur við leysispokann

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

Gefið ekki dreifuna við kælihitastig.

Fjarlægið hlífðarlokið af þvagleggstenginu (C2).

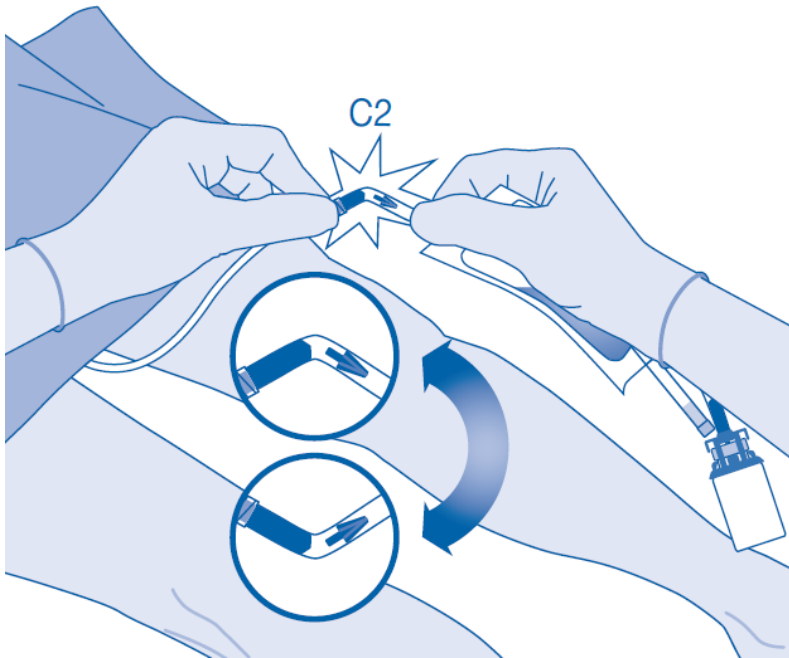
Tengið þvaglegg sjúklingsins við þvagleggstengið (C2) á leysispokanum.



Ídreyping

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

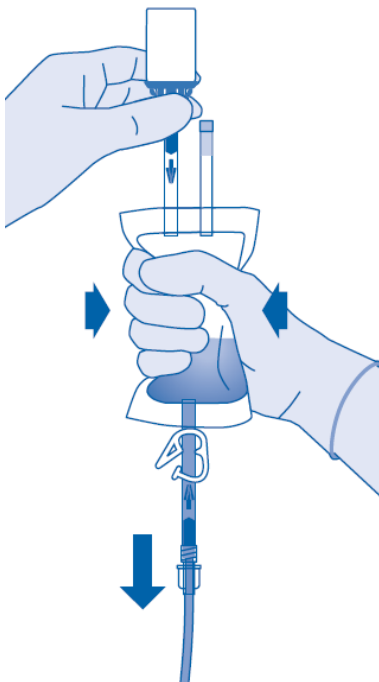
Haldið þvaglegg sjúklingsins stöðugum á meðan það er gert.



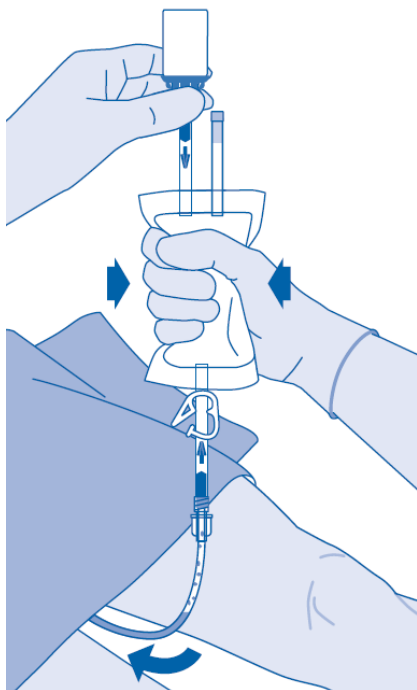
12. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé á hvolfi yfir pokanum.

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.

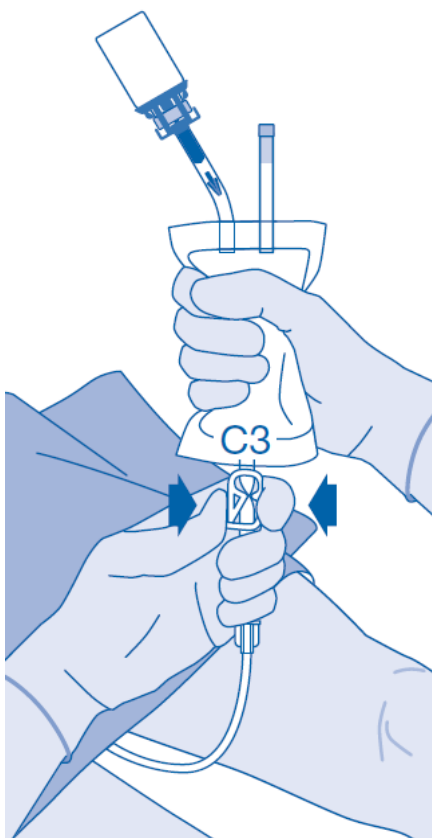


13. Kreistið afganginn af loftinu úr leysispokanum til að tæma þvaglegginn eins mikið og hægt er.

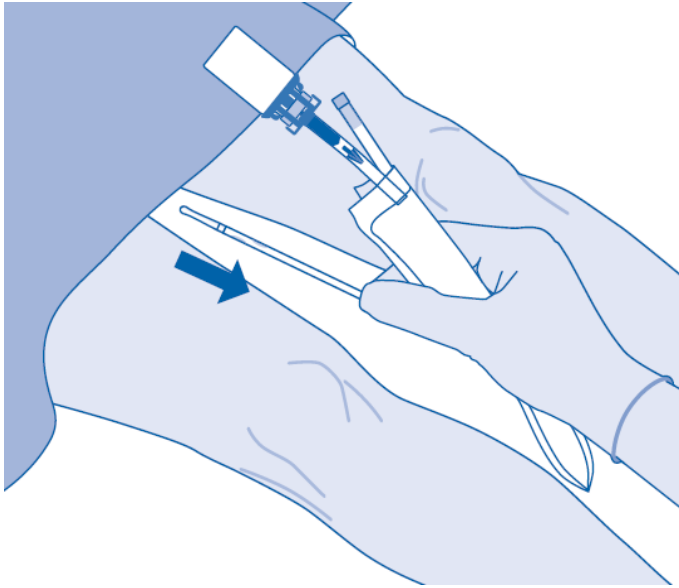


Eftir ídreypingu

14. Lokun 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.

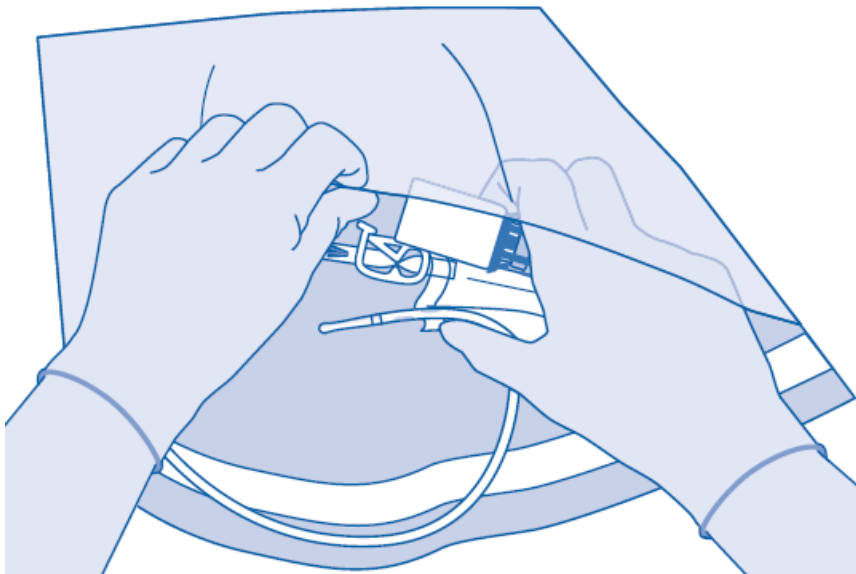


15. Fjarlægið þvaglegginn **varlega** úr þvagblöðrunni án þess að aftengja leysispokann frá þvagleggnum. Forðist mengun frá dropum sem skvettast.



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

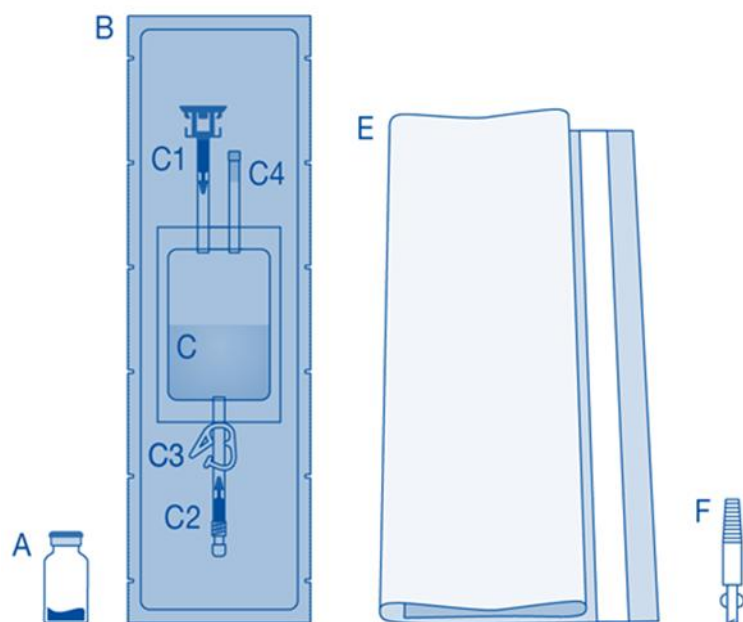
Innihald hettuglassins er eingöngu ætlað til einnar notkunar/sem stakur skammtur. Farga skal allri afgangsdreiflu.



Leiðbeiningar fyrir notendur BCG-medac

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

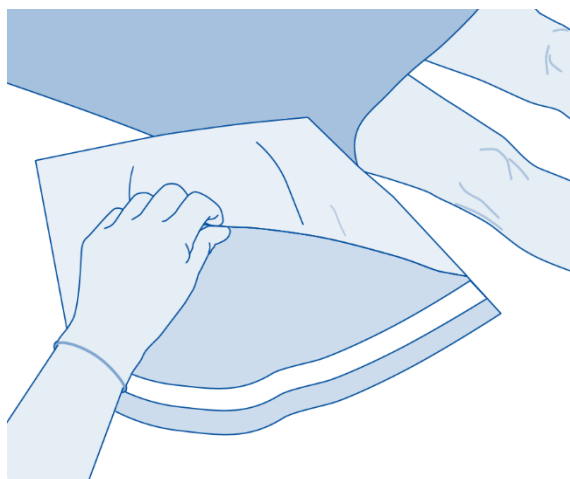
Helstu hlutar ídreypingarsettsins



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

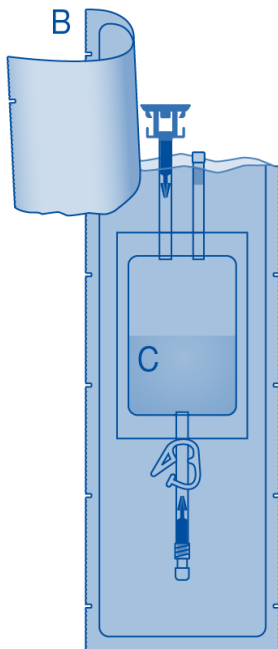
- Opnið úrgangspokann (E) til þess að hægt sé að farga settinu beint eftir ídreypingu til að koma í veg fyrir mengun.



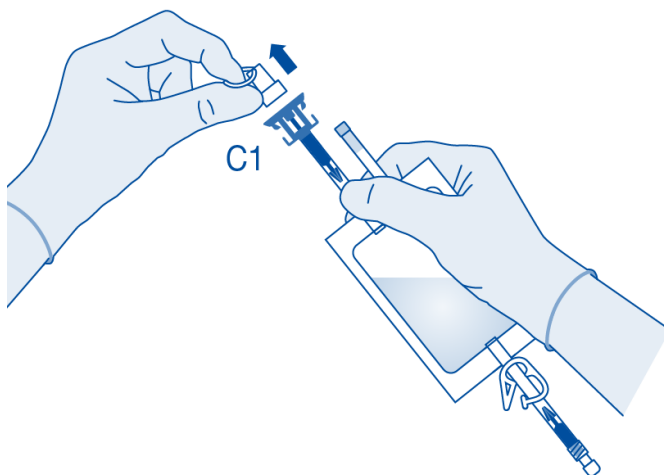
2. Fjarlægið smellulokið af hettuglasinu (A) og sótthreinsið tappann í samræmi við reglur á hverjum stað.



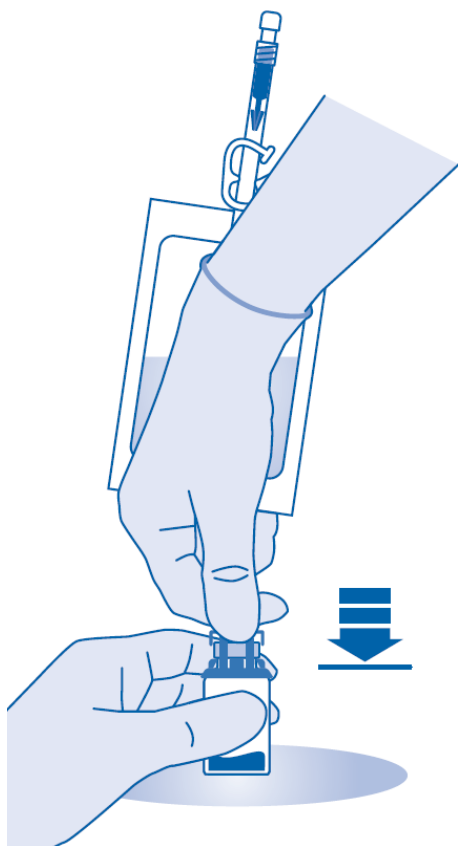
3. Rífið upp hlífðarumbúðir (B) leysispokans (C) og fjarlægið hlífðarumbúðirnar alveg.



4. Fjarlægið hlífðarlokið af tengi hettuglassins (C1).

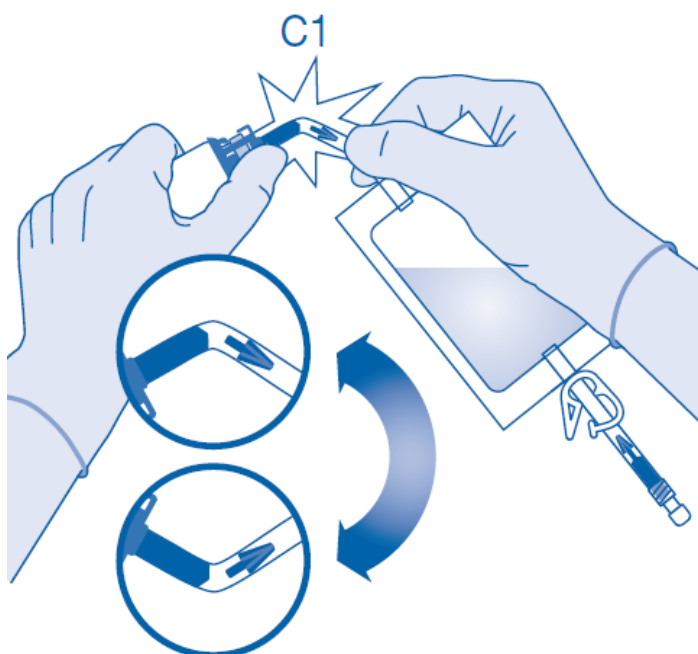


5. Þrýstið tenginu á hettuglasið þangað til það stöðvast.



Duftinu blandað saman við leysinn

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



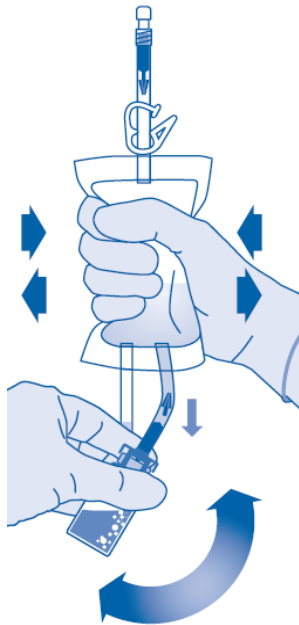
7. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé undir honum.

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.

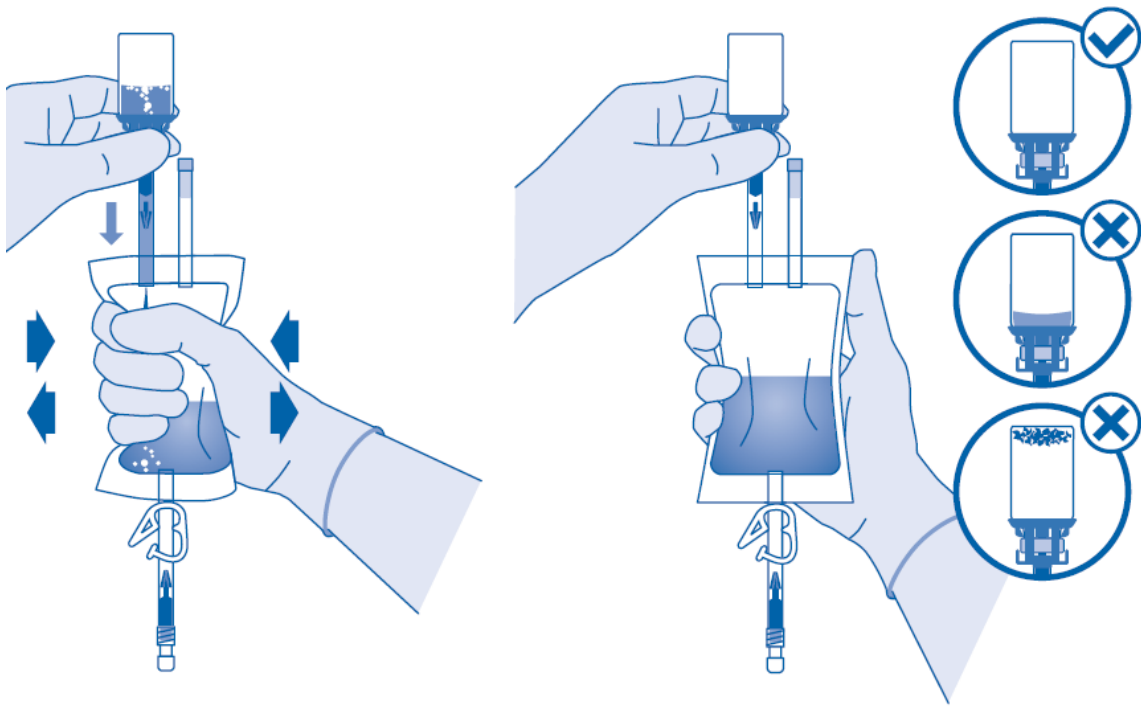
Kreistið leysispokann mörgum sinnum þangað til hettuglasið er alveg tomt.

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 6.3 „Geymsluþol“.

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:

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

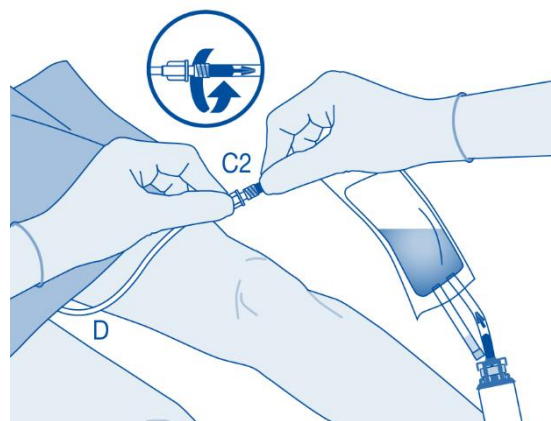
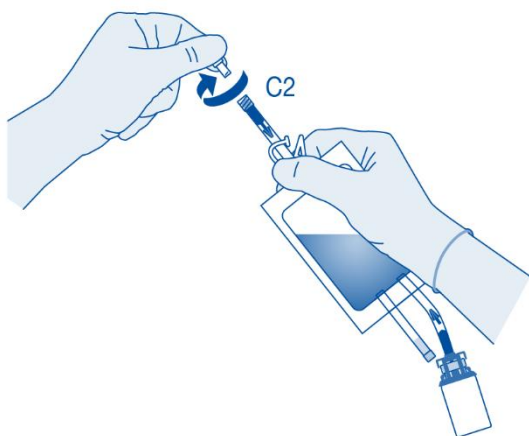
Þvagleggurinn tengdur við leysispokann

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

Gefið ekki dreifuna við kælihitastig.

Fjarlægið hlífðarlokið af þvagleggstenginu (C2).

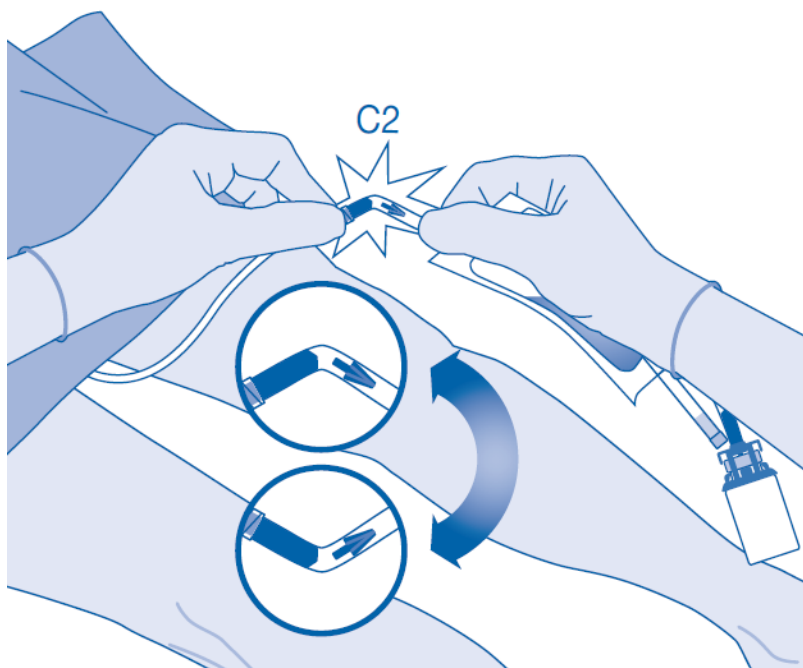
Tengið þvaglegg sjúklingsins við þvagleggstengið (C2) á leysispokanum.



Ídreyping

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

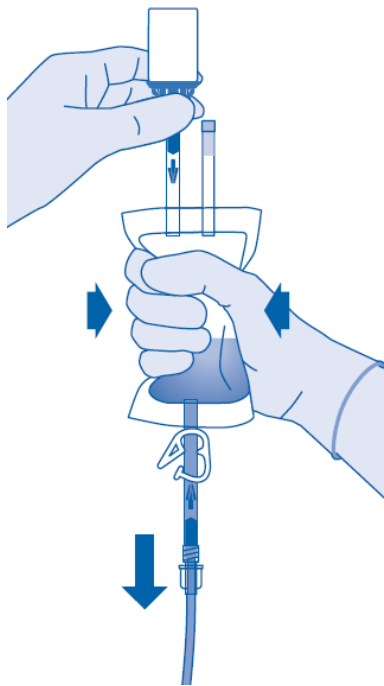
Haldið þvaglegg sjúklingsins stöðugum á meðan það er gert.



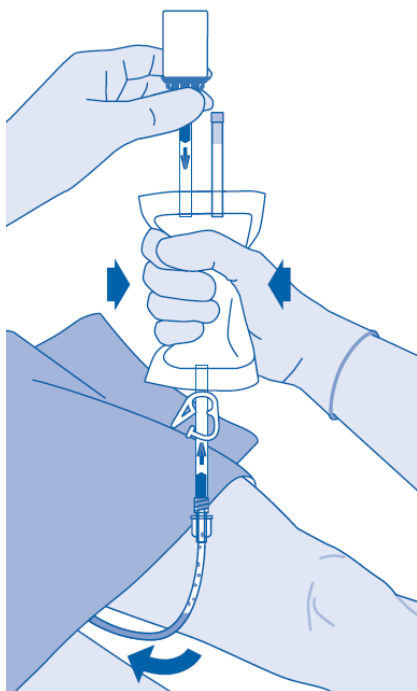
12. Haldið leysispokanum þannig að hettuglasið sé á hvolfi yfir pokanum.

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.

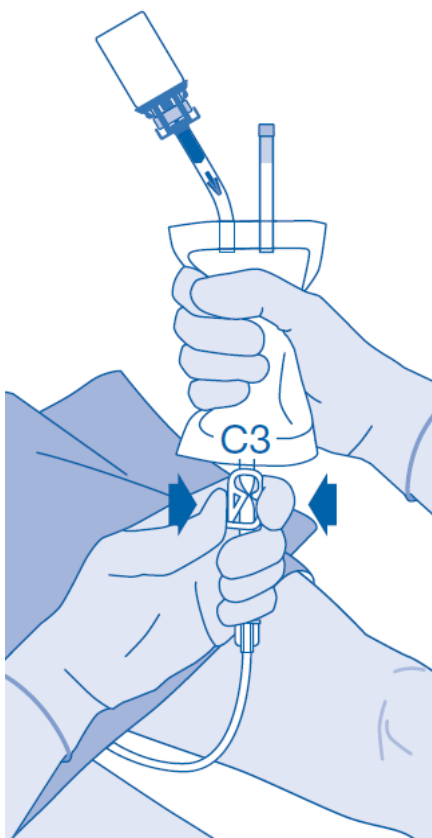


13. Kreistið afganginn af loftinu úr leysispokanum til að tæma þvaglegginn eins mikið og hægt er.

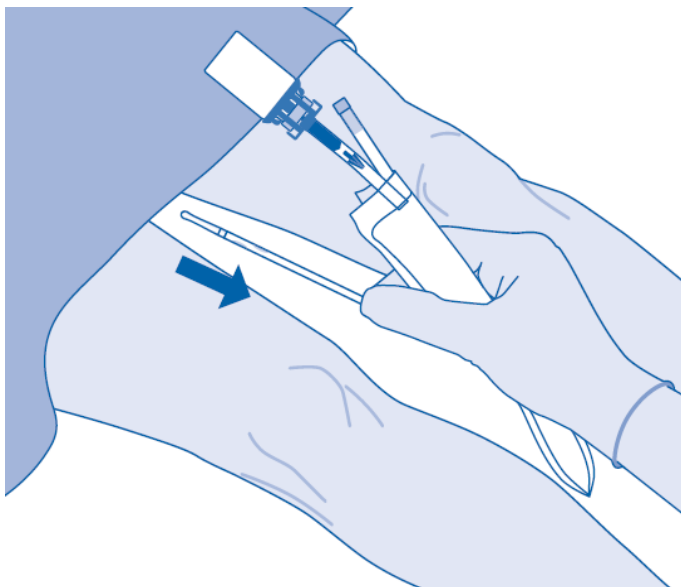


Eftir ídreypingu

14. Lokun þrýstiklemmunnar (C3) kemur í veg fyrir að vökví 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.

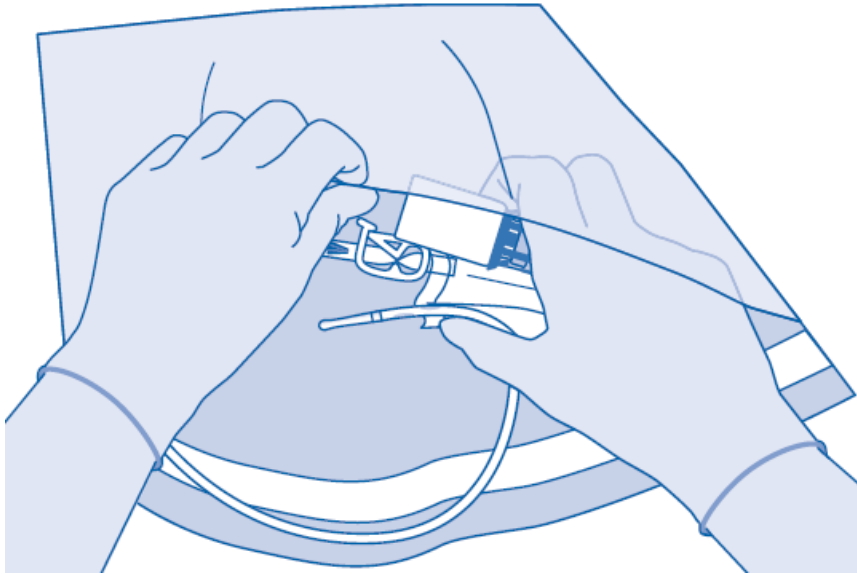


15. Fjarlægið þvaglegginn **varlega** úr þvagblöðrunni án þess að aftengja leysispokann frá þvagleggnum. Forðist mengun frá dropum sem skvettast.



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.



7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/15/116/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. september 2015.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

30. september 2025.