

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

BCG-medac, prášok a vehikulum na intravezikálnu suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po nariadení jedna liekovka obsahuje:

BCG (Bacillus Calmette-Guérin) baktérií odvodených od *Mycobacterium bovis*, kultúra RIVM odvodená od kultúry 1173-P2

2×10^8 až 3×10^9 životaschopných jednotiek

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a vehikulum na intravezikálnu suspenziu.

Prášok:

Biely alebo takmer biely prášok alebo porézna hmota s odtieňmi žltej a sivej.

Vehikulum:

Bezfarebný číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba neinvazívneho karcinómu urotelu močového mechúra:

- kuratívna liečba karcinómu *in situ*
- profylaktická liečba rekurencie:
 - urotelového karcinómu obmedzeného na mukózu:
 - Ta G1-G2 pri multifokálnom a/alebo rekurentnom tumore
 - Ta G3
 - urotelového karcinómu v lamina propria nezasahujúcom do svalového tkaniva močového mechúra (T1)
 - karcinómu *in situ*

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

BCG-medac musia podávať zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s touto liečbou.

BCG-medac je určený na intravezikálne použitie po rekonštitúcii.

Pre pokyny na prípravu suspenzie BCG-medac pred podaním, pozri časť 6.6.

Dávkovanie

Dospelé a staršie osoby

Obsah jednej liekovky, resuspendovaný podľa pokynov, je určený na jednu instiláciu do močového mechúra.

Indukčná terapia

Liečba s BCG sa má začať asi 2 – 3 týždne po transuretrálnej resekcii (TUR) alebo biopsii močového mechúra bez traumatickej katetrizácie a má sa opakovať v týždňových intervaloch počas 6 týždňov. U stredne a vysoko rizikových tumorov má nasledovať udržiavacia terapia. Schémy udržiavacej liečby sú opísané ďalej.

Udržiavacia terapia

Na základe klinických štúdií sa po indukcii dôrazne odporúča udržiavacia liečba. Odporúčaná udržiavacia liečba pozostáva z 3 instilácií v týždňových intervaloch podávaných počas minimálne 1 roku až 3 rokov v 3., 6., 12., 18., 24., 30. a 36. mesiaci. Pri použití tejto schémy sa aplikuje až 27 instilácií v priebehu 3 rokov.

Hoci udržiavacia terapia znižuje výskyt rekurencie a môže znížiť progresiu, nežiaduce reakcie a diskomfort liečby môžu u niektorých pacientov prevážiť nad výhodami. Pred začatím alebo pred pokračovaním udržiavacej terapie je preto dôležité posúdiť jej prínosy a riziká a vziať do úvahy preferencie pacienta. Potreba udržiavacej liečby po prvom roku liečby sa má ďalej vyhodnotiť na základe klasifikácie nádoru a klinickej odpovede každých 6 mesiacov.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku BCG-medac u detí neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Pacient nemá piť 4 hodiny pred instiláciou a 2 hodiny po jej vykonaní.

Do močového mechúra sa zavedie močový katéter za aseptických podmienok. Je potrebné použiť dostatočné množstvo lubrikantu na zníženie pravdepodobnosti traumatizácie sliznice močového mechúra, a tým aj rizika závažných komplikácií, a tiež na zmiernenie diskomfortu pacienta súvisiaceho s postupom. Pred instiláciou BCG-medac sa musí močový mechúr vyprázdniť. Úplné vyprázdnenie močového mechúra po katetrizácii zťažuje zvyšný lubrikant, ktorý sa mohol dostať do močového mechúra pred instiláciou lieku BCG-medac.

BCG-medac sa podáva do mechúra pomocou katétra pod nízkym tlakom. Instilovaná suspenzia BCG-medac má zostať v mechúri 2 hodiny. Počas tohto času má mať suspenzia dostatočný kontakt s celým mukóznym povrchom močového mechúra, preto sa má pacient čím najviac pohybovať, alebo v prípade pacienta pripútaného na lôžko má byť pacient otočený z chrbta na brucho a naopak každých 15 minút. Po 2 hodinách má pacient vymočiť instilovanú suspenziu posediačky.

Ak to nie je kontraindikované, počas nasledujúcich 48 hodín po instilácii sa odporúča hyperhydratácia pacienta.

Pacientom, ktorí sú liečení liekom BCG-medac, je potrebné poskytnúť písomnú informáciu pre používateľa a pohotovostnú kartu pacienta.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

BCG-medac sa nesmie použiť u imunosuprimovaných pacientov alebo u ľudí s vrodenou alebo získanou deficienciou imunity, bez ohľadu na to, či ide o pridružené ochorenie (napr. sérologická pozitivita HIV, leukémia, lymfóm), protinádorovú terapiu (napr. cytostatiká, rádiácia) alebo imunosupresívnu liečbu (napr. kortikosteroidy).

BCG-medac sa nesmie podávať pacientom s aktívnou tuberkulózou. Riziko aktívnej tuberkulózy sa musí vylúčiť vhodnou anamnézou a ak je to indikované, diagnostickými vyšetreniami podľa miestnych postupov.

Rádioterapia močového mechúra v anamnéze.

Liečba s BCG-medac je kontraindikovaná u žien počas laktácie (pozri časť 4.6).

BCG-medac sa nesmie instilovať skôr ako 2 až 3 týždne po TUR, biopsii močového mechúra alebo traumatickej katetrizácii.

Perforácia močového mechúra, ktorá by mohla viesť k zvýšenému riziku závažných systémových infekcií (pozri časť 4.4).

Akútna infekcia močových ciest (pozri časť 4.4). Asymptomatická izolovaná leukocytúria a asymptomatická bakteriúria nie sú kontraindikácie intravezikálnej liečby liekom BCG-medac a antibiotická profylaxia nie je potrebná.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

BCG-medac nesmie byť použitý na subkutánnu, intradermálnu, intramuskulárnu alebo intravenóznú aplikáciu alebo vakcináciu.

Liečba symptómov, príznakov alebo syndrómu

Pozri časť 4.8.

Upozornenia na zaobchádzanie s liekom

S liekom BCG-medac sa nemá manipulovať v tej istej miestnosti ako s cytotoxickými liekmi, ani tým istým personálom, ktorý pripravuje cytotoxické lieky na intravenóznú aplikáciu. S liekom BCG-medac nemá manipulovať človek so známou imunodeficienciou. Je potrebné vyhýbať sa kontaktu lieku BCG-medac s kožou a sliznicou. Kontaminácia môže viesť k hypersenzitívnej reakcii alebo infekcii v postihnutej oblasti.

Vyliatie lieku BCG-medac

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

Všeobecná hygiena pacienta

Po močení sa odporúča umyť ruky a oblasť pohlavných orgánov. To sa týka obzvlášť prvého močenia po instilácii BCG. V prípade kontaminácie kožných lézií sa odporúča používanie vhodného dezinfekčného prostriedku.

Tuberkulínové testy

Kožné testy

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

Detekcia baktérie Bacillus Calmette-Guérin

Lekári si majú byť vedomí toho, že negatívny výsledok kultivácie na baktérie zo vzorky biopsie nevylučuje systémovú BCG infekciu. V niekoľkých prípadoch detekcia baktérií nebola úspešná, hoci mal pacient systémovú BCG infekciu. Dostupné metódy (mikroskopia, PCR a/alebo kultivácia a/alebo histologická detekcia kompatibilná s tuberkulózou) nie sú spoľahlivé.

Závažné systémové BCG infekcie/reakcie

Traumatická instilácia môže spôsobiť BCG septikémiu s rizikom septického šoku a život ohrozujúcu situáciu. Možnosti liečby sú uvedené v časti 4.8.

Pred každou inštaláciou BCG do močového mechúra je potrebné vylúčiť infekciu močových ciest (zápal mukózne membrány močového mechúra môže zvýšiť riziko hematologickej diseminácie BCG). Ak sa infekcia močových ciest diagnostikuje počas liečby s BCG, liečbu je potrebné prerušiť až kým sa výsledky vyšetrenia moču normalizujú a ukončí sa liečba antibiotikami.

Pred začatím liečby BCG je potrebné zvážiť možnosť závažných systémových BCG infekcií s potrebou antituberkulózne liečby, najmä v prípade starších pacientov (pozri Starší pacienti) a pacientov s poruchou funkcie pečene.

Závažné systémové BCG infekcie/reakcie boli hlásené u menej ako 5 % pacientov. Prejavy a príznaky sú uvedené v časti 4.8.

V prípade podozrenia na systémovú infekciu je potrebná konzultácia s lekárom špecializovaným na infekčné choroby. BCG infekcia môže byť potenciálne smrteľná. Ďalšie informácie sú uvedené v časti 4.8.

Na rozdiel od systémových infekcií sa Reiterov syndróm prejavuje najmä ako reakcia sprostredkovaná imunitným systémom, ktorá nie je nevyhnutne spôsobená rozšírením BCG, ale mohla by byť vyvolaná aj BCG, ktorá sa nachádza len v močovom trakte.

Horúčka alebo výrazná hematúria

Liečba sa má odložiť, pokiaľ sa nevyrieši pridružená horúčka alebo výrazná hematúria.

Nízka kapacita močového mechúra

Riziko kontraktúry močového mechúra môže byť zvýšené u pacientov s jeho nízkou kapacitou.

HLA-B27

Pacienti s HLA-B27 môžu mať zvýšený výskyt reaktívnej artritídy alebo Reiterovho syndrómu.

Vzplanutie latentnej BCG infekcie (vrátane oneskorenej diagnózy)

Boli hlásené jednotlivé prípady, v ktorých baktéria BCG pretrvávala v tele niekoľko rokov. Takéto latentné BCG infekcie by mohli vzplanúť roky po pôvodnej infekcii a potom sa vyskytujú najmä ako granulomatózna pneumonitída, abscesy, infikované aneurizmy, infekcia implantátu, štepu alebo okolitého tkaniva.

Pacient si musí byť vedomý možnosti neskorého vzplanutia latentných BCG infekcií a musí byť informovaný o opatreniach, ak sa vyskytnú také symptómy ako horúčka a úbytok hmotnosti neznámeho pôvodu.

V prípade podozrenia na vzplanutie latentnej BCG infekcie je potrebná konzultácia s lekárom so špecializáciou na infekčné choroby.

Starší pacienti

Podávanie BCG u starších pacientov nie je kontraindikované. Pred prvým podaním je však potrebné posúdiť riziko systémovej BCG infekcie/reakcie. Starší pacienti môžu trpieť poruchou funkcie obličiek alebo pečene, čo by mohlo ovplyvniť liečbu antituberkulotikami v prípade závažnej systémovej BCG infekcie/reakcie. Mimoriadna opatrnosť je potrebná aj u starších pacientov s celkovým zhoršením stavu.

Tehotenstvo

BCG-medac sa počas tehotenstva neodporúča podávať (pozri časť 4.6).

Pacienti s kontaktom na osoby, ktoré majú poruchu imunity

Je potrebné, aby pacienti liečení liekom BCG-medac dodržiavali primerané hygienické opatrenia, ak sú v kontakte s pacientmi, ktorí majú poruchu imunity. Baktéria *M. bovis* je menej patogénna ako

baktéria *M. tuberculosis* a doteraz nebol hlásený prenos baktérií z človeka na človeka, nemožno to však vylúčiť, najmä v prípade pacientov s poruchou imunity.

Prenos pohlavným stykom

Prenos BCG pohlavným stykom nebol dosiaľ zaznamenaný, ale odporúča sa používať kondóm počas koitu po dobu jedného týždňa po liečbe s BCG.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

BCG baktérie sú citlivé na antituberkulotiká (napr. etambutol, streptomycín, p-aminosalicylová kyselina [PAS], izoniazid [INH] a rifampicín), antibiotiká a antiseptiká. Bola popísaná rezistencia na pyrazínamid a cykloserín.

V priebehu intravezikálnej instilačnej liečby s BCG nemajú byť súčasne podávané antituberkulotiká a antibiotiká ako fluorochinolóny, doxycyklín alebo gentamicín vzhľadom na citlivosť BCG na tieto lieky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití BCG u gravidných žien. Reprodukčné štúdie na zvieratách neboli vykonané. BCG-medac sa neodporúča užívať počas gravidity.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní BCG/metabolitov do ľudského mlieka. BCG-medac je kontraindikovaný počas laktácie (pozri časť 4.3).

Fertilita

Zistilo sa, že intravezikálna terapia BCG nepriaznivo ovplyvňuje spermatogézu a môže spôsobiť oligospermiu a azospermiu. Štúdie na zvieratách naznačujú, že tieto účinky môžu byť dočasné a reverzibilné. Pred začatím terapie sa však muži majú informovať o možnostiach uchovania spermií.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Lokálne alebo systémové príznaky počas liečby s BCG-medac môžu ovplyvniť schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Ďalej sú uvedené nežiaduce účinky podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (z dostupných údajov).

V každej skupine výskytu sú nežiaduce účinky zoradené podľa zostupnej vážnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia a nežiaduce účinky
Infekcie a nákazy	Veľmi časté

Trieda orgánových systémov	Frekvencia a nežiaduce účinky
	Cystitída a zápalové reakcie (granulóm) močového mechúra, asymptomatická granulomatózna prostatitída <u>Menej časté</u> Infekcia močových ciest, orchitída, epididymitída, symptomatická granulomatózna prostatitída, závažná systémová BCG reakcia/infekcia, BCG sepsa, miliárna pneumónia, kožný absces, Reiterov syndróm (konjunktivitída, asymetrická oligoartritída a cystitída) <u>Zriedkavé</u> Infekcia ciiev (napr. infikovaná aneuryzma), renálny absces <u>Veľmi zriedkavé</u> BCG infekcia implantátov a okolitého tkaniva (napr. infekcia aortálneho štepú, srdcového defibrilátora, bedrovej alebo kolennej artroplastiky), infekcia regionálnej lymfatickej uzliny, osteomyelitída, infekcie kostnej drene, peritonitída, absces driekového svalu, infekcia žalúdu, orchitída alebo epididymitída rezistentná na antituberkulóznú liečbu
Poruchy krvi a lymfatického systému	<u>Menej časté</u> Cytopénia, anémia <u>Veľmi zriedkavé</u> Cervikálna lymfadenitída <u>Neznáme</u> Hemofagocytový syndróm
Poruchy imunitného systému	<u>Veľmi časté</u> Prechodná systémová BCG reakcia (horúčka < 38,5 °C, príznaky podobné chrípke vrátane malátnosti, horúčky, zimnice, celkového diskomfortu, myalgie) <u>Veľmi zriedkavé</u> Hypersenzitívna reakcia (napr. edém očných viečok, kašeľ)
Poruchy oka	<u>Veľmi zriedkavé</u> Chorioretinitída, konjunktivitída, uveitída
Poruchy ciiev	<u>Menej časté</u> Hypotenzia <u>Veľmi zriedkavé</u> Cievna fistula <u>Neznáme</u> Vaskulitída (vrátane vaskulitídy centrálného nervového systému)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<u>Menej časté</u> Pľúcny granulóm
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<u>Veľmi časté</u> Nauzea <u>Časté</u> Hnačka, bolesť brucha <u>Veľmi zriedkavé</u> Vracanie, črevná fistula
Poruchy pečene a žlčových ciiev	<u>Menej časté</u> Hepatitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<u>Menej časté</u> Kožná vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	<u>Časté</u> Myalgia <u>Menej časté</u> Artritída, artralgia
Poruchy obličiek a močových ciiev	<u>Veľmi časté</u> Časté močenie s diskomfortom a bolesť

Trieda orgánových systémov	Frekvencia a nežiaduce účinky
	<u>Časté</u> Urinárna inkontinencia <u>Menej časté</u> Makroskopická hematúria, retencia moču, obštrukcia urinárneho traktu, kontrahovaný močový mechúr <u>Neznáme</u> Renálne zlyhanie, pyelonefritída, nefritída (vrátane tubulointersticiálnej nefritídy, intersticiálnej nefritídy a glomerulonefritídy)
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	<u>Neznáme</u> Poruchy pohlavných orgánov (napr. vaginálna bolesť, dyspareunia), oligospermia, azoospermia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<u>Veľmi časté</u> Únava <u>Časté</u> Horúčka > 38,5 °C <u>Veľmi zriedkavé</u> Periférny edém
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	<u>Menej časté</u> Zvýšené pečeneové enzýmy <u>Neznáme</u> Zvýšený prostatický špecifický antigén (PSA)

Nežiaduce reakcie BCG liečby sú časté, ale zvyčajne mierne a prechodné. Výskyt nežiaducich reakcií sa zvyčajne zvyšuje pri vyššom počte BCG instilácií.

V častých prípadoch sa môže objaviť myalgia a v menej častých prípadoch artritída/artralgia a kožné vyrážky. Vo väčšine prípadov vzniká artritída, artralgia a kožné vyrážky ako hypersenzitívna reakcia pacienta na BCG. Niekedy môže byť nutné liečbu s BCG-medac prerušiť.

Lokálne nežiaduce reakcie

Až u 90 % pacientov sa vyskytuje diskomfort a bolesť pri močení a časté močenie. Cystitída a zápalová reakcia (granulómy) môžu byť najdôležitejšou súčasťou protinádorovej aktivity. Ďalšie lokálne nežiaduce reakcie, ktoré sa pozorovali menej často: makroskopická hematúria, infekcia močových ciest, retrakcia močového mechúra, urinárna obštrukcia, kontraktúra močového mechúra, symptomatická granulomatózna prostatitída, orchitída a epididymitída. Zriedkavo sa pozoroval renálny absces. Okrem toho sa môžu vyskytovať poruchy pohlavných orgánov (napr. vaginálna bolesť, dyspareunia) s neznámou frekvenciou.

Prechodná systémová reakcia BCG

Môže sa vyskytovať mierna horúčka, príznaky podobné chrípke a celkový diskomfort. Tieto príznaky zvyčajne vymiznú v priebehu 24 - 48 hodín a majú sa liečiť štandardnou symptomatickou liečbou. Tieto reakcie sú prejavmi začínajúcej imunitnej reakcie. Všetci pacienti, ktorí dostávajú liek, majú byť starostlivo sledovaní a poučení, aby oznámili každý výskyt horúčky alebo iných udalostí mimo urinárneho traktu.

Závažné systémové nežiaduce reakcie/infekcie

Odlíšenie BCG infekcie od imunitnej reakcie na BCG je náročné, pretože symptómy sú na začiatku veľmi podobné. Prechodná systémová reakcia na BCG je však veľmi častou nežiaducou reakciou, ktorá sa musí rozlíšiť.

Klinické prejavy a symptómy BCG infekcie/reakcie na začiatku sú horúčka > 39,5 °C trvajúca 12 hodín a viac, horúčka > 38,5 °C trvajúca 48 hodín a viac a zhoršenie celkového stavu. K typickým

prejavom infekcie patrí vznik miliárnej pneumónie, granulomatózna hepatitída, abnormality testov pečenej funkcie (najmä zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy), orgánová dysfunkcia (iná než urogenitálneho traktu) s granulomatóznym zápalom pri biopsii v priebehu času. V prípade podozrenia na systémovú infekciu je potrebná konzultácia s lekárom so špecializáciou na infekčné choroby. BCG infekcia môže byť potenciálne smrteľná.

Hoci sa symptómy systémovej BCG infekcie nelíšia od tuberkulózy, pacient nemusí byť izolovaný, pretože baktéria *M. bovis* je menej patogénna pre ľudí ako baktéria *M. tuberculosis*.

V prípade vzplanutia latentnej infekcie sa u pacienta zvyčajne prejavujú symptómy horúčky a straty hmotnosti neznámeho pôvodu. Niekoľko prípadových hlásení dokazuje, že stanovenie diagnózy je náročné, pretože symptómy sú rôzne a lekári nemajú podozrenie na príčinný vzťah k BCG infekcii. Pre výsledok je dôležité správne a včasné stanovenie diagnózy a takisto príslušná liečba, najmä u starších alebo oslabených pacientov, aby sa zabránilo fatálnym následkom. **Upozorňujeme, že k dispozícii je pohotovostná karta pacienta so zameraním na túto tému, ktorú treba poskytnúť pacientovi (pozri tiež časť 4.4).**

V prípade podozrenia na vzplanutie latentnej BCG infekcie je potrebná konzultácia s lekárom špecializovaným na infekčné choroby.

Ďalšie použitie kortikosteroidov by sa mohlo odporučiť v prípade sepsy, granulomatózných reakcií (napr. pľúca alebo pečeň) a iných reakcií sprostredkovaných imunitným systémom.

Odporúčania pre liečbu sú uvedené v tabuľke nižšie.

Liečba symptómov, príznakov a syndrómov	
Symptómy, príznaky a syndrómy	Liečba
1) Symptómy iritácie močového mechúra trvajúce menej ako 48 hodín	<i>Symptomatická liečba</i>
2) Symptómy iritácie močového mechúra trvajúce 48 hodín alebo dlhšie	Prerušte terapiu s BCG-medac a začnite liečbu chinolónmi. Ak po 10 dňoch nenastane kompletný ústup príznakov, podávajte izoniazid (INH)* počas 3 mesiacov. Ak sa podáva antituberkulózná terapia, liečba s BCG-medac sa má definitívne ukončiť.
3) Súbežná bakteriálna infekcia urinárneho traktu	Odložte terapiu BCG-medac pokým nie sú výsledky vyšetrenia moču normalizované a liečba antibiotikami ukončená.
4) Iné urogenitálne nežiaduce účinky: symptomatická granulomatózna prostatitída, epididymitída a orchitída, uretrálna obštrukcia a renálny absces	Prerušte terapiu s BCG-medac. Podávajte izoniazid (INH)* a rifampicín* počas 3 až 6 mesiacov podľa závažnosti ochorenia. Ak sa podáva antituberkulózná liečba, terapia BCG-medac sa má definitívne ukončiť.
5) Horúčka menej ako 38,5 °C trvajúca menej ako 48 hodín	Symptomatická liečba paracetamolom.
6) Kožné erupcie, artralgia alebo artritída alebo Reiterov syndróm	Prerušte terapiu s BCG-medac. Zvážte konzultáciu so špecialistom na infekčné choroby. Podajte antihistaminiká alebo nesteroidné antiflogistiká. V prípade reakcie sprostredkovanej imunitným systémom je potrebné zvážiť liečbu kortizónom. Ak pacient nereaguje, podávajte izoniazid (INH)* počas 3 mesiacov. Ak sa podáva antituberkulózná terapia, liečba BCG-medac sa má definitívne ukončiť.

7) Systémová BCG reakcia/infekcia** bez známk septického šoku	Definitívne ukončíte terapiu s BCG-medac. Zvážte konzultáciu so špecialistom na infekčné choroby. Podávajte trojkombináciu antituberkulotík* počas 6 mesiacov a liečbu kortikosteroidmi v nízkej dávke.
8) Systémová BCG reakcia/infekcia so znakmi septického šoku	Definitívne ukončíte terapiu s BCG-medac. Okamžite podajte trojkombináciu antituberkulotík* kombinovanú s vysokými dávkami rýchlo pôsobiacich kortikosteroidov. Požiadajte o stanovisko špecialistu na infekčné choroby.

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

** definícia je uvedená vyššie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie je pravdepodobné, že sa predávkovanie vyskytne, pretože jedna liekovka BCG-medac zodpovedá jednej dávke.

Neexistujú žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že by predávkovanie viedlo k iným symptómom ako boli popísané pri nežiaducich účinkoch.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunostimulancia, iné imunostimulancia

ATC kód: L03AX03

BCG-medac je lyofilizovaná suspenzia živých baktérií *Bacillus Calmette-Guérin* s nízkym infekčným potenciálom odvodených od *Mykobakterium bovis*, kmeň RIVM.

Mechanizmus účinku

BCG-medac stimuluje imunitný systém a má antitumoróznú aktivitu.

Údaje zo štúdií naznačujú, že BCG pôsobí ako nešpecifický imunopotenciátor, nie jedným mechanizmom, ale širokým spektrom účinkov ovplyvňujúcich bunky imunitného systému. BCG má stimulujúci účinok na slezinu, podporuje funkciu makrofágov v slezine a aktivuje bunky „natural killers“. BCG instilácia stimuluje zvýšenie počtu granulocytov, monocytov/makrofágov a T-lymfocytov, čo naznačuje lokálnu aktiváciu imunitného systému. Zvýšené sú aj cytokíny IL1, IL2, IL6 a TNF α .

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Väčšina bacilov je vylučovaná močom v prvých hodinách po instilácii. Nie je známe, či je mykobaktérium schopné prestúpiť cez neporušenú uroteliálnu stenu. Zaznamenali sa jednotlivé prípady, v ktorých BCG baktérie pretrvávali v močových cestách dlhšie ako 16 mesiacov (pozri časť 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

BCG kmeň RIVM bol testovaný na toxicitu, imunostimulačné vlastnosti a antitumoróznú aktivitu na rôznych zvieratách. Vysoké dávky BCG spôsobovali retardáciu hmotnosti u myši a boli pozorované aj pečenné poruchy. Intravenózna aplikácia králikom pravdepodobne pôsobila pyrogénne. Opakovaná instilácia u morčiat indukovala zápalové reakcie v stene močového mechúra. Pri vysokých dávkach boli ako nežiaduce reakcie prítomné granulomatózne lézie v pečeni a pľúcach. Intravezikálna aplikácia u psov vyvolávala minimálne mechanické lézie urotelu a neboli prítomné žiadne známky aktívneho zápalu v suburoteliálnej stróme.

Štúdie na mutagenitu, karcinogenitu ani reprodukčné štúdie neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok: polygelín, bezvodá glukóza a polysorbát 80.

Vehikulum: chlorid sodný a voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

BCG-medac je inkompatibilný s hypotonickými a hypertonickými roztokmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky alebo 3 roky, keď množstvo životaschopných jednotiek pri použití je väčšie ako 5×10^8 KTJ (počet kolónií tvoriacich jednotiek)/liekovka, v žiadnom prípade nie dlhšie ako 4 roky odo dňa zberu.

Fyzikálna a chemická stabilita pri používaní bola preukázaná počas 24 hodín pri skladovaní chránenom pred svetlom pri izbovej teplote ($20\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) alebo pri teplote chladničky ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok v injekčnej liekovke (sklo I hydrolytickej triedy) s gumenou zátkou + 50 ml vehikula vo vaku (vylepšený polypropylén, APP) s konektorom injekčnej liekovky a konektorom na katéter, s alebo bez katétra a kónickým konektorom s koncovkou Luer-Lock .

Veľkosti balenia:

- 1, 3 alebo 5 injekčných liekoviek, vakov s vehikulom, kónických konektorov s koncovkou Luer-Lock, s alebo bez katétra (katétrov).
- 1 alebo 3 injekčné liekovky, vaky s vehikulom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dôležité informácie o používaní lieku BCG-medac

BCG-medac môžu používať len skúsení zdravotnícki pracovníci.

Zabezpečte vhodné skladovanie (pozri časť 6.4) a neporušenosť obalu.

BCG-medac sa má podávať za podmienok požadovaných pre intravezikálnu endoskopiю.

BCG-medac sa nesmie podávať subkutánne, intradermálne, intramuskulárne, intravenózne alebo na očkovanie proti tuberkulóze.

Konektor s koncovkou Luer-Lock na katéter vaku s vehikulom sa môže používať len na intravezikálnu instiláciu!

Základné zásady a ochranné opatrenia pri používaní lieku BCG-medac

Vo všeobecnosti sa treba vyhnúť priamemu kontaktu s BCG-medacom. BCG-medac je liek, ktorý môže spôsobiť infekciu u ľudí a predstavuje riziko pre zdravotníckych pracovníkov. Nebezpečenstvo môže vzniknúť, ak sa liek dostane do tela cez poranenú pokožku, ak sa vdýchnu aerosóly, kvapôčky sa dostanú do očí alebo sa dostanú do kontaktu so sliznicami, alebo ak sa prehltnú. V pracovných priestoroch nejedzte, nepite a nefajčite a neskladujte tu žiadne potraviny, nápoje ani tabakové výrobky. S BCG-medacom sa nesmie manipulovať v miestnosti, v ktorej sa pripravujú cytotoxické lieky na intravenózne použitie, ani s ním nesmie manipulovať personál, ktorý pripravuje cytotoxické lieky na intravenózne použitie.

S liekom nesmú zaobchádzať osoby so známou imunodeficienciou.

Ako osobné ochranné prostriedky sa počas manipulácie odporúča nosiť uzavretý ochranný plášť odolný voči striekajúcej vode, jednorazové rukavice, respirátorovú masku FFP2 a ochranné okuliare s bočnými štítmami. BCG-medac sa môže prepravovať len v uzavretých nádobách (podmienky skladovania po rekonštitúcii, pozri časť 6.3).

Po skončení práce utrite pracovné plochy vhodným dezinfekčným roztokom. Po práci a v prípade kontaktu s pokožkou si vydezinfikujte ruky dezinfekčným prostriedkom na ruky, nechajte uschnúť, umyte si ruky a použite prípravky na ošetrovanie pokožky.

Tuberkulínové kožné testy

Intravezikálna liečba BCG-medacom by mohla vyvolať citlivosť na tuberkulín a skomplikovať následnú interpretáciu tuberkulínových kožných testov na diagnostiku mykobakteriálnej infekcie. Preto sa reaktivita na tuberkulín má vyšetriť pred podaním lieku BCG-medac.

Príprava rekonštituovanej intravezikálnej suspenzie

Pred použitím sa liek musí resuspendovať za aseptických podmienok pomocou sterilného 0,9 % (9 mg/ml) roztoku chloridu sodného (pozri návod na použitie, krok 7). Katéter sa má zavádzať s osobitnou opatrnosťou, aby nedošlo k poraneniu epitelu uretry a močového mechúra, čo môže viesť k systémovej BCG infekcii. Odporúča sa používať lubrikant, aby sa minimalizovalo riziko traumatickej katetrizácie a aby bol zákrok pohodlnejší. Ženy môžu potrebovať menej lubrikantu ako muži. Nebolo pozorované, že by možný antiseptický účinok lubrikantu mohol ovplyvniť účinnosť prípravku. Po katetrizácii vyprázdňte močový mechúr, aby ste znížili množstvo potenciálne zavedeného lubrikantu pred podaním lieku BCG-medac. Suspenzia sa pred použitím má jemne premiešať. Makroskopicky viditeľné častice nemajú vplyv na účinnosť a bezpečnosť lieku.

Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové použitie/jednorazovú dávku. Akýkoľvek zvyšok suspenzie sa musí zlikvidovať.

Akýkoľvek nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Správanie sa v prípade núdzových situácií a rozliatia lieku BCG-medac

Noste ochranný odev a zabráňte rozvíreniu prachu.

Rozliatu suspenziu BCG-medac zakryte celulózu a navlhčite dezinfekčným prostriedkom, ktorý je preukázateľne účinný proti mykobaktériám. Po utretí rozliatej suspenzie BCG-medac povrch opäť očistite dezinfekčným roztokom a nechajte ho vyschnúť. Rozliaty roztok na koži treba ošetriť vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Prvá pomoc

V prípade kontaminácie sa vždy poraďte s lekárom.

V prípade kontaktu s pokožkou: odstráňte kontaminovaný odev. Dezinfikujte a očistite pokožku a skontrolujte, či nie sú kontaminované rany.

V prípade kontaktu s očami: zasiahnuté oko vypláchnite dostatočným množstvom roztoku na výplach očí alebo prípadne vodou. V prípade potreby odstráňte kontaktné šošovky.

V prípade požitia: vypláchnite ústa veľkým množstvom vody.

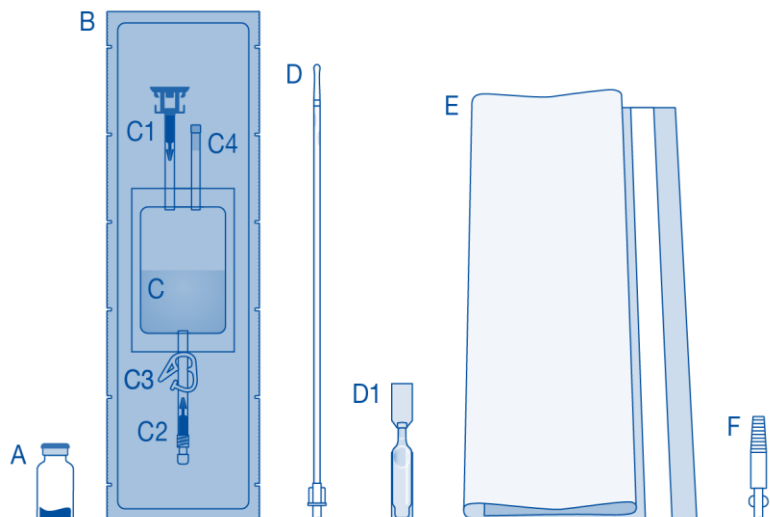
V prípade vdýchnutia: zabezpečte dostatočný prísun čerstvého vzduchu.

Ďalšie informácie týkajúce sa katétra nájdete v príslušnom návode na použitie.

Pokyny pre používateľov lieku BCG-medac

Zloženie a použitie instilačnej súpravy <s katétrom a kónickým konektorom s koncovkou Luer-Lock>

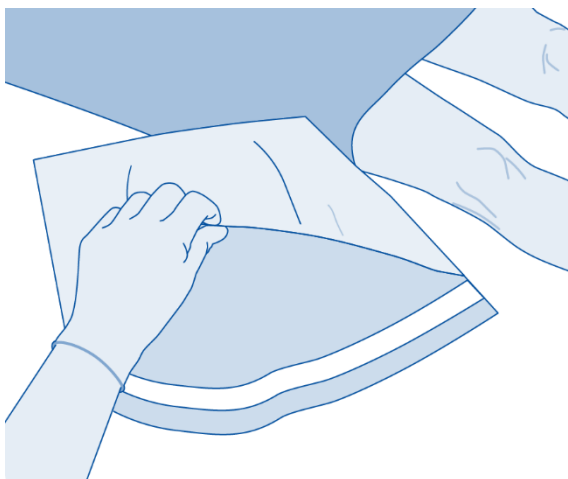
Hlavné zložky instilačnej súpravy



Hlavná zložka	Popis
A	injekčná liekovka s práškom
B	ochranný kryt
C	vak na vehikulum s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
C1	konektor injekčnej liekovky s ochranným uzáverom a rozlomovateľnou plombou
C2	konektor katétra s koncovkou Luer-Lock s ochranným uzáverom a rozlomovateľnou plombou
C3	tlaková svorka
C4	plniaci port bez aplikačnej funkcie
D	katéter s koncovkou Luer-Lock
D1	lubrikant
E	sáčok na odpad
F	kónický konektor s koncovkou Luer-Lock

Pripojenie injekčnej liekovky k vaku na vehikulum

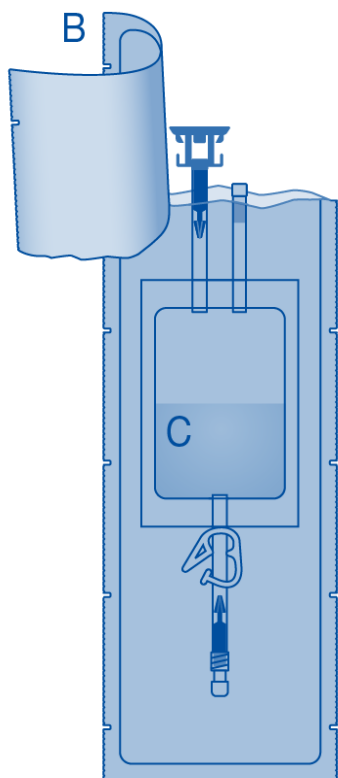
1. Sáčok na odpad (E) pripravte na priamu likvidáciu súpravy po inštalácii, aby ste zabránili kontaminácii.



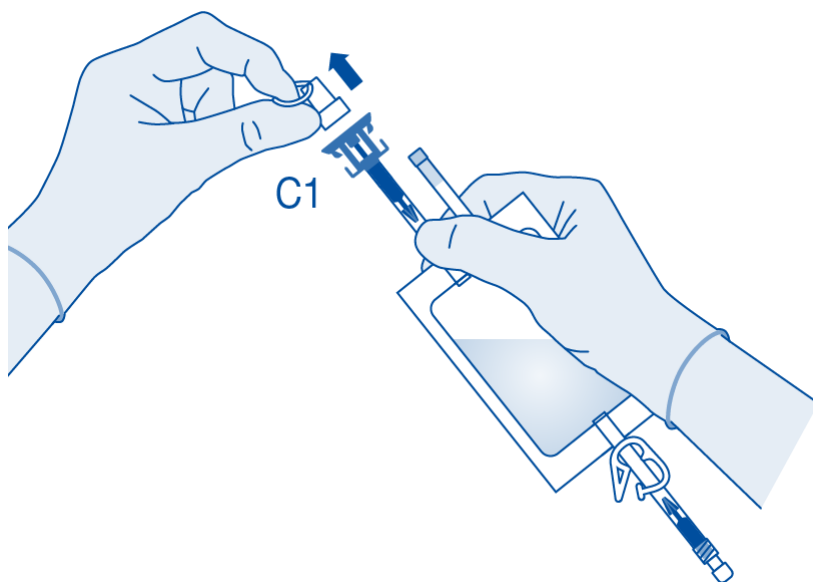
2. Odstráňte odklopný (flip-off) uzáver z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa miestnych predpisov.



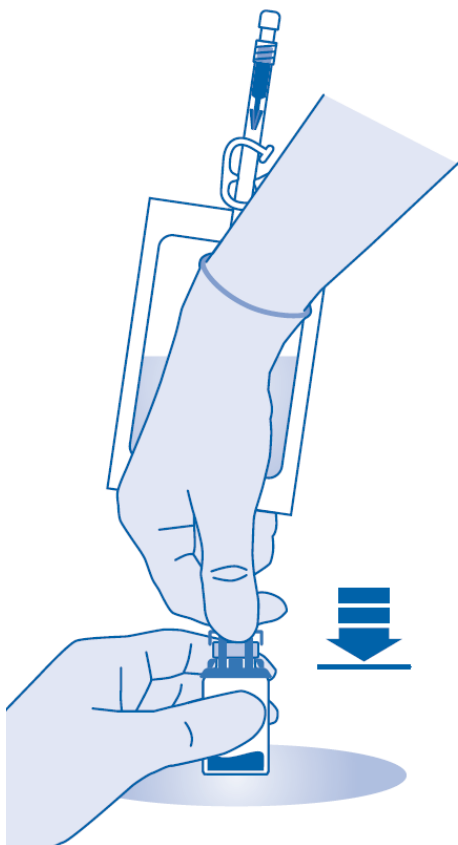
3. Roztrhnite ochranný kryt (B) vaku na vehikulum (C) a úplne ho odstráňte.



4. Odstráňte ochranný uzáver z konektora injekčnej liekovky (C1).

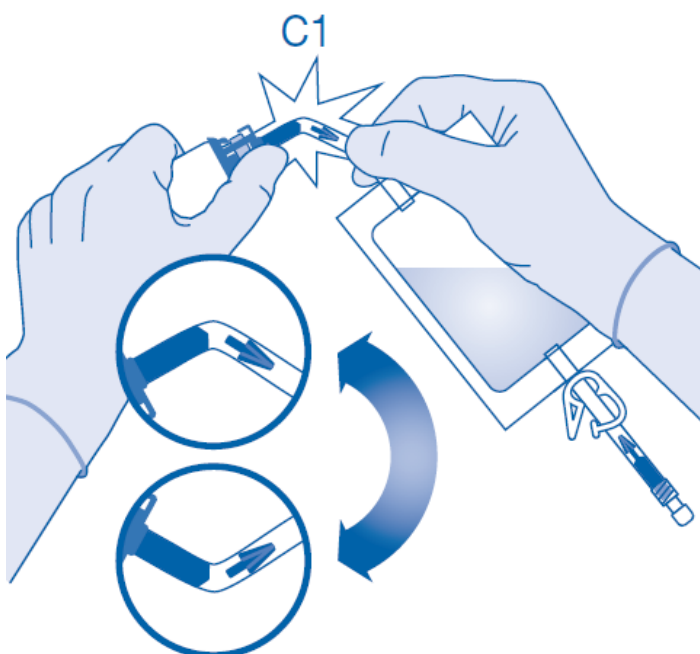


5. Zatlačte konektor do liekovky až na doraz k zátku.



Miešanie prášku s vehikulom

6. Opakovaným ohýbaním hore a dole uvoľníte rozlomovateľnú plombu vo vnútri hadičky konektora injekčnej liekovky (C1), aby ste plombu porušili.



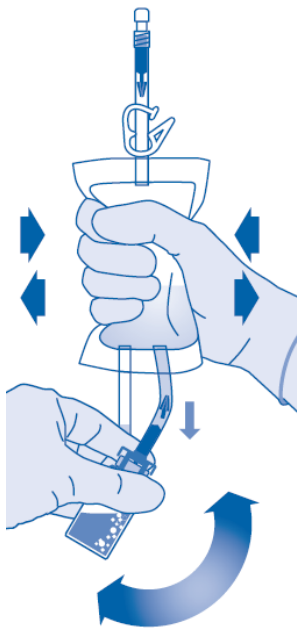
7. **Vak s vehikulom** držte tak, aby bola **liekovka** pod ním.

Niekoľkokrát stlačte vak s vehikulom, aby sa do injekčnej liekovky prenieslo dostatočné množstvo vehikula.

Uistite sa, že injekčná liekovka **nie** je úplne naplnená, aby ste mohli následne preniesť suspenziu do vaku s vehikulom. Vo vaku môže zostať trochu vehikula.

Liekovku **pomaly** otáčajte, aby ste minimalizovali silné penenie pri miešaní lieku s vehikulom. Ak je peny veľa, nechajte injekčnú liekovku krátko (niekoľko minút) odpočívať.

Obsah injekčnej liekovky musí tvoriť homogénnu suspenziu. To môže trvať niekoľko minút.



8. Otočte **vak s vehikulom** hore dnom a držte ho tak, aby bola **injekčná liekovka umiestená nad ním**.

Držte injekčnú liekovku.

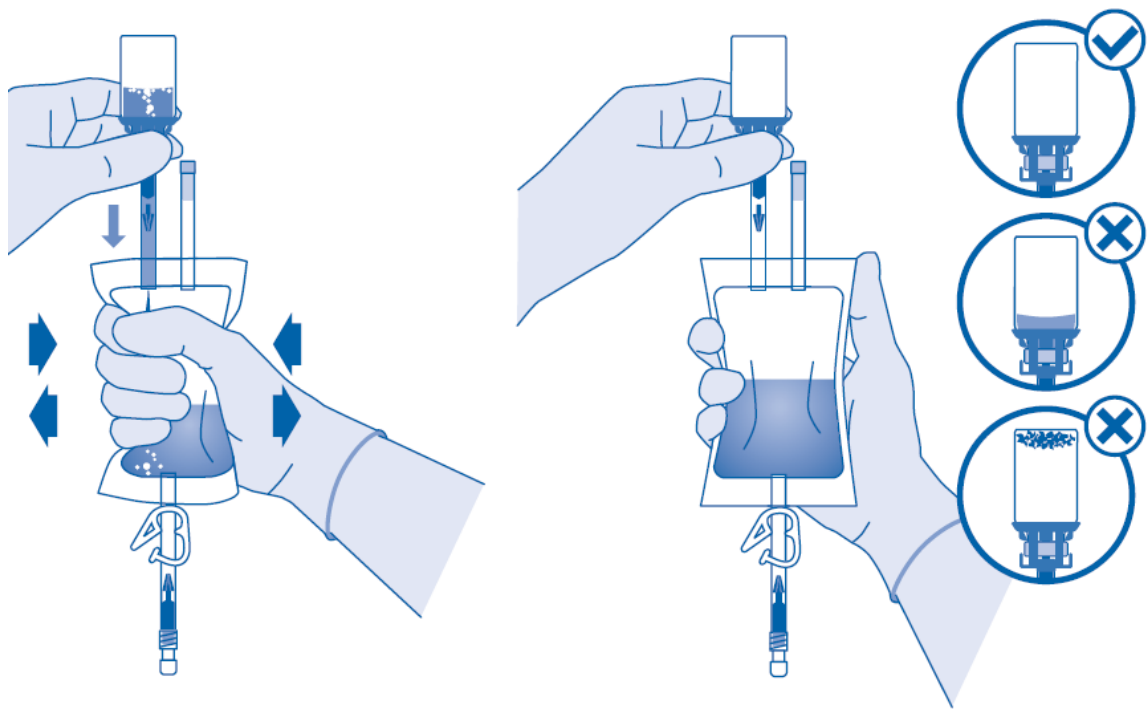
Vak s vehikulom viackrát stlačte, kým sa liekovka úplne nevyprázdni.

Ak v liekovke zostane nejaký prášok, zopakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa liek nepoužije okamžite, pozrite si časť 6.3 „Čas použiteľnosti“.

Suspenzia by sa nemala instilovať pri teplote chladničky, aby pacient nepociťoval potrebu močiť, čo by malo za následok skrátenie času expozície.



Katetrizácia

9. Katetrizujte pacienta podľa miestnych predpisov a návodu na použitie pomocou priloženého katétra s koncovkou Luer-Lock (D) a lubrikantu (D1) alebo iného vhodného katétra a/alebo lubrikantu.

Vyprázdňte močový mechúr pomocou katétra.

Poznámka pre použitie s katétrom podľa vlastného výberu a kónickým konektorom:
Na pripojenie vaku ku katétru podľa vlastného výberu sa musí použiť priložený kónický konektor s koncovkou Luer-Lock (F) (nie je zobrazený).

Na tento účel je potrebné vykonať nasledujúce ďalšie kroky:

- Odstráňte ochranný uzáver z konektora katétra (C2, pozri krok 10).
- Pred pripojením otáčajte a vírte vakom, aby sa premiešali všetky usadeniny.
- Pripojte kónický konektor s koncovkou Luer-Lock (F) ku konektoru katétra (C2) vaku.
- Opatrne pripojte vak pomocou konektora (F) ku katétru pacienta.
- Potom pokračujte krokom 11.

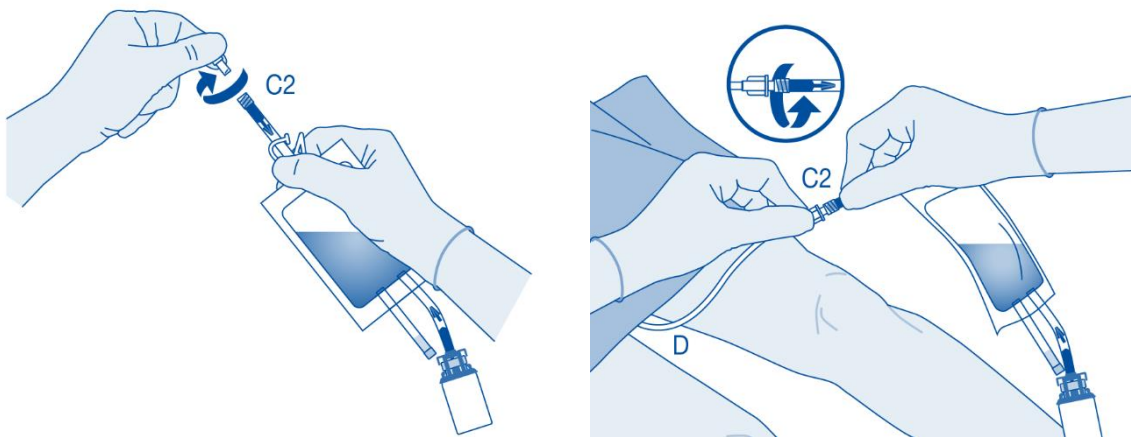
Pripojenie katétra k vaku s vehikulom

10. Aby ste premiešali všetky usadeniny, pred pripojením vaku ho otočte a zatočte s ním.

Suspenziu nepodávajte pri teplote chladničky.

Odstráňte ochranný uzáver z konektora katétra (C2).

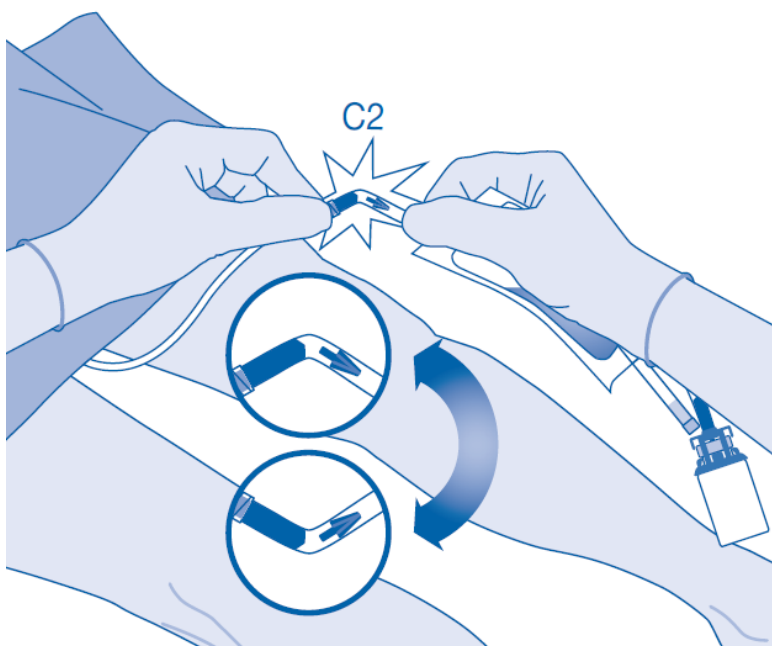
Spojte pacientov katéter s koncovkou Luer-Lock (D) s konektorom katétra (C2) vaku s vehikulom.



Instilácia

11. Opakovaným ohýbaním hore a dole uvoľníte rozlomovateľnú plombu vo vnútri hadičky konektora katétra (C2), aby ste plombu porušili.

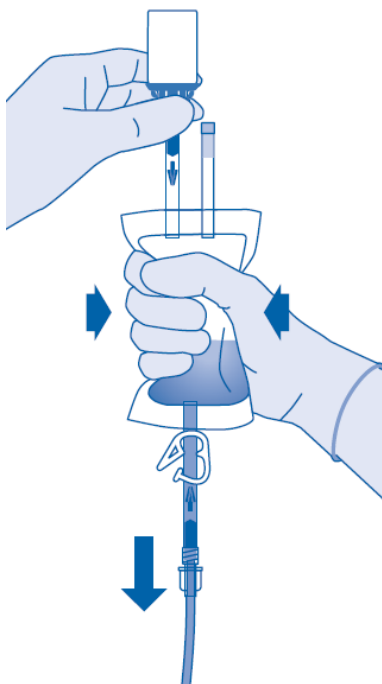
Držte pritom pevne katéter pacienta.



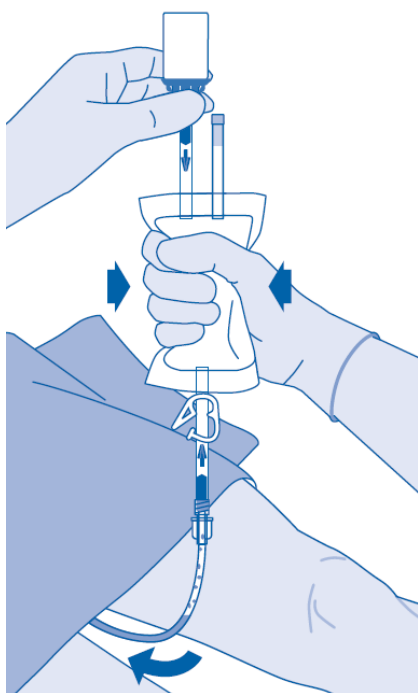
12. Držte **vak s vehikulom** a **injekčnú liekovku hore dnom nad vakom**.

Druhou rukou **jemne** stlačte vak s vehikulom tak, aby sa liek **pomaly** instiloval do močového mechúra pacienta.

Pokračujte v stláčaní, kým sa vak s vehikulom a liekovka nevyprázdnia.

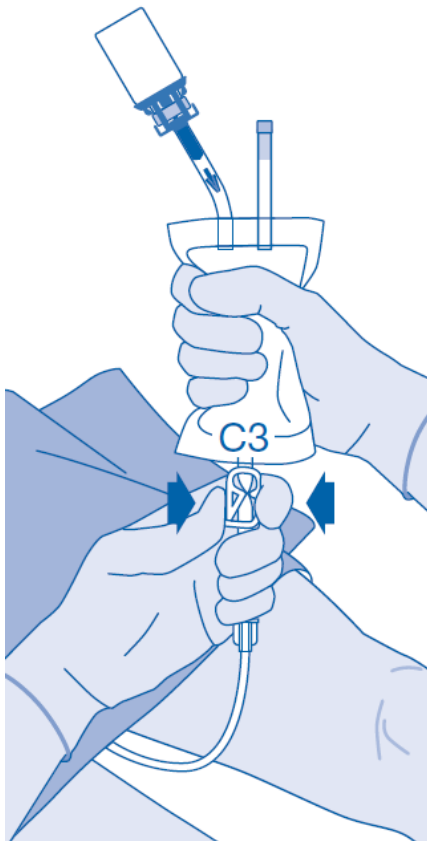


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vaku s vehikulom, aby ste katéter čo najviac vyprázdнили.

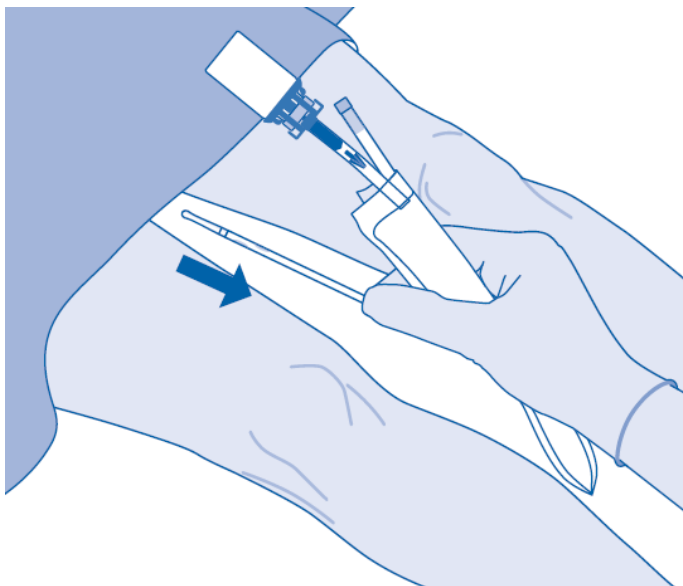


Po instilácii

14. Zatvorenie tlakovej svorky (C3) zabráňuje spätnému toku tekutiny do katétra a minimalizuje riziko kontaminácie. Ako alternatívu môžete počas vykonávania krokov 15 a 16 držať vak s vehikulom stlačený.

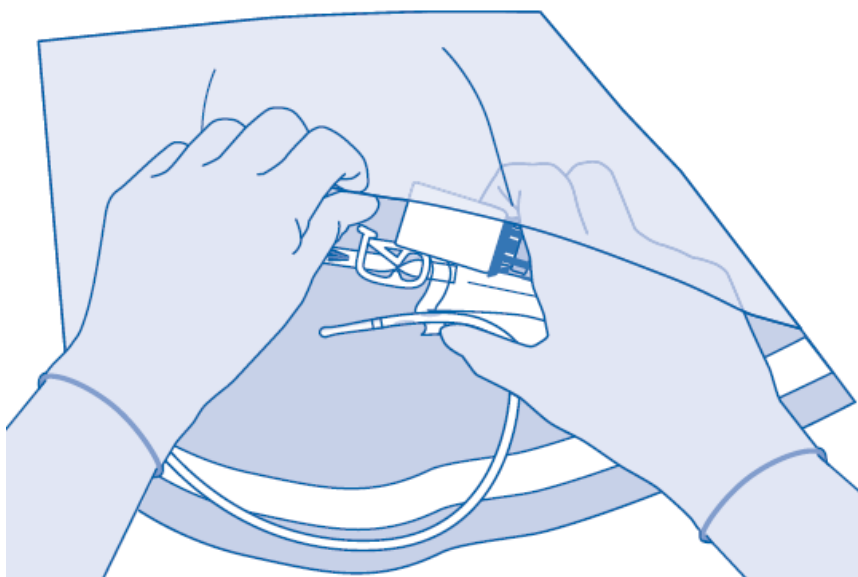


15. **Opatrne** vyberte katéter z močového mechúra bez toho, aby ste odpojili vak s vehikulom od katétra. Zabráňte kontaminácii striekajúcimi kvapkami.



16. Výrobok zlikvidujte v súlade s národnými predpismi pomocou sáčku na odpad.

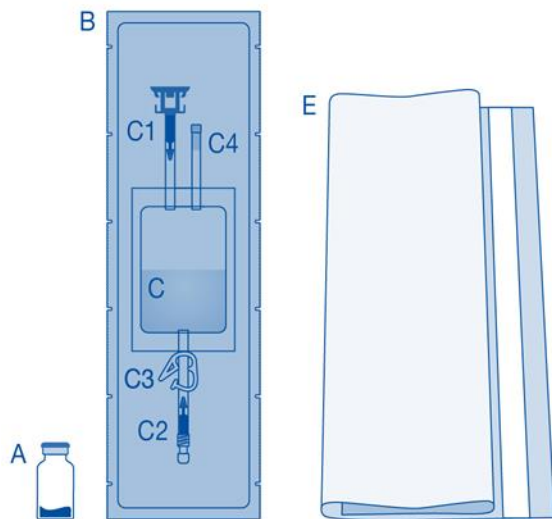
Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové použitie/jednu dávku. Akákoľvek zostávajúca suspenzia sa musí zlikvidovať.



Pokyny pre používateľov lieku BCG-medac

Zloženie a použitie instilačnej súpravy <bez katétra, bez kónického konektora s koncovkou Luer-Lock >

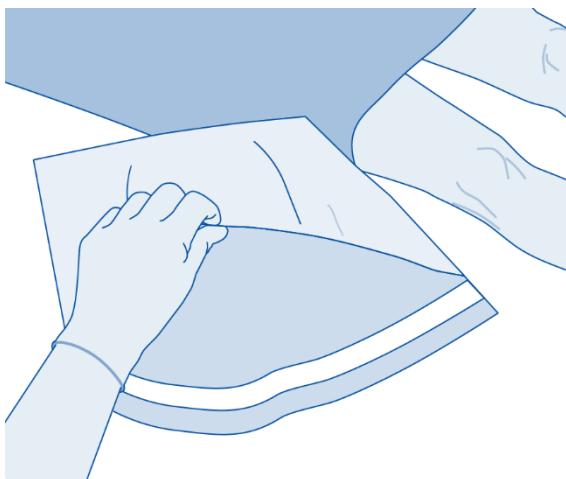
Hlavné zložky instilačnej súpravy



Hlavná zložka	Popis
A	injekčná liekovka s práškom
B	ochranný kryt
C	vak na vehikulum s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
C1	konektor injekčnej liekovky s ochranným uzáverom a rozlomovateľnou plombou
C2	konektor katétra s koncovkou Luer-Lock s ochranným uzáverom a rozlomovateľnou plombou
C3	tlaková svorka
C4	plniaci port bez aplikačnej funkcie
E	sáčok na odpad

Pripojenie injekčnej liekovky k vaku na vehikulum

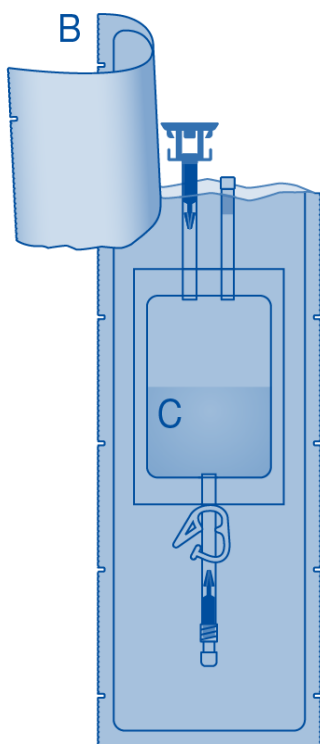
1. Sáčok na odpad (E) pripravte na priamu likvidáciu súpravy po inštalácii, aby ste zabránili kontaminácii.



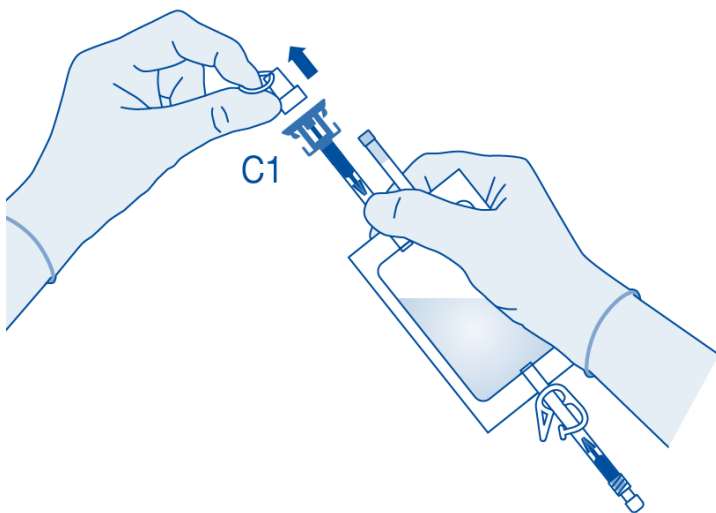
2. Odstráňte odklopný (flip-off) uzáver z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa miestnych predpisov.



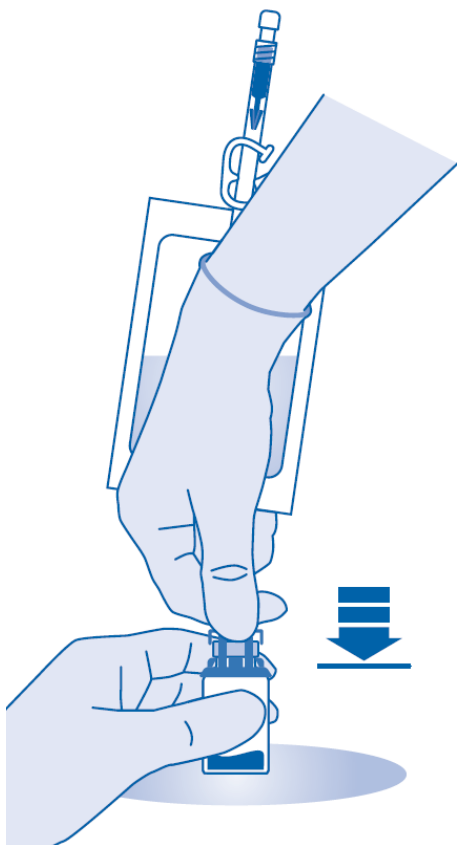
3. Roztrhnite ochranný kryt (B) vaku na vehikulum (C) a úplne ho odstráňte.



4. Odstráňte ochranný uzáver z konektora injekčnej liekovky (C1).

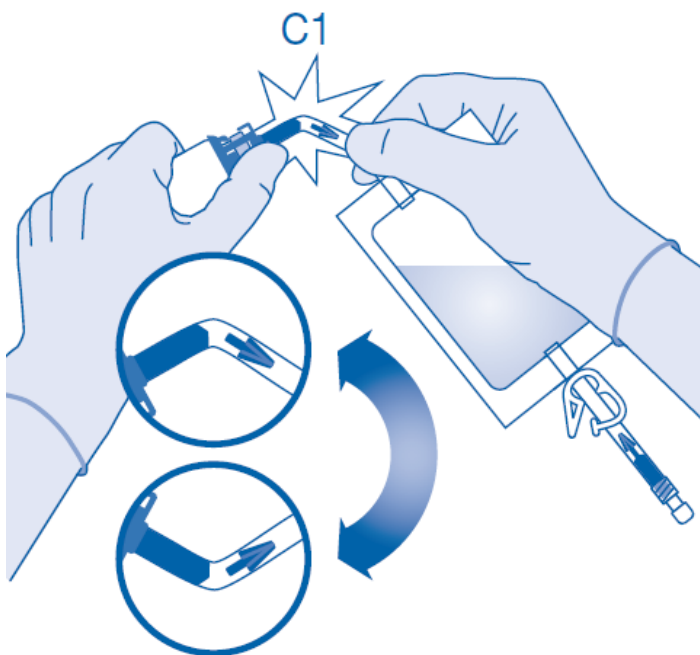


5. Zatlačte konektor do liekovky až na doraz k zátku.



Miešanie prášku s vehikulom

6. Opakovaným ohýbaním hore a dole uvoľníte rozlomovateľnú plombu vo vnútri hadičky konektora injekčnej liekovky (C1), aby ste plombu porušili.



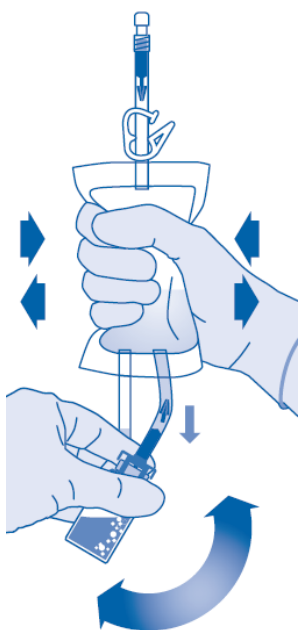
7. **Vak s vehikulom** držte tak, aby bola **liekovka** pod ním.

Niekoľkokrát stlačte vak s vehikulom, aby sa do injekčnej liekovky prenieslo dostatočné množstvo vehikula.

Uistite sa, že injekčná liekovka **nie** je úplne naplnená, aby ste mohli následne preniesť suspenziu do vaku s vehikulom. Vo vaku môže zostať trochu vehikula.

Liekovku **pomaly** otáčajte, aby ste minimalizovali silné penenie pri miešaní lieku s vehikulom. Ak je peny veľa, nechajte injekčnú liekovku krátko (niekoľko minút) odpočívať.

Obsah injekčnej liekovky musí tvoriť homogénnu suspenziu. To môže trvať niekoľko minút.



8. Otočte **vak s vehikulom** hore dnom a držte ho tak, aby bola **injekčná liekovka umiestená nad ním**.

Držte injekčnú liekovku.

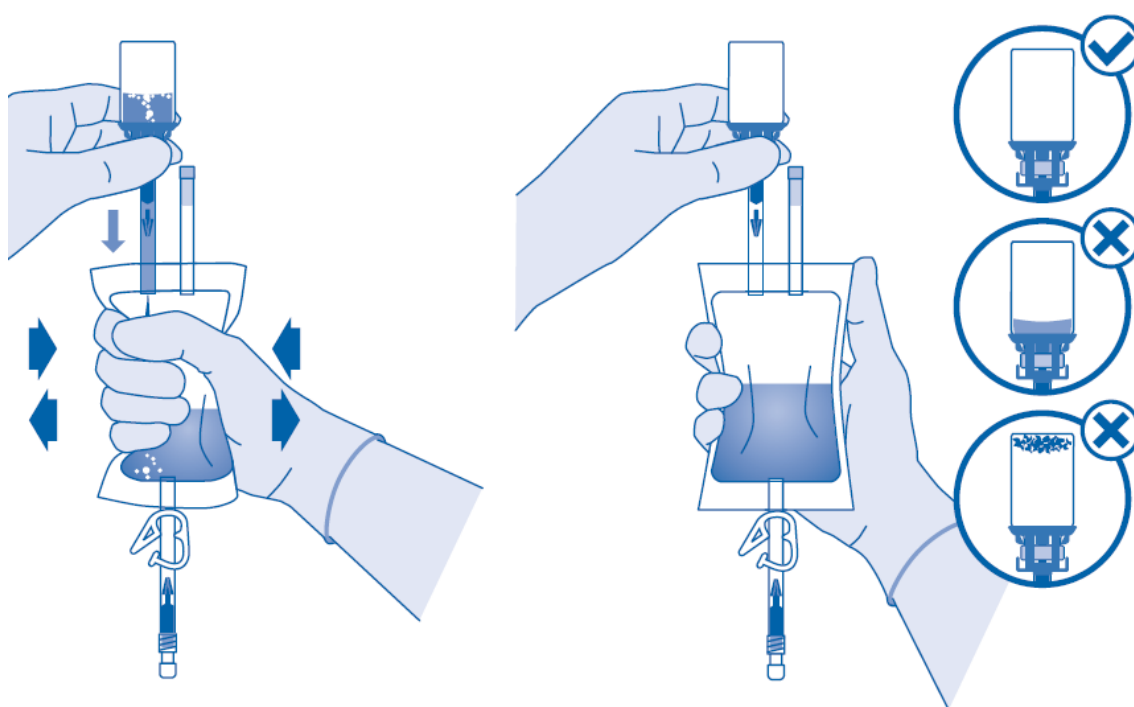
Vak s vehikulom viackrát stlačte, kým sa liekovka úplne nevyprázdni.

Ak v liekovke zostane nejaký prášok, zopakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa liek nepoužije okamžite, pozrite si časť 6.3 „Čas použiteľnosti“.

Suspenzia by sa nemala instilovať pri teplote chladničky, aby pacient nepociťoval potrebu močiť, čo by malo za následok skrátenie času expozície.



Katetrizácia

9. Katetrizujte pacienta podľa miestnych predpisov a návodu na použitie s použitím vhodného katétra a lubrikantu.

Vyprázdňte močový mechúr pomocou katétra.

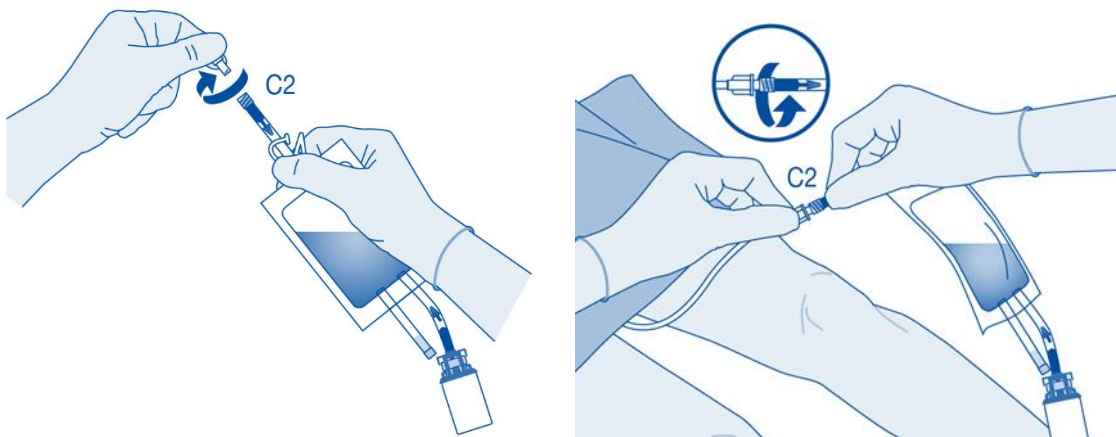
Pripojenie katétra k vaku s vehikulom

10. Aby ste premiešali všetky usadeniny, pred pripojením vaku ho otočte a zatočte s ním.

Suspenziu nepodávajte pri teplote chladničky.

Odstráňte ochranný uzáver z konektora katétra (C2).

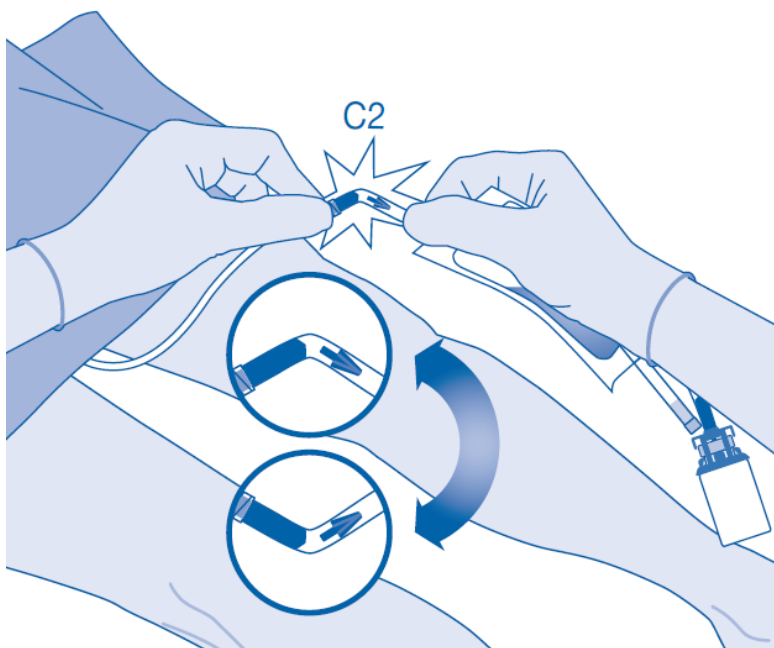
Spojte pacientov katéter s konektorom katétra (C2) vaku s vehikulom.



Instilácia

11. Opakovaným ohýbaním hore a dole uvoľníte rozlomovateľnú plombu vo vnútri hadičky konektora katétra (C2), aby ste plombu porušili.

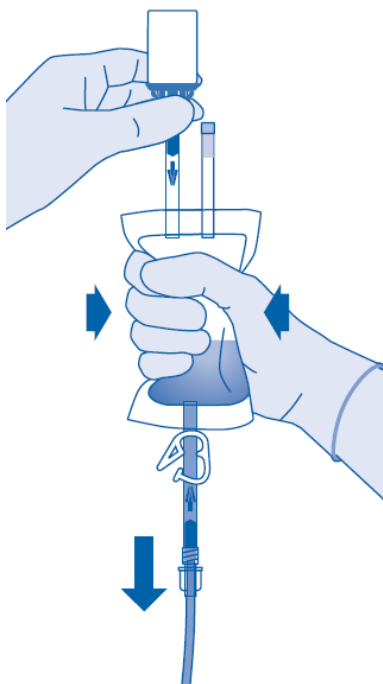
Držte pritom pevne katéter pacienta.



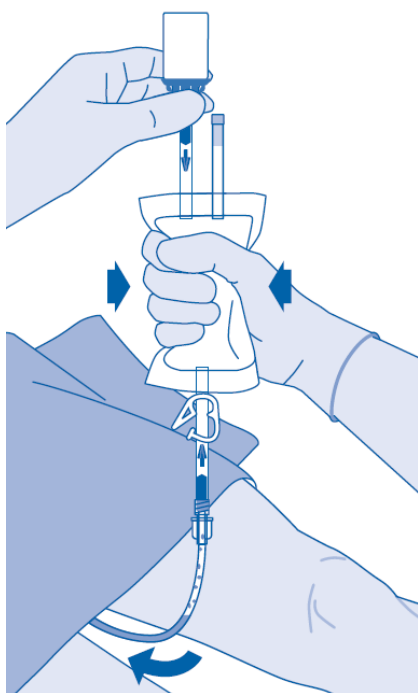
12. Držte **vak s vehikulom** a **injekčnú liekovku hore dnom nad vakom**.

Druhou rukou **jemne** stlačte vak s vehikulom tak, aby sa liek **pomaly** instiloval do močového mechúra pacienta.

Pokračujte v stláčaní, kým sa vak s vehikulom a liekovka nevyprázdnia.

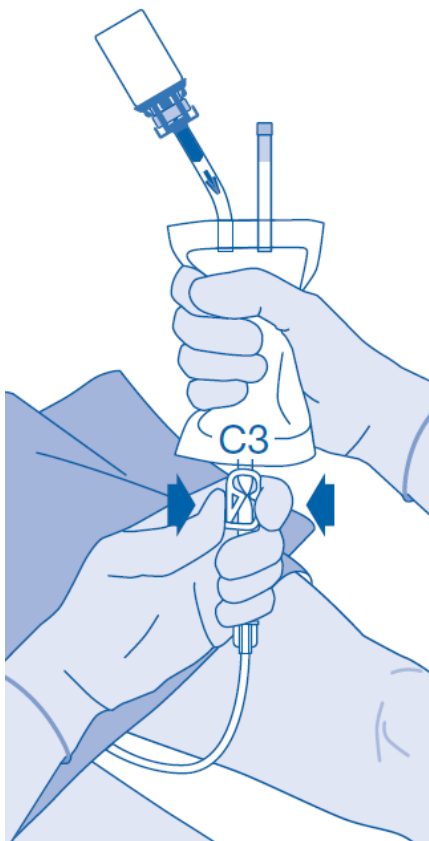


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vaku s vehikulom, aby ste katéter čo najviac vyprázdni.

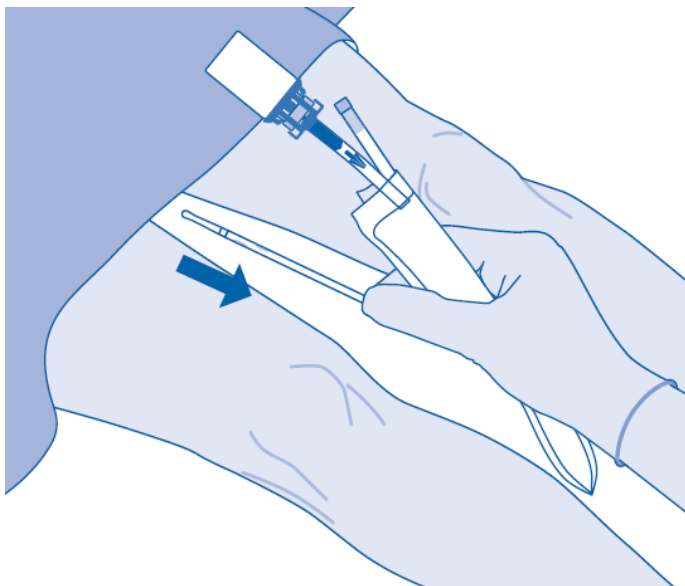


Po instilácii

14. Zatvorenie tlakovej svorky (C3) zabráňuje spätnému toku tekutiny do katétra a minimalizuje riziko kontaminácie. Ako alternatívu môžete počas vykonávania krokov 15 a 16 držať vak s vehikulom stlačený.

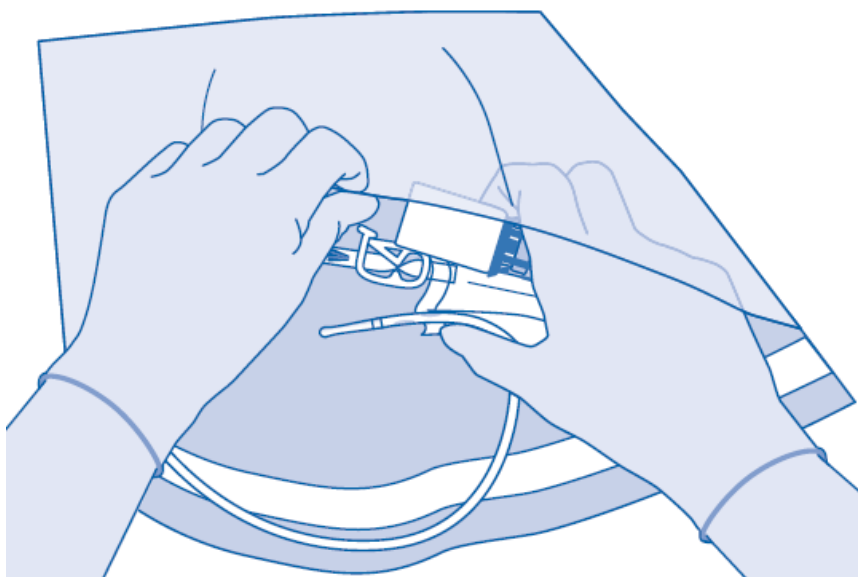


15. **Opatrne** vyberte katéter z močového mechúra bez toho, aby ste odpojili vak s vehikulom od katétra. Zabráňte kontaminácii striekajúcimi kvapkami.



16. Výrobok zlikvidujte v súlade s národnými predpismi pomocou sáčku na odpad.

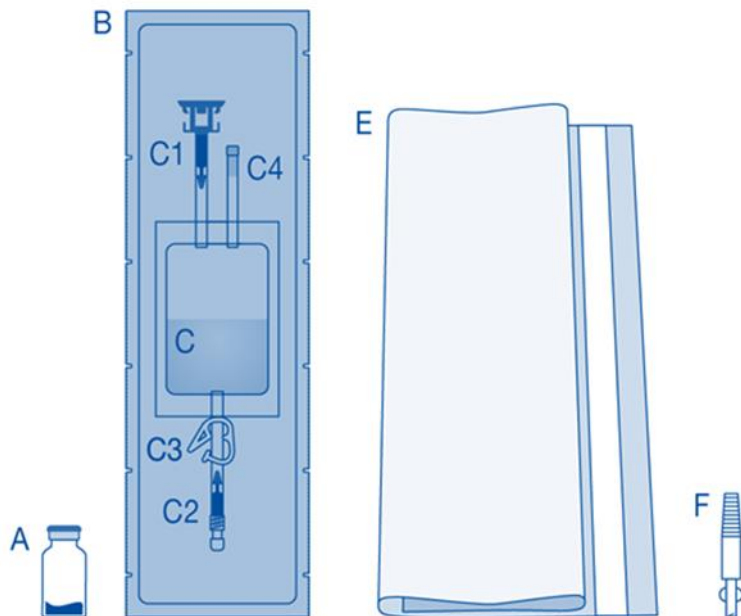
Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové použitie/jednu dávku. Akákoľvek zostávajúca suspenzia sa musí zlikvidovať.



Pokyny pre používateľov lieku BCG-medac

Zloženie a použitie instilačnej súpravy <bez katétra, s kónickým konektorom s koncovkou Luer-Lock>

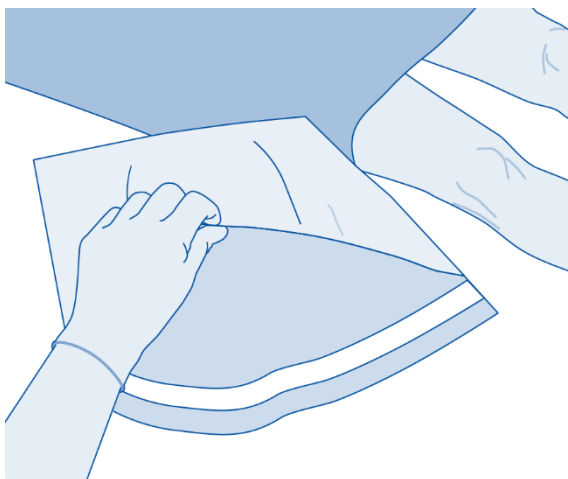
Hlavné zložky instilačnej súpravy



Hlavná zložka	Popis
A	injekčná liekovka s práškom
B	ochranný kryt
C	vak na vehikulum s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného
C1	konektor injekčnej liekovky s ochranným uzáverom a rozlomovateľnou plombou
C2	konektor katétra s koncovkou Luer-Lock s ochranným uzáverom a rozlomovateľnou plombou
C3	tlaková svorka
C4	plniaci port bez aplikačnej funkcie
E	sáčok na odpad
F	kónický konektor s koncovkou Luer-Lock

Pripojenie injekčnej liekovky k vaku na vehikulum

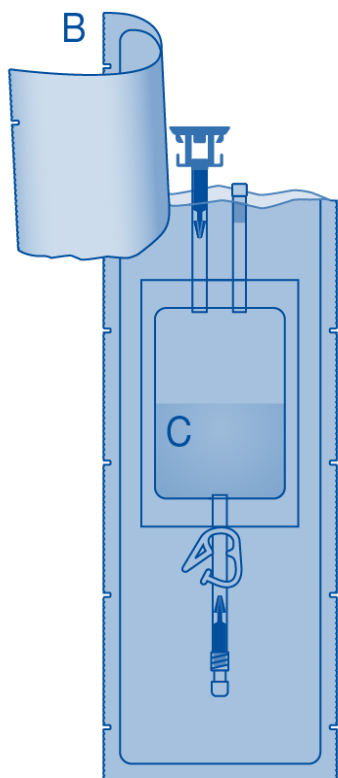
1. Sáčok na odpad (E) pripravte na priamu likvidáciu súpravy po inštalácii, aby ste zabránili kontaminácii.



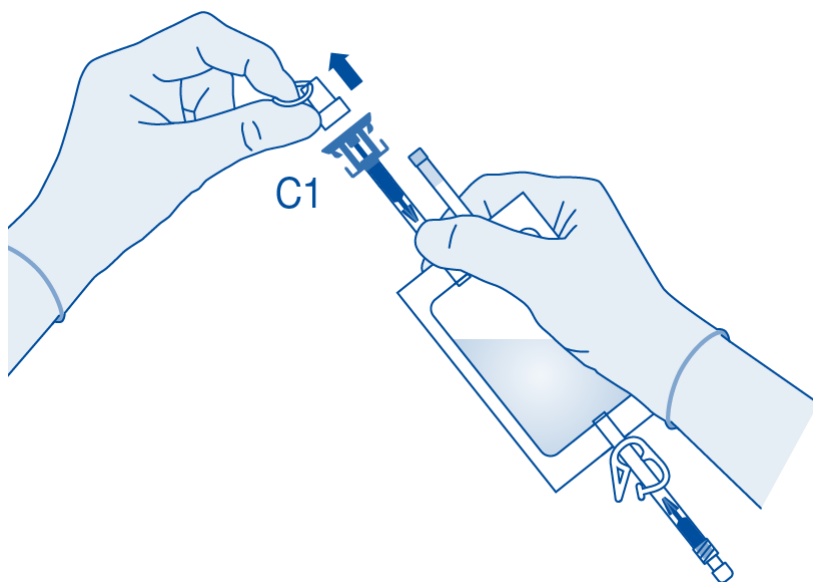
2. Odstráňte odklopný (flip-off) uzáver z injekčnej liekovky (A) a dezinfikujte zátku podľa miestnych predpisov.



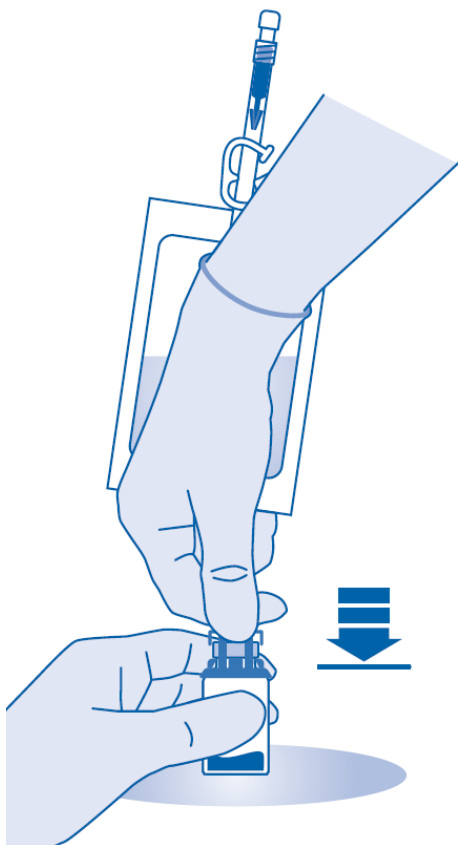
3. Roztrhnite ochranný kryt (B) vaku na vehikulum (C) a úplne ho odstráňte.



4. Odstráňte ochranný uzáver z konektora injekčnej liekovky (C1).

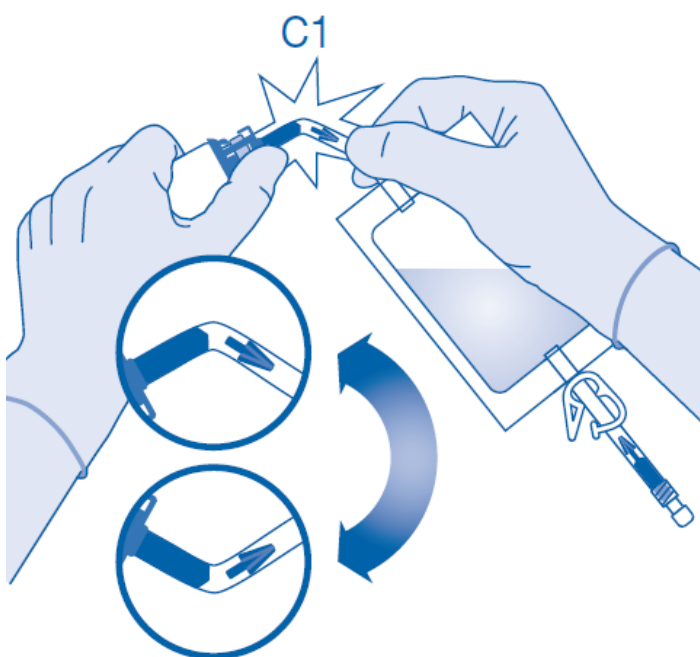


5. Zatlačte konektor do liekovky až na doraz k zátku.



Miešanie prášku s vehikulom

6. Opakovaným ohýbaním hore a dole uvoľníte rozlomovateľnú plombu vo vnútri hadičky konektora injekčnej liekovky (C1), aby ste plombu porušili.



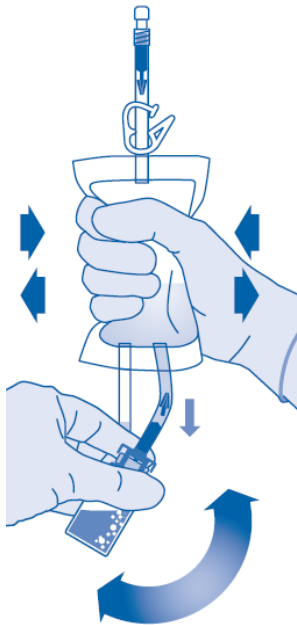
7. **Vak s vehikulom** držte tak, aby bola **liekovka** pod ním.

Niekoľkokrát stlačte vak s vehikulom, aby sa do injekčnej liekovky prenieslo dostatočné množstvo vehikula.

Uistite sa, že injekčná liekovka **nie** je úplne naplnená, aby ste mohli následne preniesť suspenziu do vaku s vehikulom. Vo vaku môže zostať trochu vehikula.

Liekovku **pomaly** otáčajte, aby ste minimalizovali silné penenie pri miešaní lieku s vehikulom. Ak je peny veľa, nechajte injekčnú liekovku krátko (niekoľko minút) odpočívať.

Obsah injekčnej liekovky musí tvoriť homogénnu suspenziu. To môže trvať niekoľko minút.



8. Otočte **vak s vehikulom** hore dnom a držte ho tak, aby bola **injekčná liekovka umiestená nad ním**.

Držte injekčnú liekovku.

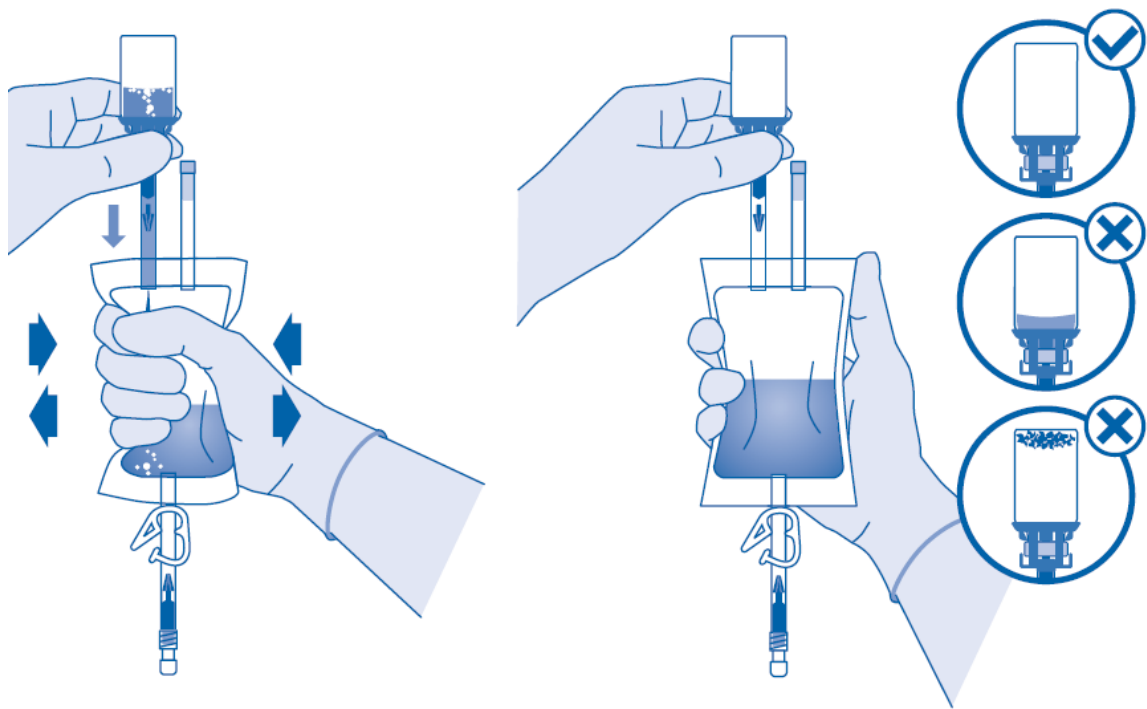
Vak s vehikulom viackrát stlačte, kým sa liekovka úplne nevyprázdni.

Ak v liekovke zostane nejaký prášok, zopakujte kroky 7 a 8.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa liek nepoužije okamžite, pozrite si časť 6.3 „Čas použiteľnosti“.

Suspenzia by sa nemala instilovať pri teplote chladničky, aby pacient nepocíťoval potrebu močiť, čo by malo za následok skrátenie času expozície.



Katetrizácia

9. Katetrizujte pacienta podľa miestnych predpisov a návodu na použitie s použitím vhodného katétra a lubrikantu.

Vyprázdňte močový mechúr pomocou katétra.

Toto balenie neobsahuje katéter. Na pripojenie vaku ku katétru pacienta s kónickým konektorom použite priložený konektor (F) (nie je zobrazený).

Na tento účel je potrebné vykonať nasledujúce ďalšie kroky:

- Odstráňte ochranný uzáver z konektora katétra (C2, pozri krok 10).
- Pripojte kónický konektor (F) ku konektoru katétra (C2) vaku.
- Opatrne pripojte vak pomocou konektora (F) ku katétru pacienta.
- Potom pokračujte krokom 11.

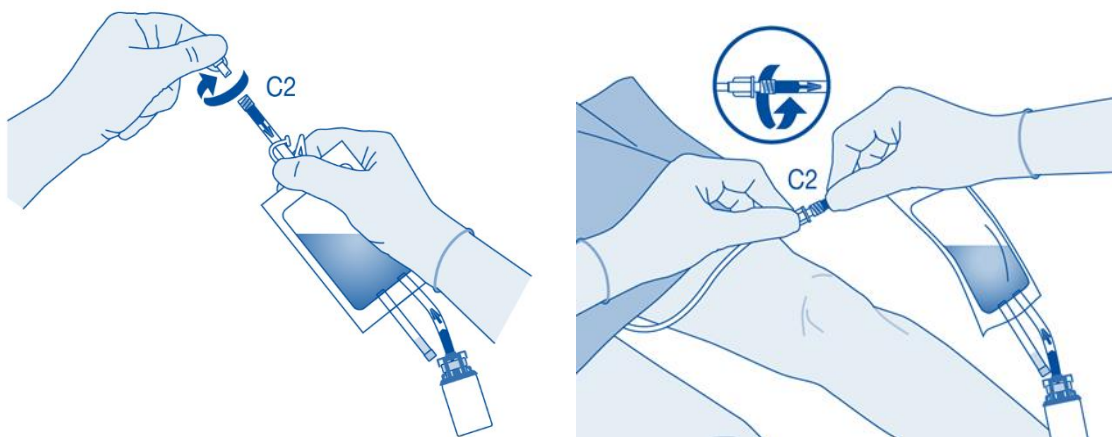
Pripojenie katétra k vaku s vehikulom

10. Aby ste premiešali všetky usadeniny, pred pripojením vaku ho otočte a zatočte s ním.

Suspenziu nepodávajte pri teplote chladničky.

Odstráňte ochranný uzáver z konektora katétra (C2).

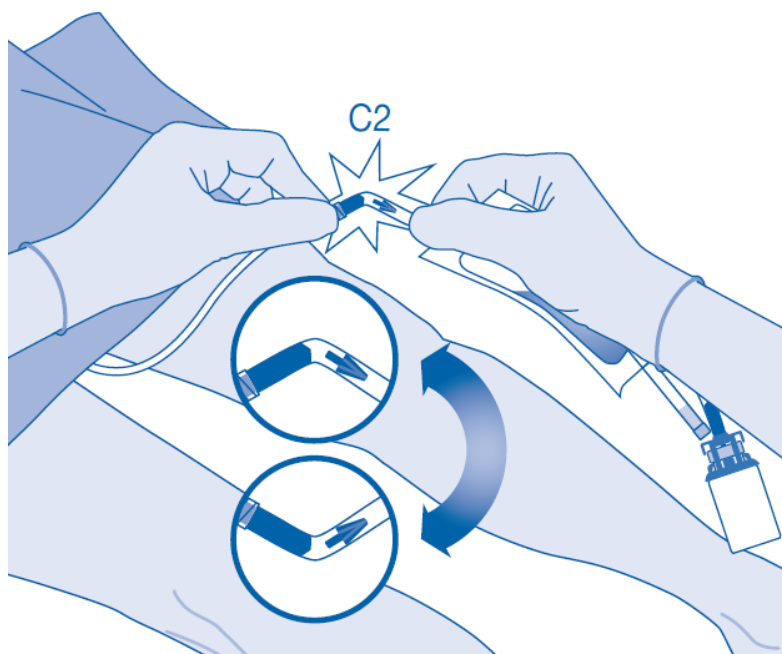
Spojte pacientov katéter s konektorom katétra (C2) vaku s vehikulom.



Instilácia

11. Opakovaným ohýbaním hore a dole uvoľníte rozlomovateľnú plombu vo vnútri hadičky konektora katétra (C2), aby ste plombu porušili.

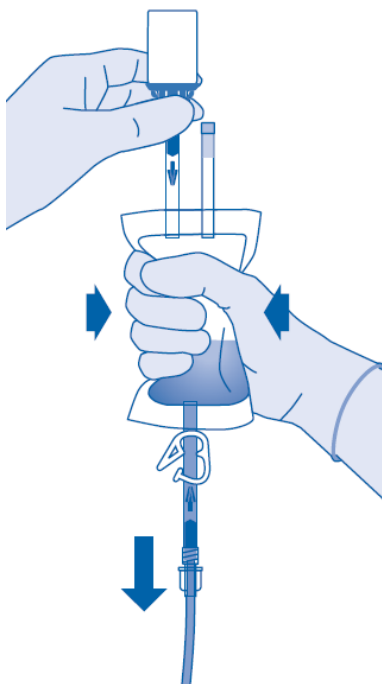
Držte pritom pevne katéter pacienta.



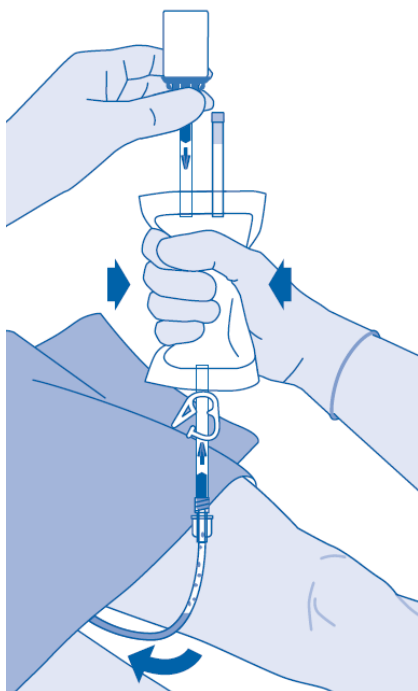
12. Držte **vak s vehikulom** a **injekčnú liekovku hore dnom nad vakom**.

Druhou rukou **jemne** stlačte vak s vehikulom tak, aby sa liek **pomaly** instiloval do močového mechúra pacienta.

Pokračujte v stláčaní, kým sa vak s vehikulom a liekovka nevyprázdnia.

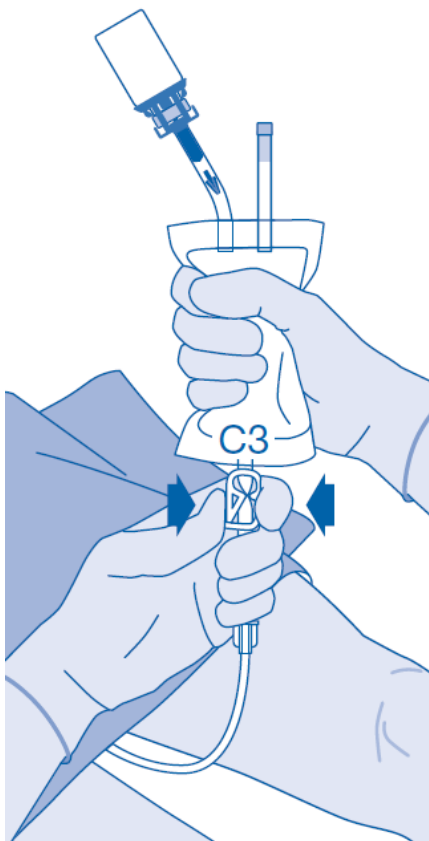


13. Vytlačte zvyšný vzduch z vaku s vehikulom, aby ste katéter čo najviac vyprázdni.

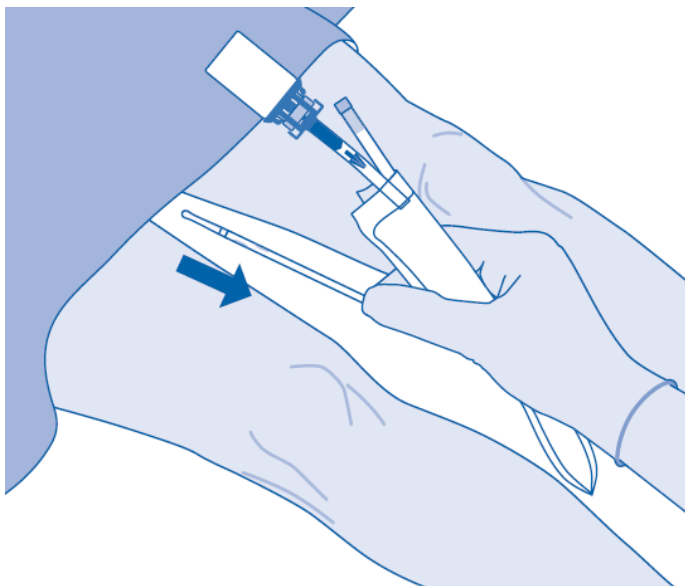


Po instilácii

14. Zatvorenie tlakovej svorky (C3) zabraňuje spätnému toku tekutiny do katétra a minimalizuje riziko kontaminácie. Ako alternatívu môžete počas vykonávania krokov 15 a 16 držať vak s vehikulom stlačený.

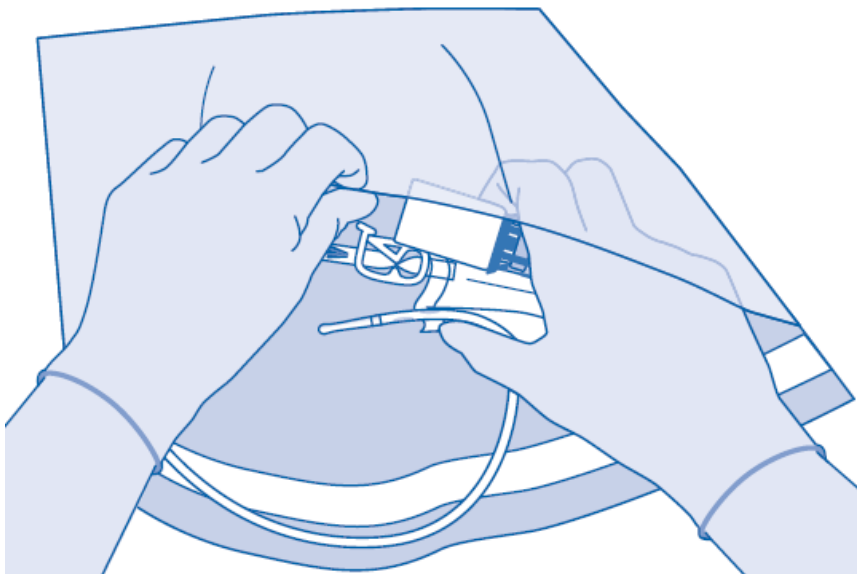


15. **Opatrne** vyberte katéter z močového mechúra bez toho, aby ste odpojili vak s vehikulom od katétra. Zabráňte kontaminácii striekajúcimi kvapkami.



16. Výrobok zlikvidujte v súlade s národnými predpismi pomocou sáčku na odpad.

Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové použitie/jednu dávku. Akákoľvek zostávajúca suspenzia sa musí zlikvidovať.



7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0052/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. marca 2004
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. januára 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Apríl 2025