

Bipacksedel: Information till användaren

BCG-medac, pulver och vätska till intravesikal suspension

Bacillus Calmette-Guérin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad BCG-medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder BCG-medac
3. Hur du använder BCG-medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BCG-medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BCG-medac är och vad det används för

Det fullständiga namnet på det här läkemedlet är BCG-medac, pulver och vätska till intravesikal suspension. I fortsättningen kallas det BCG-medac i den här bipacksedeln.

BCG-medac innehåller försvagade (attenuerade) *Mycobacterium bovis*-bakterier med liten infektionspotential.

BCG-medac stimulerar immunsystemet och används för att behandla flera typer av cancer i urinblåsan. Det är effektivt om canceren är begränsad till cellerna som utgör beklädnaden på blåsans insida (urothelium) och inte har invaderat blåsans inre vävnader.

BCG-medac ges direkt i blåsan genom instillation (behandling med en vätska i ett begränsat område).

För blåscancerformen med platt tumör (cancer *in situ*) används BCG-medac för att behandla sjukdom som är begränsad till blåsans invändiga beklädnad. Det finns olika grader av cancer som kan påverka blåsans inre beklädnad och cellskikten närmast beklädnaden (lamina propria).

BCG-medac används dessutom för att förhindra att canceren kommer tillbaka (profylaktisk behandling).

BCG-bakterier som finns i BCG-medac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder BCG-medac

Använd inte BCG-medac

- om du är allergisk mot levande BCG-bakterier (Bacillus Calmette Guérin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om aktiviteten hos ditt immunsystem är nedsatt eller om du lider av immunbrist, vare sig det beror på en samtidig sjukdom (t.ex. positiv hiv-serologi, leukemi eller lymfom), cancerterapi

(t.ex. cytostatika, strålning) eller immunsuppressiv (immundämpande) behandling (t.ex. kortikosteroider).

- om du lider av aktiv tuberkulos.
- om din urinblåsa eller närliggande områden tidigare har behandlats med strålning.
- om du ammar.
- om du har genomgått operation via urinröret (TUR, transuretral resektion), provtagning av blåsvävnaden (blåsbiopti) eller om du har skadats vid införandet av katetern (traumatisk kateterisering) under de föregående 2–3 veckorna.
- om du har hål i urinblåsan.
- om du synligt blod i urinen (makrohematuri).
- om du lider av akut infektion i urinvägarna.

BCG-medac får inte ges under huden eller in i huden, i en muskel eller ven eller för vaccination. Det måste ges direkt i blåsan genom instillation.

Varningar och försiktighet

Läkaren kommer att ge dig ett patientkort som du alltid ska bära med dig (se även avsnitt 4).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder BCG-medac

- om du har feber eller blod i urinen. I så fall ska behandlingen med BCG-medac skjutas upp.
- om du har en låg blåskapacitet eftersom den kan minska ännu mer efter behandling.
- om du är HLA-B27-positiv (humant leukocytantigen B27) eftersom du kan få en ökad förekomst av inflammation i lederna (reaktionsartrit).
- om du har artrit med inflammation i hud, ögon och urinvägarna (Reiters syndrom).
- om du har en begränsad utvidgning av ett blodkärl (aneurysm) eller protes. Du kan få en infektion i implantat eller transplantat.
- om du har leverproblem eller tar läkemedel som kan påverka levern. Detta är särskilt viktigt om behandling med tre antibiotika och så kallade antituberkulösa läkemedel övervägs.

Allmän hygien

Efter instillation ska du sätta dig ned på toalettstolen innan du kissar för att inte sprida urinen och för att förhindra kontaminering av toalettstolen och toaletten med BCG-bakterier.

Vi rekommenderar att du tvättar händer och könsorgan efter urinering. Detta gäller särskilt vid den första urineringen efter BCG-behandling. Om skadad hud blir kontaminerad ska ett lämpligt desinficeringsmedel användas (fråga läkare eller apotekspersonal).

Upptäckt av Bacillus Calmette-Guérin

Det är i allmänhet svårt att upptäcka BCG-bakterier. Ett negativt testresultat utesluter inte en infektion med BCG utanför blåsan.

Urinvägsinfektion

Läkaren måste fastställa att du inte har en akut urinvägsinfektion före varje blåsbehandling med BCG. Om en akut urinvägsinfektion diagnostiseras under behandling med BCG ska behandlingen avbrytas tills urinanalysen är normal och behandling med antibiotika är slutförd.

Patienter som har kontakt med personer med nedsatt immunförsvar

Om du behandlas med BCG-medac måste du följa råden om allmän hygien som anges ovan. Detta är extremt viktigt vid kontakt med personer med nedsatt immunförsvar eftersom BCG-bakterier kan vara skadliga för patienter med ett svagt immunsystem. En överföring av bakterien mellan människor har dock ännu inte rapporterats.

Sexuell överföring

Du ska använda kondom under samlag under en vecka efter BCG behandling för att vara säker på att ingen sexuell överföring av BCG bakterier sker.

Andra läkemedel och BCG-medac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt när det gäller följande läkemedel, eftersom BCG-bakterier är känsliga för

- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. etambutol, streptomycin, p-aminosalicylsyra (PAS), isoniazid (INH) och rifampicin)
- antibiotika (fluorkinoloner, doxycyklin eller gentamicin)
- bakteriedödande medel
- glidmedel.

BCG-bakterier är resistent mot pyrazinamid och cykloserin.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte BCG-medac om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Amning

Ta inte BCG-medac när du ammar.

Fertilitet

BCG har visat sig ha negativ påverkan på produktionen av spermier och kan leda till låga koncentrationer eller avsaknad av spermier i sädesvätskan. Denna effekt var reversibel hos djur. Män ska dock söka råd om möjligheten att bevara spermier innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du vet vilken effekt BCG-medac har på dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder BCG-medac

Dosering

BCG-medac förbereds och ges endast av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Innehållet i en injektionsflaska räcker till en blåsbehandling.

Administrering

BCG-medac förs in i blåsan vid lågt tryck med hjälp av en kateter.

Läkemedlet ska om möjligt vara kvar i blåsan i två timmar. För att möjliggöra detta ska du inte dricka något under fyra timmar före behandlingen och två timmar efter behandlingen.

Medan suspensionen är kvar i blåsan måste den komma i tillräcklig kontakt med hela slemhinnans yta. Genom att röra dig underlättar du behandlingen. Efter två timmar ska du tömma blåsan, i sittande ställning för att undvika spill.

Såvida du inte står på en behandling med begränsat vätskeintag bör du dricka rikligt under 48 timmar efter varje behandling.

Användning för barn

Säkerhet och effekt för BCG-medac för barn har inte fastställts.

Användning för äldre

Det finns inga särskilda anvisningar för användningen till äldre, men leverfunktionen ska beaktas innan BCG administreras.

Behandlingens längd

Som standardbehandlingsschema (induktionsbehandling) får du en intravesikal (tillförsel i urinblåsan) behandling med BCG-medac per vecka under sex veckor i följd. Efter en period på fyra veckor utan behandling får du eventuellt ytterligare intravesikal administrering som kallas underhållsbehandling under minst ett år så som beskrivs nedan. Läkaren kommer att prata med dig om detta.

Induktionsbehandling

- BCG-behandling bör inledas cirka 2–3 veckor efter operation via urinröret (TUR, transuretral resektion) eller provtagning av blåsvävningen (blåsbiopsi) och utan skada som uppstår vid införande av en kateter (traumatisk kateterisering). Detta upprepas med en veckas mellanrum under sex veckor.
- Efter detta får många personer underhållsbehandling. Detta innebär att du kan få fler doser.

Underhållsbehandling

- Underhållsbehandling består av tre behandlingar med en veckas mellanrum i minst 1 år upp till 3 år under månad 3, 6, 12, 18, 24, 30 och 36. Med detta schema får du totalt 15 till 27 behandlingar under 1 till 3 år.

Vid behov kommer läkaren att diskutera behovet av underhållsbehandling var 6:e månad efter det första behandlingsåret med dig.

Även om underhållsbehandling minskar risken för att cancer kommer tillbaka och kan bromsa dess möjlighet att utvecklas, kan biverkningarna och obehaget av behandlingen uppväga fördelarna för vissa patienter. Det är således viktigt att du och läkaren diskuterar nackdelarna med behandlingen och dina egna önskemål innan behandlingen påbörjas eller fortsätts.

Om du har använt för stor mängd av BCG-medac

Överdoser är osannolik eftersom en injektionsflaska med BCG-medac motsvarar en dos instillerad i blåsan. Det finns inga data som visar att en överdosering kan leda till några andra symtom än de beskrivna biverkningarna (se avsnitt 4).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,] 0800 147 111[i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna av BCG-behandling är vanliga men i allmänhet lindriga och temporära. Biverkningar brukar öka i takt med antalet BCG-behandlingar.

Den allvarligaste biverkningen är en svår systemisk infektion. Tala omedelbart om för läkaren om du får följande symtom, vilka kan uppkomma när som helst och ibland vara fördröjda, och kan utvecklas veckor, månad eller till med år efter din sista dos.

Visa ditt patientkort för behandlande läkare.

- Feber över 39,5 °C under minst 12 timmar eller feber över 38 °C i flera veckor, nattliga svettningar
- Viktminskning av okänt ursprung
- Tilltagande sjukdomskänsla
- Tecken på inflammation kan vara olika och visa sig som
 - o andningsbesvär eller hosta som inte känns som en vanlig förkylning (miliär pneumoni)
 - o leverproblem, en känsla av ett tryck i högra övre delen av buken, avvikande leverfunktionsprov (speciellt ett enzym som kallas alkalisk fosfatase) eller
 - o smärta och rodnad i ögonen, synproblem eller dimsyn, ögoninflammation ("pink eye")
- En så kallad granulomatös inflammation som kan visa sig i en biopsi

Systemisk BCG-infektion/reaktion

Om blåsan av misstag skadas under behandling med BCG-medac eller om BCG-medac ges i en muskel eller ven kan detta leda till en svår allmän BCG-infektion. Svår systemisk BCG-infektion kan leda till BCG-sepsis. BCG-sepsis är ett livshotande tillstånd. Tala omedelbart med läkare om du får ett symtom eller tecken som oroar dig eller kontakta en infektionsläkare! Infektionen är dock inte virulent (smittsam). Läkaren kommer att förskriva läkemedel för dina biverkningar och BCG-behandlingen kan avbrytas.

I motsats till en BCG-infektion visar sig BCG-reaktion ofta som låggradig feber, influensaliknande symtom och allmänt obehag under 24 - 48 timmar som en början på en immunreaktion. Läkaren kan förskriva vissa läkemedel för att behandla symtomen. Tala med läkaren om symtomen förvärras.

Fördröjd BCG-infektion

I enstaka fall kan BCG-bakterier finnas kvar i kroppen i flera år. Denna infektion kan visa sig när som helst och ibland kan symtom och tecken på en infektion uppkomma senare, till och med år efter att den sista dosen av BCG-medac har administrerats. Tecken på inflammation kan likna de tecken på svår BCG-infektion/reaktion som nämns ovan. Problem med implantatet eller transplantatet kan också vara en biverkning av BCG-behandling som kräver akut behandling.

Således är det mycket viktigt att du har med dig ditt patientkort och visar det för alla läkare som behandlar dig för att säkerställa lämplig behandling vid uppkomst av en fördröjd BCG-infektion. Läkaren kommer också att kunna bedöma om symtomen är en biverkning av din BCG-behandling eller inte.

Nedan följer en komplett lista över biverkningar som kan uppkomma:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Illamående
- Blåskatarr (cystit), inflammatoriska reaktioner (granulom) i blåsan. Dessa biverkningar kan vara en väsentlig del av antitumöraktiviteten.
- Täta urineringsar med obehag och smärta. Detta kan uppkomma hos upp till 90 % av patienterna.
- Inflammatoriska reaktioner i prostatakörteln (asymtomatisk granulomatös prostatit)
- Tillfälliga systemiska BCG-reaktioner som t.ex. feber under 38,5 °C, influensaliknande symtom (sjukdomskänsla, feber, frossa) och allmänt obehag

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Feber som är högre än 38,5 °C
- Muskelsmärta (myalgi)
- Diarré
- Minskad blåskontroll (inkontinens)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svår systemisk BCG-reaktion/infektion, BCG-blodförgiftning (se nedan för närmare information)
- Brist på celler i blodet (cytopeni)
- Anemi (blodbrist, minskad mängd hemoglobin i blodet)
- Reiters syndrom (artrit med inflammation i hud, ögon och urinvägar)
- Inflammation i lungorna (miliär pneumonit)
- Inflammatoriska reaktioner i lungan (lunggranulom)
- Inflammation i levern (hepatit)
- Hudböld
- Hudutslag, ledinflammation (artrit), ledsmärta (artralgi). I de flesta fall är dessa biverkningar tecken på en allergisk reaktion (överkänslighet) mot BCG. I vissa fall kan det bli nödvändigt att avbryta behandlingen.
- Urinvägsinfektion, förekomst av blod i urinen (makroskopisk hematuri)
- Onormalt liten blåsa (blåstreaktion), onormalt lågt urinflöde (urinobstruktion), blåssammandragning (blåskontraktur)
- Inflammation i testiklarna (orkit)
- Inflammation i bitestikeln (epididymit)
- Inflammatorisk reaktion i prostatakörteln (symtomatisk granulomatös prostatit)
- Lågt blodtryck (hypotoni)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Vaskulär infektion (t.ex. infekterad begränsad utvidgning av ett blodkärl)
- Njurböld

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- BCG-infektion av implantat och omgivande vävnad (t.ex. infektion i aortatransplantat, hjärtdefibrillator, höft- eller knäledsprotos)
- Inflammation i lymfkörtlarna i halsen (cervikal lymfadenit), regional lymfkörtelinfektion
- Allergisk reaktion (överkänslighet) (t.ex. ödem i ögonlocken, hosta)
- Inflammation i det inre av ögat (chorioretinit)
- Konjunktivit (rött och infekterat öga), uveit (inflammation i ögats druvhinna)
- Vaskulär fistel (onormal förbindelse mellan blodkärl)
- Kräkningar, tarmfistel (onormal förbindelse mellan tarm och närliggande organ eller hud), bukhinneinflammation (peritonit)
- Bakterieinfektion i ben och benmärg (osteomyelit)
- Benmärgsinfektion
- Psoas-abscess (böld i ländmuskeln)
- Inflammation i testiklarna (orkit) eller bitestiklar (epididymit) som är resistent mot (okänslig för) tuberkulosbehandling
- Infektion i ollonet
- Svullnad i armar eller ben

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Besvär relaterade till könsorganet (t.ex. vaginal smärta)
- Smärta vid samlag (dyspareuni)
- Svår immunologisk reaktion med feber, förstörd lever, förstörd mjälte och förstörda lymfkörtlar, gulsot och utslag (hemofagocytiskt syndrom)
- Njursvikt, inflammation i njurvävnad, njurkalkar och bäcken (pyelonefrit, nefrit [inklusive tubulointerstitiell nefrit, interstitiell nefrit och glomerulonefrit])

- Avsaknad av eller litet antal spermier i sädesvätskan (azoospermi, oligospermi)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur BCG-medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredning ska produkten användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levande BCG-bakterier (Bacillus Calmette-Guérin) (stam RIVM deriverad från stam 1173-P2).

Efter beredning innehåller en injektionsflaska:

BCG-stam RIVM deriverad från stam 1173-P2..... 2×10^8 till 3×10^9 levande enheter

Övriga innehållsämnen i pulvret är: polygelin, vattenfri glukos och polysorbat 80.

Övriga innehållsämnen i vätskan är: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Katetersmörjmedlet innehåller klorhexidindiglukonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

BCG-medac består av ett vitt pulver och en färglös, klar lösning som används som vätska. Det finns förpackningar med 1, 3, 5 eller 6 injektionsflaskor med eller utan kateter/katetrar och koppling/kopplingar (koniska för Luer-Lock). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac

Gesellschaft für

pal (FI, Finnish-Swedish) BCG-medac, powder and solvent for intravesical suspension

National version: 01.08.2022

klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast i 01.08.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

– **Behandling av symptom, tecken och syndrom**

Symptom, tecken eller syndrom	Behandling
1) Symptom på vesikal irritation som varar mindre än 48 timmar	Symptomatisk behandling.
2) Symptom på vesikal irritation som varar 48 timmar eller mer	Avbryt terapin med BCG-medac och inled behandling med kinoloner. Om tillståndet inte har läkt ut fullständigt efter 10 dagar, administrera isoniazid (INH)* i tre månader. Vid antituberkulös behandling ska terapin med BCG-medac definitivt utsättas.
3) Samtidig bakteriell infektion i urinvägar	Skjut upp terapin med BCG-medac tills urinanalysen är normal och behandlingen med antibiotika avslutad.
4) Andra urogenitala biverkningar: symptomatisk granulomatös prostatit, epididymit och orkit, urinstopp och renal abscess	Avbryt terapin med BCG-medac. Beakta konsultation med infektionsläkare. Administrera isoniazid (INH)* och rifampicin* i tre till sex månader beroende på svårighetsgrad. Vid antituberkulös behandling ska terapin med BCG-medac definitivt utsättas.
5) Feber under 38,5 °C som varar mindre än 48 timmar	Symptomatisk behandling med paracetamol.
6) Hudutslag, artralgi, artrit eller Reiters syndrom	Avbryt terapin med BCG-medac. Beakta konsultation med infektionsläkare. Administrera antihistamina eller icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel. Kortisonbehandling ska övervägas vid en immunmedierad reaktion. Om inget svar erhålls, tillför isoniazid* i tre månader. Vid antituberkulös behandling ska terapin med BCG-medac definitivt utsättas.
7) Systemisk BCG-reaktion/infektion** utan tecken på septisk chock	Avbryt definitivt behandlingen med BCG-medac. Beakta konsultation med infektionsläkare. Administrera tredubbel antituberkulös behandling* i sex månader och behandling med lågdos kortikosteroid.
8) Systemisk BCG-reaktion/infektion med tecken på septisk chock	Avbryt definitivt behandlingen med BCG-medac. Sätt omedelbart in tredubbel antituberkulös behandling* kombinerad med snabbverkande kortikosteroider i hög dos. Begär utlåtande från infektionsläkare.

* **Warning!** BCG-bakterier är känsliga för alla antituberkulösa läkemedel som används för närvarande utom pyrazinamid. Om tredubbel antituberkulös behandling är nödvändig rekommenderas normalt kombinationen isoniazid (INH), rifampicin och etambutol.

** se definitionen ovan

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

pal (FI, Finnish-Swedish) BCG-medac, powder and solvent for intravesical suspension
National version: 01.08.2022

BCG-medac ska administreras under de förhållanden som krävs för intravesikal endoskopi.

Säkerhetsmått vid hantering

BCG-medac ska inte hanteras i samma lokal eller av den personal som förbereder cytotoxiska läkemedel för intravenös administrering. BCG-medac ska inte hanteras av en person med känd immunbrist.

Spill av BCG-medac

Spill av BCG-medac suspension ska behandlas med desinfektionsmedel med beprövad verkan mot mykobakterier. Spill på huden ska behandlas med ett lämpligt desinfektionsmedel.

Tuberkulinprov

Den intravesikala behandlingen med BCG-medac kan orsaka känslighet för tuberkulin och därigenom komplicera senare tolkning av tuberkulinprov för diagnos av mykobakteriell infektion. Reaktivitetsprov med tuberkulin kan därför utföras före administrering av BCG-medac.

Förberedelser

Placering av katetern ska ske med försiktighet för att förhindra skador på epitelet, vilka kan leda till utveckling av systemisk BCG-infektion. Användning av ett glidmedel rekommenderas för att minska risken för traumatisk kateterisering och göra ingreppet bekvämare. Kvinnor kan behöva mindre glidmedel än män. Det har inte observerats att glidmedlets eventuella antiseptiska effekt påverkar läkemedelseffekten. Tömning av blåsan efter kateteriseringen minskar mängden glidmedelsrester innan BCG tillförs.

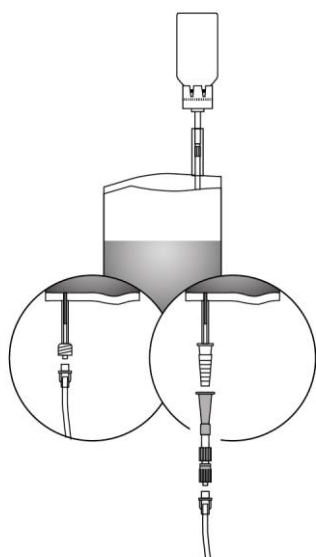
Före användning måste produkten suspenderas under aseptiska förhållanden med steril koksaltlösning om 9 mg/ml (se nedan). Blanda suspensionen igen före användningen genom att rotera den försiktigt. Undvik hudkontakt med BCG-medac. Användning av handskar rekommenderas.

Synliga makroskopiska partiklar påverkar inte produktens effekt och säkerhet.

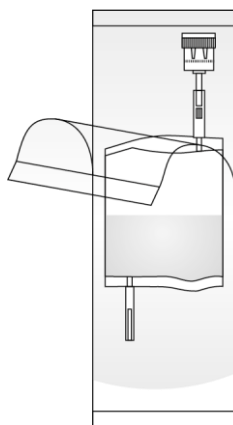
Följande hanteringsanvisningar tillämpas för systemet med konisk eller Luer-Lock adapter. Luer-Lock-adaptorn får bara användas för intravesikal instillation (se avsnitt 4.4 i produktresumén).

Se motsvarande bruksanvisning för ytterligare information om katetern.

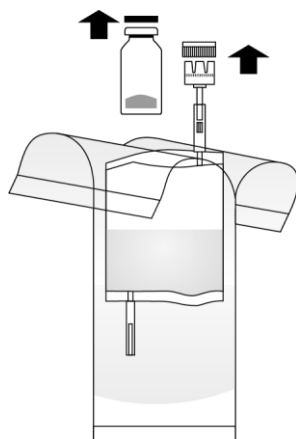
Nedanstående bruksanvisning gäller för användning av pulver och vätska till intravesikal suspension (instillationsset)



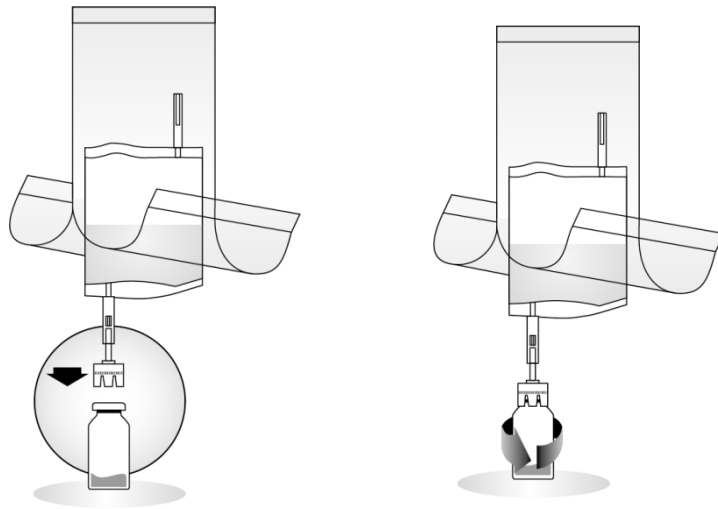
1. Riv upp skyddspåsen men ta inte av den helt! Detta skyddar spetsen på instillationssystemet mot förorening fram till sista minuten.



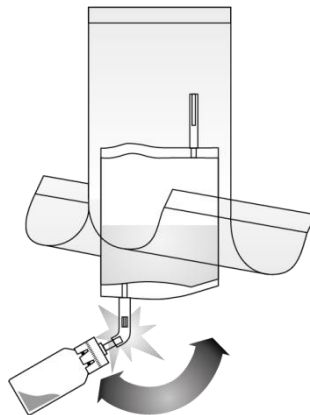
2. Ta av locken från injektionsflaskan och instillationssystemet. Lägg fram en avfallspåse.



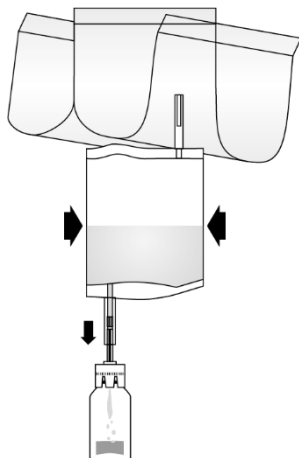
3. Placera injektionsflaskan med BCG-medac på en stadig yta (t.ex. ett bord) och tryck fast injektionsflaskans koppling i instillationssystemet upprätt och ordentligt på BCG-medac. Vänd injektionsflaskan helt 2 gånger i samma riktning.



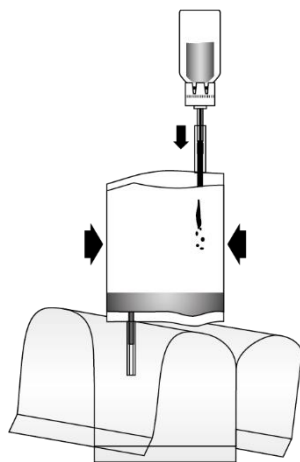
4. Bryt upp mekanismen i röret i injektionsflaskans koppling genom att böja den framåt och bakåt upprepade gånger. Därmed upprättas kopplingen. Håll i röret – inte i injektionsflaskan – under detta steg!



5. Pumpa in vätskan i injektionsflaskan, men fyll inte injektionsflaskan helt. Om det inte går att få något flöde, vänd injektionsflaskan igen helt 2 gånger i samma riktning för att säkerställa att septumet är helt penetrerat. Upprepa detta steg tills det finns ett flöde.



6. Vänd på hela systemet. Pumpa in luft från instillationssystemet till injektionsflaskan ovanför och dra upp det rekonstituerade BCG-medac till instillationssystemet. Ta inte bort injektionsflaskan.



7. Håll instillationssystemet i upprätt läge. Ta nu av skyddspåsen helt. Koppla katetern (och en koppling [konisk för Luer-Lock]) till instillationssystemet. Bryt upp förseglingsmekanismen i rördelen genom att böja den bakåt och framåt och instillera BCG-medac suspension i patientens blåsa. När instillationen är klar frigörs katetern genom att luft trycks igenom. Håll instillationssystemet hoptryckt och placera den tillsammans med katetern i avfallspåsen.

