

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 lækninn 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;
- smurefni.

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 (liðbólgur 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. ósæðarígræðslu, 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 lækinn eða lyfjafræðing 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.

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

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 tengis (tengja) (keilulaga til Luer-Lock tengis). 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

D-22880 Wedel

Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2024.

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 varir í 48 klst. eða meira	Hættið meðferð með BCG-medac og hefjið meðferð með kínlónum. Ef einkenni eru ekki að fullu horfin eftir 10 daga skal gefa isoniazid (INH)* í 3 mánuði. Ef til

pal (IS) BCG-medac, powder and solvent for intravesical suspension

National version: 12/2023

	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

Leiðbeiningar um meðhöndlun

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

Varúð við meðhöndlun

Hvorki skal meðhöndla BCG-medac í sama herbergi og frumudrepani lyf til notkunar í bláæð eða af sama starfsfólki og það annast. Ónæmisbæddir einstaklingar eiga ekki að meðhöndla BCG-medac.

Ef BCG-medac hellist niður

Hreinsa skal svæðið sem BCG-medac dreifa sullast á með sótthreinsiefnum með staðfesta verkun gegn mycobakteríum. Sullist lausnin á húð skal meðhöndla hana með viðeigandi sótthreinsiefni.

Túberkúlín 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.

Undirbúningur

Fara verður varlega við þræðingu holleggsins til þess að forðast að særa þekjuvefinn, sem getur leitt til altæktrar BCG sýkingar. Mælt er með notkun smurefnis til þess að lágmarka hættuna á áverkum vegna holleggsþræðingar og til að gera aðgerðina þægilegri. Hugsanlega þarf að nota minna smurefni hjá konum en körlum. Tæming blöðrunnar eftir þræðingu holleggs minnkar leifar smurefnis sem er til staðar áður en BCG er gefið.

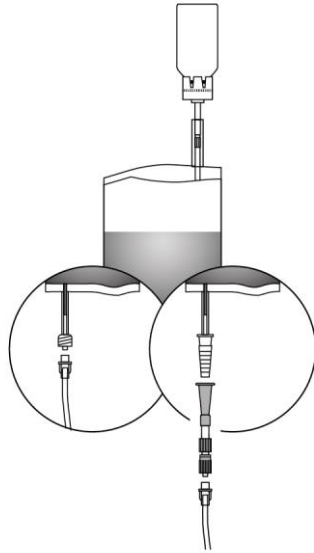
Áður en lyfið er notað þarf að útbúa dreifu undir smitgát með sæfðri 0,9% natríumklóríðlausn (sjá hér að neðan). Endurblandið dreifuna fyrir notkun með því að velta henni varlega. Forðist snertingu BCG-medac við húð. Mælt er með notkun hanska.

Sýnilegar agnir hafa ekki áhrif á virkni og öryggi lyfsins.

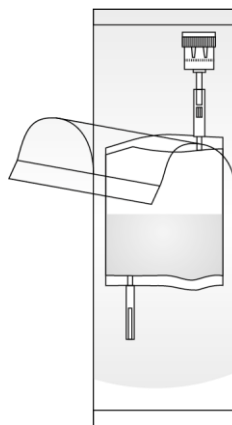
Eftirfarandi meðhöndlunarleiðbeiningar eiga við kerfið með keilulaga eða Luer-Lock millistykki. Luer-Lock millistykkið á aðeins að nota til ídreypingar í þvagblöðru (sjá kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Nánari upplýsingar um þvaglegginn má finna viðkomandi notkunarleiðbeiningum.

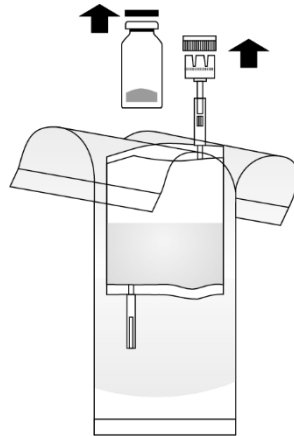
Eftirfarandi leiðbeiningar eiga við fyrir duft og leysi fyrir þvagblöðrudreifingu (ídreypingarsett)



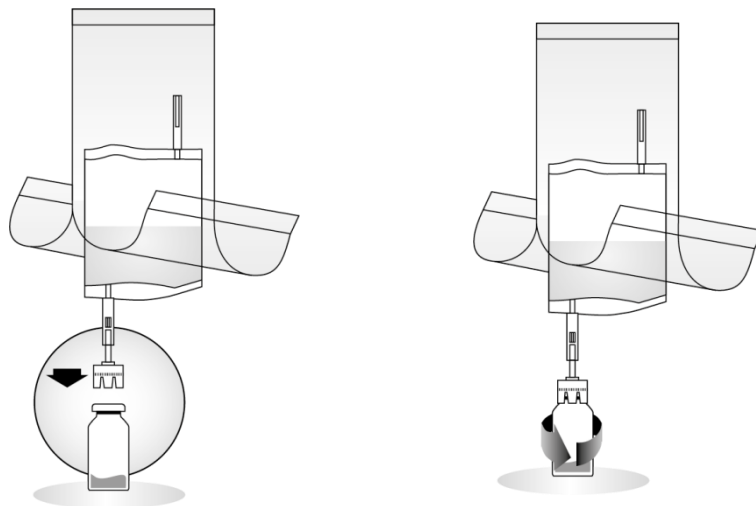
1. Rífið gat á hlífðarpokann en fjarlægið hann ekki alveg! Þetta mun hlífa broddi ídreypikerfisins fyrir smiti fram á síðustu stundu.



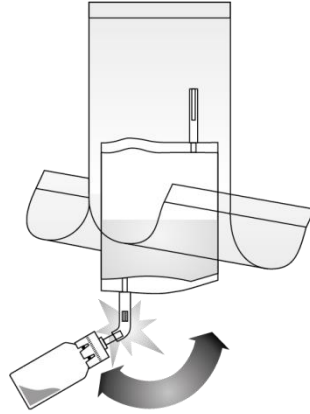
2. Fjarlægjið tappa af hettuglasi og ídreypikerfi. Hafið sorppoka tilbúinn.



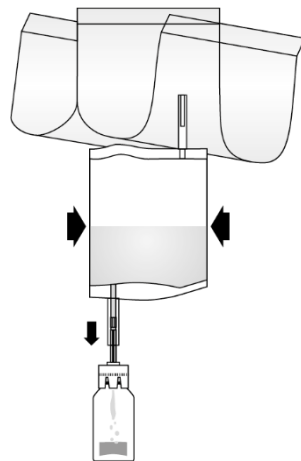
3. Setjið BCG-medac hettuglasið á hart yfirborð (t.d. borð) og þrýstið hettuglastenginu fyrir ídreypikerfið uppréttu þétt á BCG-medac hettuglasið. Snúið hettuglasinu 2 sinnum alla leið í sömu átt.



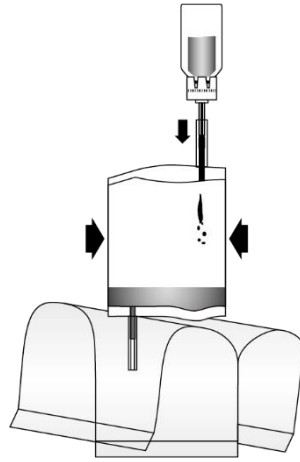
4. Brjótið upp kerfið í röri hettuglastengisins með því að beygja það endurtekið í fram og til baka. Við þetta myndast tengingin. Vinsamlegast haldið í rörið – og ekki hettuglasið – meðan þetta er gert!



5. Dælið vökvannum í hettuglasið en ekki fylla hettuglasið alveg. Ef vökvinn rennur ekki skal snúa hettuglasinu aftur 2 sinnum alla leið í sömu átt til að tryggja að vökvinn komist alveg gegnum skilrúmið. Endurtakið þetta skref þar til vökvinn rennur.



6. Snúið samsetta kerfinu í heilu lagi. Dælið inn lofti með ídreypikerfið í hettuglasinu efst og dragið blandað BCG-medac inn í ídreypikerfið. Ekki fjarlægja hettuglasið.



7. Haldið ídreypikerfinu í uppréttri stöðu. Fjarlægið nú hlífðarpokann alveg. Tengjið þvaglegginn (og tengi [keilulaga til Luer-Lock tengi]) við ídreypikerfið. Rjúfið innsiglisbúnaðinn á slönguhlutanum með því að beygja hann aftur og svo fram og dreypið BCG-medac dreifunni inn í blöðru sjúklings. Losið þvaglegginn við lok ídreypingarinnar með því að þrýsta lofti í gegn. Haldið þrýstingi á ídreypikerfinu og setjið hann ásamt þvagleggnum í sorppokann.

