

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### BCG-medac, jauhe ja liuotin suspensiota varten, virtsarakkoon

Bacillus Calmette-Guérin

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä BCG-medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät BCG-medac-valmistetta
3. Miten BCG-medac-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BCG-medac-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä BCG-medac on ja mihin sitä käytetään**

Tämän lääkkeen täydellinen nimi on BCG-medac, jauhe ja liuotin suspensiota varten, virtsarakkoon. Tässä pakkausselosteessa siitä käytetään nimeä BCG-medac.

BCG-medac sisältää heikennettyjä (vaimennettuja) *Mycobacterium bovis* -bakteereita, joilla on alhainen taudinaiheutuskyky.

BCG-medac stimuloi immuunijärjestelmää ja sitä käytetään monen erityyppisen virtsarakkosyövän hoitoon. Se on tehokas, jos syöpä on rajoittunut rakon seinämän (uroteeli) soluihin eikä ole edennyt rakon sisempiin kudoksiin.

BCG-medac annostellaan suoraan virtsarakkoon instillaationa.

Rakkosyövän litteässä leesiomuodossa (carcinoma *in situ*) BCG-medac-valmistetta käytetään rakon seinämään rajoittuvan taudin hoitoon. Syövässä on eri asteita, ja se vahingoittaa rakon seinämän ja sen viereisen kerroksen (lamina propria) soluja.

Lisäksi BCG-medac-valmistetta käytetään estämään syövän uusiutuminen (ehkäisevä hoito).

BCG-bakteereita, jota BCG-medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät BCG-medac-valmistetta

### Älä käytä BCG-medac-valmistetta,

- jos olet allerginen eläville BCG-bakteereille (Bacillus Calmette-Guérin) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos immuunijärjestelmäsi toiminta on heikentynyt tai sinulla on immuunivaje, joka johtuu samanaikaisesta sairaudesta (esim. HIV-positiivinen serologia, leukemia, lymfooma), syöpähoidosta (esim. solunsalpaajalääkkeet, sädehoito) tai immunosuppressiivisesta hoidosta (esim. kortikosteroidit)
- jos sinulla on aktiivi tuberkuloosi
- jos olet aikaisemmin saanut sädehoitoa virtsarakkoon tai sitä ympäröiville alueille
- jos imetät
- jos sinulle on tehty leikkaus virtsaputken kautta (TUR; transuretraalinen resektio), sinulta on otettu näyte rakon kudoksesta (rakkobiopsia) tai sinulle on aiheutunut vaurio katetroinnista viimeisten 2 – 3 viikon aikana.
- jos sinulla on virtsarakon puhkeama
- jos virtsassa näkyy verta (makrohematuria)
- jos sinulla on virtsateiden akuutti infektio.

BCG-medac-valmistetta ei saa annostella ihonalaisesti tai ihon sisään, lihakseen tai suoneen eikä rokotteenä. Se on annosteltava instillaationa suoraan virtsarakkoon.

### Varoitukset ja varotoimet

#### Saat lääkäriltä potilaskortin, jota sinun tulee aina pitää mukana (ks. myös kohta 4).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät BCG-medac-valmistetta,

- jos sinulla on kuumetta tai virtsassasi on verta. Silloin BCG-medac-hoitoa täytyy lykätä.
- jos rakkosi kapasiteetti on pieni, sillä se saattaa vielä pienentyä vielä lisää hoidon jälkeen
- jos olet HLA-B27-positiivinen (ihmisen leukosyytin antigeeni B27), sillä niveltulehduksen (reaktiivisen artriitin) esiintyminen saattaa olla sinulla yleisempää
- jos sinulla on artriitti, johon liittyy ihon, silmien ja virtsateiden tulehdus (Reiterin oireyhtymä)
- jos sinulla on paikallinen valtimonlaajentuma (aneurysma) tai proteesi. Implantit ja siirännäiset saattavat aiheuttaa sinulle infektion
- jos sinulla on maksaongelmia tai jos otat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa maksaan. Tämä on erityisen tärkeää, jos harkitaan yhdistelmähoitoa kolmella antibiootilla niin kutsutuilla tuberkuloosilääkkeillä.

### Yleishygienia

Kun instillaatio virtsarakkoon on tehty, virtsaa istuma-asennossa roiskeiden välttämiseksi, jotta BCG-bakteerit eivät leviä WC-tiloihin.

Käsien ja genitaalialueen peseminen on suositeltavaa virtsaamisen jälkeen. Tämä on erityisen tärkeää virtsattaessa ensimmäistä kertaa BCG-hoidon jälkeen. Jos ihovauriot saastuvat, tulee käyttää asianmukaista desinfiointiainetta (kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta).

### Bacillus Calmette-Guérin -bakteerien havaitseminen

BCG-bakteereja on yleensä vaikea havaita. Negatiivinen koetulos ei sulje pois BCG-infektion mahdollisuutta rakon ulkopuolella.

### Virtsatieinfektio

Lääkärisi tulee varmistaa, ettei sinulla ole akuuttia virtsatieinfektiota ennen kutakin rakkoon annettavaa BCG-hoitoa. Jos akuutti virtsatieinfektio todetaan BCG-hoidon aikana, hoito on keskeytettävä kunnes virtsatestin tulos on normaali ja antibioottihoito on päättynyt.

### Potilaat, jotka ovat kontaktissa immuunipuotospotilaiden kanssa

Jos saat BCG-medac-hoitoa, sinun täytyy noudattaa yllä olevia yleisiä hygieniastandardeja. Tämä on äärimmäisen tärkeää, jos olet tekemisissä immuunipuutospotilaiden kanssa, koska BCG-bakteerit voivat olla haitallisia potilaille, joiden immuunijärjestelmä on heikko. Ihmisten välistä bakteeritartuntaa ei kuitenkaan ole toistaiseksi ilmoitettu.

#### Sukupuoliteitse tapahtuva tartunta

Yhdynnässä on käytettävä kondomia viikon ajan BCG-hoidon jälkeen, jotta voidaan varmistaa, että BCG-bakteerit eivät tartu sukupuoliteitse.

#### **Muut lääkevalmisteet ja BCG-medac**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää seuraavien lääkkeiden yhteydessä, sillä BCG-bakteerit ovat herkkiä niille:

- tuberkuloosilääkkeet (esim. etambutoli, streptomysiini, p-aminosalisyylihappo (PAS), isoniatsidi (INH) ja rifampisiini)
- antibiootit (fluorokinolonit, doksisykliini tai gentamisiini)
- antiseptiset aineet
- liukasteet

BCG-bakteerit ovat vastustuskykyisiä pyratsinamidille ja sykloseriinille.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

##### Raskaus

Sinun ei pidä käyttää BCG-medac-valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

##### Imetys

Älä käytä BCG-medac-valmistetta kun imetät.

##### Hedelmällisyys

BCG:n on todettu vaikuttavan haitallisesti siittiöiden tuotantoon, ja se saattaa aiheuttaa alhaisia siittiöpitoisuuksia tai siittiöiden puuttumista siemennesteestä. Eläinkokeissa vaikutus oli palautuva. Miesten on kuitenkin syytä keskustella lääkärin kanssa siittiöiden talteenoton mahdollisuudesta ennen hoidon aloittamista.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Älä aja äläkä käytä koneita kunnes olet varma siitä, miten BCG-medac vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten BCG-medac-valmistetta käytetään**

#### **Annostus**

BCG-medacin valmistaa ja antaa sinulle vain koulutettu terveydenhuollon henkilökunta. Yhteen rakonsisäisesti annettavaan instillaatioon tarvitaan yhden lääkepallon sisältämä määrä lääkettä.

## **Annostelu**

BCG-medac annostellaan virtsarakkoon alhaisella paineella katetrin avulla.

Lääkkeen tulee pysyä virtsarakossa 2 tunnin ajan mikäli mahdollista. Tätä varten sinun tulee olla juomatta 4 tuntia ennen hoitoa ja 2 tuntia hoidon jälkeen.

Kun suspensio on rakossasi, sen kontakti koko limakalvoalueelle tulee olla riittävä, ja siksi liikkuminen edesauttaa hoitoa. Kahden tunnin kuluttua sinun on tyhjennettävä rakkosi istuma-asennossa roiskeiden välttämiseksi.

Ellei sinun tarvitse noudattaa niukkanesteistä ruokavaliota, on suositeltavaa, että juot runsaasti 48 tunnin aikana kunkin hoitokerran jälkeen.

## **Käyttö lapsille**

BCG-medac-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

## **Käyttö iäkkäille**

Käytöstä iäkkäillä henkilöillä ei ole erityisiä ohjeita. Iäkkäiden henkilöiden maksan toiminta on kuitenkin huomioitava ennen BCG-hoidon antoa.

## **Hoidon kesto**

Normaalissa hoito-ohjelmassa (ensimmäinen hoitovaihe) sinulle annetaan viikoittain yksi rakonsisäinen instillaatio BCG-medac-valmistetta kuuden peräkkäisen viikon ajan. Neljän viikon mittaisen hoidosta vapaan jakson jälkeen sinulle voidaan antaa uusi rakonsisäinen annostus, jota sanotaan ylläpitohoidoksi, vähintään vuoden ajan seuraavassa esitetyn mukaisesti. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

## Induktiohoito

- BCG-hoito tulee aloittaa noin 2 – 3 viikkoa virtsaputken kautta tehtävän leikkauksen (TUR; transuretaalinen resektio) tai rakon kudoksesta otetun näytteen (rakkobiopsia) jälkeen ja ilman katetroinnin aiheuttamaa vauriota. Hoito toistetaan viikon välein 6 viikon ajan.
- Tämän jälkeen monet potilaat saavat ylläpitohoitoa, jonka aikana voidaan antaa lisäannoksia.

## Ylläpitohoito

- Ylläpitohoito-ohjelma käsittää kuukausina 3, 6, 12, 18, 24, 30 ja 36 viikoittain vähintään yhden vuoden ja enintään kolmen vuoden ajan annettavista kolmesta hoidosta. Tässä ohjelmassa saat yhteensä 15–27 hoitoa 1–3 vuoden aikana.

Lääkäri keskustelee tarvittaessa kanssasi, tarvitsetko 6 kuukauden välein annettavaa ylläpitohoitoa ensimmäisen hoitovuoden jälkeen.

Ylläpitohoito pienentää syövän uusiutumisen riskiä ja saattaa hidastaa syövän kykyä edetä, mutta hoitoon liittyvät sivuvaikutukset ja epämiellyttävät oireet saattavat joillakin potilailla olla suurempia kuin hoidosta saatava hyöty. On tärkeää, että keskustele lääkärisi kanssa hoidon haittapuolista ja omista mieltymyksistäsi ennen hoidon aloittamista tai jatkamista.

## **Jos käytät enemmän BCG-medac-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostus on epätodennäköistä, koska yksi lääkepullo BCG-medac-valmistetta vastaa yhtä rakkoon instilloitua annosta. Ei ole tietoa, joka osoittaisi yliannostuksen aiheuttavan muita kuin haittavaikutuksina kuvattuja oireita (ks. kohta 4).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina

yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. BCG-hoidon haittavaikutuksia esiintyy yleisesti, mutta ne ovat yleensä lieviä ja tilapäisiä. Haittavaikutukset lisääntyvät yleensä annettujen BCG-instillaatioiden määrän myötä.

Vakavin haittavaikutus on vaikea systeeminen infektio. Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita, jotka voivat ilmetä milloin tahansa ja jotka voivat joskus ilmetä viiveellä ja kehittyä viikkoja, kuukausia tai jopa vuosia viimeisen annoksen jälkeen.

**Näytä potilaskorttisi sinua hoitaville lääkäreille.**

- Vähintään 12 tuntia kestävä yli 39,5 °C:n kuume tai viikkoja kestävä yli 38 °C:n kuume; yöhikoilu
- tuntemattomasta syystä johtuva laihtuminen
- jatkuvasti heikompi olo
- Tulehduksen merkit voivat olla erilaisia, ja ne voivat ilmetä mm. seuraavasti:
  - hengitysvaikeudet tai normaalista vilustumisesta poikkeava yskä (miliaarikeuhkokuume)
  - maksaongelmat: paineen tunne ylävatsan oikealla puolella tai poikkeavat tulokset maksakokeissa (erityisesti entsyymi nimeltään alkalinen fosfataasi)
  - silmän kipu ja punoitus, näköongelmat tai sumea näkö, sidekalvon tulehdus
- niin kutsuttu granulomatoottinen inflammaatio, joka on todettu koepalasta.

#### Systeeminen BCG-infektio/-reaktio

Jos virtsarakko vahingoittuu tapaturmaisesti BCG-medac-hoidon aikana tai BCG-medac-valmistetta annostellaan lihakseen tai suoneen, se voi aiheuttaa vaikean yleistyneen BCG-infektion. Vaikea systeeminen BCG-infektio voi johtaa BCG-sepsikseen. BCG-sepsis eli -verenmyrkytys on hengenvaarallinen tila. Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee huolestuttava oire tai merkki, tai ota yhteys infektiotautien erikoislääkäriin! Infektio ei kuitenkaan ole tarttuva. Lääkäri määrää sinulle lääkettä haittavaikutusten hoitoon, ja BCG-hoito saatetaan keskeyttää tilapäisesti.

Toisin kuin BCG-infektio, BCG:n aiheuttama reaktio ilmenee usein alhaisena kuumeena, vilustumisen kaltaisina oireina ja yleisenä epämukavana olona 24–48 tunnin ajan immuunireaktion alussa. Lääkäri voi määrätä sinulle lääkettä oireiden hoitoon. Käänny lääkärin puoleen, jos oireet pahenevat.

#### Viivästynyt BCG-infektio

Yksittäisissä tapauksissa BCG-bakteerit saattavat jäädä elimistöön vuosien ajaksi. Tämä infektio voi alkaa oireilla milloin tahansa, ja joskus infektion oireet ja merkit ilmenevät myöhään, jopa vuosia sen jälkeen kun viimeinen BCG-medac-annos on annettu. Tulehduksen merkit voivat olla samanlaisia kuin edellä mainitut vaikean BCG-infektion/-reaktion merkit. Ongelmat implantin tai siirteen kanssa voivat myös olla BCG-hoidon haittavaikutuksia ja edellyttävät kiireellistä hoitoa. **Siksi on erittäin tärkeää, että otat henkilökohtaisen potilaskorttisi aina mukaan ja annat sen jokaiselle sinua hoitavalle lääkärille. Näin varmistetaan oikeanlainen hoito, jos viivästynyt BCG-infektio ilmenee. Lääkäri pystyy myös arvioimaan, ovatko oireet BCG-hoitosi haittavaikutuksia vai eivät.**

Seuraavassa on täydellinen luettelo haittavaikutuksista, joita voi esiintyä:

#### **Hyvin yleiset: saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä**

- pahoinvointi
- virtsarakkotulehdus (kystiitti), rakon tulehdukselliset reaktiot (granuloomat). Nämä haittavaikutukset saattavat oleellisesti liittyä kasvaimen tuhoutumiseen.

- tiheä virtsaamistarve, johon liittyy huonon olon tunnetta ja kipua. Tätä saattaa esiintyä jopa 90 %:lla potilaista.
- eturauhasen tulehduksellisia reaktioita (oireeton granulomatoottinen prostatiitti)
- ohimenevät systeemiset BCG-reaktiot kuten alle 38,5 °C:een kuume, flunssan kaltaiset oireet (sairauden tunne, kuume, vilunväristykset) ja yleinen huonon olon tunne

**Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta**

- yli 38,5 °C:een kuume
- lihaskipu
- ripuli
- virtsanpidätyskyvyttömyys

**Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta**

- vakava systeeminen BCG-reaktio/-infektio, BCG-sepsis (ks. lisätietoja alla)
- veren solujen niukkuus (sytopenia)
- anemia (hemoglobiinin vähentyminen veressä)
- Reiterin oireyhtymä (niveltulehdus, johon liittyy ihon, silmien ja virtsatien tulehdus)
- keuhkojen tulehdus (miliaarikeuhkokuume)
- keuhkotulehdusreaktioita (keuhkogranulooma)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihoabsessi (ihon märkäpesäke)
- ihottuma, niveltulehdus (artriitti), nivelkipu (artralgia). Useimmissa tapauksissa nämä hättäv vaikutukset ovat merkkejä BCG:n aiheuttamasta allergisesta (yliherkkyys-) reaktiosta. Joissakin tapauksissa hoidon keskeyttäminen saattaa olla välttämätöntä.
- virtsatieinfektio, verta virtsassa (makroskooppinen hematuria)
- epätavallisen pieni rakko (rakkoretraktio), epätavallisen heikko virtsan ulosvirtaus (virtsatien ahtauma), virtsarakon kutistuma
- kivistulehdus (orkiitti)
- lisäkivistulehdus (epididymiitti)
- eturauhasen tulehduksellinen reaktio (oireileva granulomatoottinen prostatiitti)
- alhainen verenpaine (hypotensio)

**Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta**

- verisuoni-infektio (esim. laskimon infektoitunut paikallinen laajentuma)
- munuaisabsessi (märkäpesäke)

**Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta**

- implanttien ja ympäröivän kudoksen BCG-infektio (esim. aorttasiirre, sydämen defibrillaattori, lonkan tai polven artroplastia)
- kaulan imusolmukkeiden tulehdus (kaulan lymfadeniitti), paikallinen imusolmukeinfektio
- allerginen (yliherkkyys-) reaktio (esim. silmäluomien turvotus, yskä)
- silmän suoni- ja verkkokalvon tulehdus (korioretiniitti)
- konjunktiviitti (sidekalvontulehdus, "punasilmäisyys"), uveiitti (silmän suonikalvoston tulehdus)
- verisuonifisteli
- oksentelu, suolistofisteli, vatsakalvon tulehdus (peritoniitti)
- bakteerin aiheuttama luun ja luuytimen infektio (osteomyeliitti)
- luuydintulehdus
- psoasabsessi (lonkan koukistajalihaksen absessi)
- kivistulehdus (orkiitti) tai lisäkivistulehdus (epididymiitti), joka on resistentti tuberkuloosilääkkeille
- terskan infektio
- käsivarsien tai säärien turvotus

**Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin**

- sukuelinten häiriöt (esim. kipu emättimessä)
- yhdyntäkivut (dyspareunia)
- vaikeat immunologiset oireet, joihin liittyy kuumetta sekä maksan, imusolmukkeiden ja pernan suurenemista, keltaisuutta ja ihottumaa (hemofagosyyttinen oireyhtymä)
- munuaisten vajaatoiminta, munuaiskudoksen, sydämen kammioiden sekä lantion alueen tulehdukset (pyelonefriitti, nefriitti [mukaan lukien tubulointerstitiaalinen nefriitti, interstitiaalinen nefriitti ja glomerulonefriitti])
- siittiöiden puuttuminen tai alhainen lukumäärä siemennesteessä (atsoospermia, oligospermia).

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

**5. BCG-medac-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmiste tulee käyttää välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa****Mitä BCG-medac sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat elävät BCG (Bacillus Calmette-Guérin) bakteerit (1173-P2-kannasta johdettu RIVM-kanta).

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi lääkepullo sisältää:

BCG (Bacillus Calmette-Guérin) -bakteeria, 1173-P2-kannasta johdettu RIVM-kanta

2 x 10<sup>8</sup> – 3 x 10<sup>9</sup> elävää yksikköä

Jauheen muut aineet ovat: polygeliini, vedetön glukoosi ja polysorbaatti 80.

Liuottimen muut aineet ovat: natriumkloridi ja injektioihin käytettävä vesi.

Katetrin liukastusaine sisältää klooriheksidiinidiglukonaattia.

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoiko (-koot)

BCG-medac koostuu valkoisesta jauheesta ja liuottimena käytettävästä värittömästä, kirkkaasta liuoksesta. Valmistetta on saatavana-1, 3, 5 tai 6 lääkepallon pakkauksissa katetrilla/katetreilla ja liittimellä/liittimillä varustettuina tai ilman niitä (kartiomainen Luer-Lockiin). Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

## Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.08.2022.**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

## Oireiden, merkkien ja oireyhtymien hoito

Oireet, merkit tai oireyhtymä	Hoito
1) Alle 48 tuntia kestävät rakkoärsytysoireet	Oireenmukainen hoito.
2) 48 tuntia tai sitä pidempään kestävä rakkoärsytysoire	Keskeytä BCG-medac-hoito ja aloita kinolonihoito. Mikäli oireet eivät ole hävinneet kokonaan kymmenessä päivässä, annostele isoniatsidia (INH)* kolmen kuukauden ajan. Mikäli tuberkuloosilääkettä joudutaan antamaan, BCG-medac-hoito on ehdottomasti lopetettava.
3) Samanaikainen virtsateiden bakteeriperäinen infektio	Keskeytä BCG-medac-hoito kunnes virtsakoe on normalisoitunut ja antibioottihoito on loppunut.
4) Muut urogenitaaliset haittavaikutukset: oireileva granulomatoottinen prostatitiitti, epididymiitti ja orkiitti, virtsatien ahtauma ja munuaisabsessi	Keskeytä BCG-medac-hoito. Harkitse infektiotautien erikoislääkärin konsultoimista. Annostele isoniatsidia (INH)* ja rifampisiinia* 3 – 6 kuukauden ajan vaikeusasteesta riippuen.  Mikäli tuberkuloosilääkettä joudutaan antamaan, BCG-medac-hoito on ehdottomasti lopetettava.
5) Alle 48 tuntia kestävä alle 38,5 °C kuume	Oireenmukainen hoito parasetamolilla.
6) Iho-oireet, artralgia tai artriitti tai Reiterin oireyhtymä	Keskeytä BCG-medac-hoito. Harkitse infektiotautien erikoislääkärin konsultoimista. Annostele antihistamiineja tai tulehduskipulääkkeitä (NSAID). Kortisonihoitoa tulee harkita, mikäli potilaalla on immuunivälitteinen reaktio. Mikäli vastetta ei saada, annostele isoniatsidia* 3 kuukauden ajan.  Mikäli tuberkuloosilääkettä joudutaan antamaan, BCG-medac-hoito on ehdottomasti lopetettava.
7) Systeminen BCG-reaktio/infektio** ilman septisen sokin merkkejä	BCG-medac-hoito on ehdottomasti lopetettava. Harkitse infektioerikoislääkärin konsultointia. Anna kolmoistuberkuloosilääkitys* 6 kuukauden ajan ja



Oireet, merkit tai oireyhtymä	Hoito
	pieniannoksista kortikosteroidihoitoa.
8) Systeminen BCG-reaktio/infektio, johon liittyy septisen sokin merkkejä	BCG-medac-hoito on ehdottomasti lopetettava. Anna välittömästi kolmoistuberkuloosilääkitys* yhdistettynä suureen annokseen nopeavaikutteista kortikosteroidia.  Kysy infektiolääkärin mielipidettä.

\* **Varoitus:** BCG-bakteerit ovat herkkiä kaikille nykykäytössä oleville tuberkuloosilääkevalmisteille lukuun ottamatta pyratsinamidia. Jos kolmoistuberkuloosilääkitys on välttämätön, yleensä suositellaan isoniatsidin (INH), rifampisiinin ja etambutolin yhdistelmää.

\*\* Määritelmä kuvataan yllä

## Käyttö- ja käsittelyohjeet

BCG-medac on annosteltava intravesikaalisen endoskopian edellyttämässä olosuhteissa.

### Käsittelyyn liittyvät varotoimenpiteet

BCG-medac-valmistetta ei saa käsitellä huoneessa, jossa solusalpaajia valmistetaan laskimoon annettaviksi eikä samojen henkilöiden toimesta. Henkilö, jolla on todettu immuunipuutos, ei saa käsitellä BCG-medac-valmistetta.

### BCG-medac-valmisteen läikkyminen

Läikkynyt BCG-medac-suspensio tulee puhdistaa desinfiointiaineella, joka tehoa todistetusti mykobakteereihin. Iholle joutunut lääke tulee puhdistaa sopivalla desinfiointiaineella.

### Tuberkuliini-ihotesti

Rakonsisäinen BCG-medac-hoito saattaa herkistää tuberkuliinille ja vaikeuttaa mykobakteeridiagnoosia varten tehtävän tuberkuliini-ihotestin tulkitsemista. Siitä syystä on aiheellista tehdä tuberkuliini-ihotesti ennen BCG-medac-annostelua.

### Esikäsittely

Katetri täytyy asettaa huolellisesti jotta vältetään epiteelivaurioilta, jotka saattavat johtaa vakavaan systeemiseen BCG-reaktioon/-infektioon. Liukastusaineen käyttö on suositeltavaa katetroinnin aiheuttamien vaurioiden riskin minimoimiseksi ja toimenpiteen potilaalle aiheuttaman epämukavuuden vähentämiseksi. Naiset saattavat tarvita vähemmän liukastusainetta kuin miehet. Liukastusaineen mahdollisen antiseptisen vaikutuksen ei ole havaittu vaikuttavan valmisteen tehoon. Virtсарakon tyhjennys katetroinnin jälkeen vähentää jäljelle jäävän liukastusaineen määrää ennen BCG:n antamista.

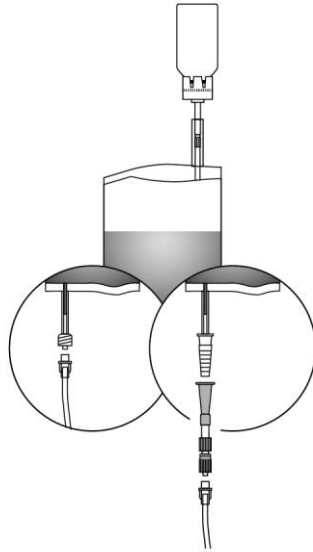
Ennen käyttöä valmiste sekoitetaan aseptisissä olosuhteissa steriiliin 0,9 %:een fysiologiseen keittosuolaliuokseen (ks. alla). Sekoita suspensio uudelleen ennen käyttöä pyörittämällä kevyesti. Vältä ihokosketusta BCG-medaciin. Käsineiden käyttö on suositeltavaa.

Näkyvät makroskooppiset partikkelit eivät vaikuta valmisteen tehokkuuteen ja turvallisuuteen.

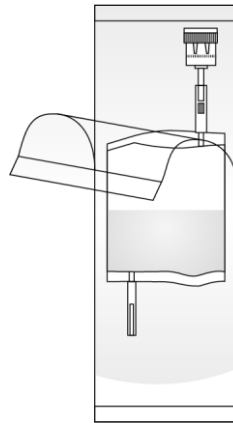
Seuraavat käsittelyohjeet koskevat järjestelmää, jossa on kartiomainen tai Luer-Lock-adapteri. Luer-Lock-adapteria saa käyttää vain intravesikaaliseen instillaatioon (ks. Valmisteyhteenvedon kohta 4.4).

Lisätietoja katetrasta on vastaavissa käyttöohjeissa.

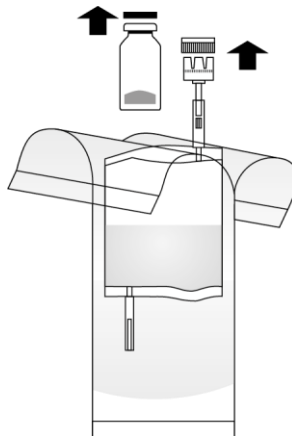
Seuraavat käsittelyohjeet koskevat jauhetta ja liuotinta suspensiota varten, virtsarakkoon (instillaatiolaite)



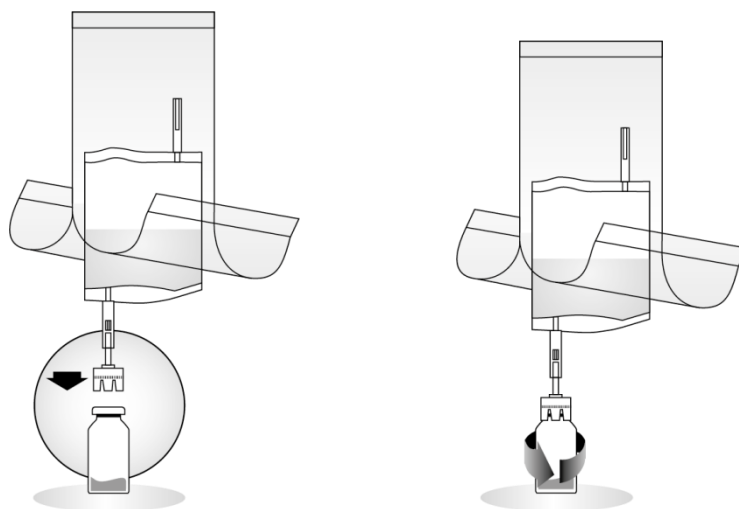
1. Avaa suojapussi repäisemällä, mutta älä poista sitä kokonaan! Se suojaa instillaatiolaitteen kärkeä saastumiselta loppuun asti.



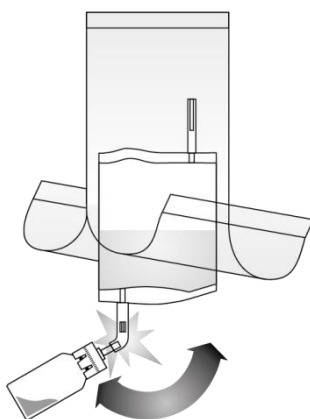
2. Poista suojakorkit lääkepullostista ja instillaatiolaitteesta. Ota esille jätöpussi.



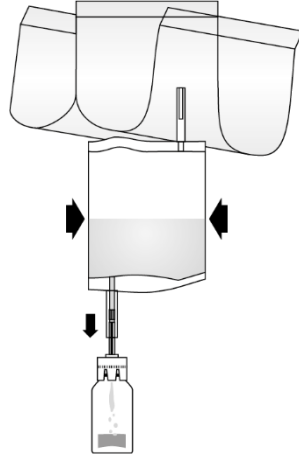
3. Aseta BCG-medac- lääkepullo kovalle alustalle (esim. pöydälle) ja paina instillaatiolaitteen lääkepullon liitin pystysuunnassa ja tiukasti BCG-medac- lääkepulloon. Käännä lääkepullo 2 kertaa kokonaan, samaan suuntaan.



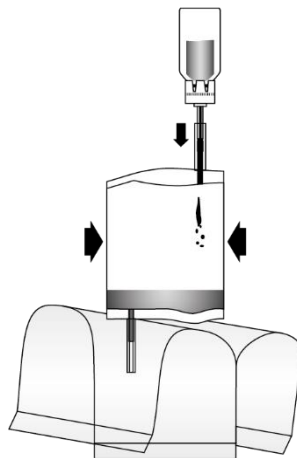
4. Murra lääkepullon liittimen letkun sulkumekanismi vääntämällä toistuvasti puolelta toiselle. Tämä avaa yhteyden. Pidä kiinni letkusta – älä lääkepullosta – tämän toimenpiteen aikana!



5. Pumppaa neste lääkepulloon, mutta älä täytä lääkepulloa kokonaan. Jos neste ei kulje, käännä lääkepulloa uudestaan 2 kertaa kokonaan, samaan suuntaan varmistaaksesi, että väliseinä on kokonaan puhkaistu. Toista tämä vaihe, kunnes neste kulkee.



6. Käännä koko laite ylösalaisin; pumpppaa instillaatiolaitteesta ilmaa yläpuolella olevaan lääkepulloon. Vedä valmis BCG-medac instillaatiolaitteeseen. Älä poista lääkepulloa.



7. Pidä instillaatiolaite pystyasennossa. Poista suojaussi kokonaan. Yhdistä katetri (ja liitin [kartiomainen Luer-Lockiin]) instillaatiolaitteeseen. Murra letkuosion sulkumekanismi vääntämällä puolelta toiselle ja annostele BCG-medac-suspensio potilaan rakkoon. Instilloimisen päätyttyä vapauta katetri puristamalla ilmaa sen läpi. Pidä instillaatiolaite puristettuna ja laita se katetrin kanssa jätepussiin.

