

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

BCG-medac

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist BCG-medac, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BCG-medac, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung beachten?
3. Wie ist BCG-medac, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BCG-medac, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BCG-MEDAC, PULVER UND LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUR INTRAVESIKALEN ANWENDUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BCG-medac ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung. Es wird bei der Behandlung von Blasenkrebs als Immunstimulans eingesetzt.

BCG-medac wurde Ihnen zur Behandlung verschiedener Arten von Harnblasenkrebs verschrieben. Der Krebs betrifft nur die Zellen, die die Harnblase von innen auskleiden (Urothel) und ist nicht auf die tiefer liegenden Gewebe der Blase übergegangen.

Tritt der Blasenkrebs in Form von flachen Läsionen auf (Carcinoma in situ), wird BCG-medac zur Behandlung der Erkrankung angewendet, die auf die Blasenschleimhaut beschränkt ist.

Darüber hinaus wird das Produkt angewendet, um ein erneutes Auftreten des Krebses zu verhindern (vorbeugende Behandlung). Es gibt verschiedene Grade zur Einteilung des Krebswachstums, das die Blasenschleimhaut und die darunter liegende Zellschicht (Lamina propria) betreffen kann. Eine andere bekannte Krebsart ist das Carcinoma in situ. Diese Krebsarten haben nicht in die Muskelschicht der Blasenwand gestreut.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BCG-MEDAC, PULVER UND LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUR INTRAVESIKALEN ANWENDUNG BEACHTEN?

BCG-medac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen BCG-Bakterien oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen).
- wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist oder Sie unter einer Immunschwäche leiden. Dabei ist unerheblich, ob diese Beeinträchtigung durch eine gleichzeitige Erkrankung (z. B. positive HIV-Serologie, Leukämie, Lymphom), Krebstherapie (z. B. Zytostatika, Bestrahlung) oder eine immunsuppressive Therapie (z. B. Kortikosteroide) erworben wurde.
- wenn Sie sich während der vorhergehenden 2 – 3 Wochen einer transurethrale Resektion (TUR; Operation durch die Harnröhre) oder einer Blasenbiopsie (Entnahme einer Gewebeprobe aus der Blase) unterzogen haben oder eine traumatische Katheterisierung (Verletzung durch einen Katheter) erlitten haben.
- wenn Sie unter einer akuten Infektion des Harntraktes leiden.
- wenn Sie unter einer aktiven Tuberkulose leiden.
- wenn Sie früher mit einer Radiotherapie behandelt wurden.
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BCG-medac ist in folgenden Fällen erforderlich: BCG-medac darf nicht unter oder in die Haut, in die Muskulatur, in eine Vene oder als Impfung verabreicht werden.

Anzahl der BCG-Instillationen

Nebenwirkungen einer Behandlung mit BCG-medac sind häufig, aber im Allgemeinen leicht und vorübergehend. Sie nehmen mit der Anzahl der Instillationen zu.

Systemische BCG-Infektion/-Reaktion

Eine traumatische Instillation kann zu einer schweren generellen Infektion mit BCG führen. Dies kann zu einem Schock oder sogar zum Tod führen.

Über systemische BCG-Reaktionen wurde selten berichtet. Sie werden charakterisiert durch Fieber über 39,5 °C über mindestens 12 Stunden, Fieber über 38,5 °C über mindestens 48 Stunden, miliare Pneumonie (Lungenentzündung mit vielen kleinen Gewebsschädigungen), granulomatöse Hepatitis (entzündliche Reaktionen der Leber), Abweichungen im Leberfunktionstest, organische Dysfunktion (außer im Urogenitaltrakt) mit Granulomen in der Biopsie.

Ihr Arzt muss vor jeder Blaseninstillation von BCG-medac eine Harnwegsinfektion ausschließen. Wenn eine Infektion des Harntraktes während einer BCG-Therapie diagnostiziert wird, sollte die Therapie unterbrochen werden, bis sich der Urinbefund normalisiert hat und eine antibiotische Therapie abgeschlossen wurde.

Eine Infektion von Implantaten und Organersatz wurde bei Patienten mit z. B. Aneurysma (örtliche Erweiterung eines Blutgefäßes) oder Prothesen beobachtet.

Persistenz von BCG

In einzelnen Fällen können BCG-Bakterien länger als 16 Monate im Harntrakt verbleiben.

Fieber oder Makrohämaturie (Blut im Urin)

Im Falle von begleitendem Fieber oder einer Makrohämaturie sollte die Behandlung bis zum Abklingen der Symptome verschoben werden.

Niedrige Blasenkapazität

Wenn Sie eine geringe Blasenkapazität haben, kann sich diese im Anschluss an die Behandlung noch weiter verringern.

HLA-B27 (Humanes Leukozyten-Antigen B27)

Wenn Sie HLA-B27 positiv sind, kann bei Ihnen vermehrt eine reaktive Arthritis (Entzündung der Gelenke) oder ein Reiter-Syndrom (Arthritis mit Entzündung der Haut, der Augen und des Harntrakts) auftreten.

Patienten mit Immunschwäche

BCG-Bakterien können für Patienten mit einer Immunschwäche schädlich sein. Wenn Sie mit BCG-medac behandelt werden, müssen Sie die unten aufgeführten allgemeinen Hygienestandards beachten, insbesondere wenn Sie mit Patienten mit einer Immunschwäche in Kontakt stehen.

Sexuelle Übertragung

Über eine sexuelle Übertragung von BCG-Bakterien wurde bisher nicht berichtet. Es wird aber empfohlen, während des Geschlechtsverkehrs für eine Woche nach der BCG-Instillation ein Kondom zu benutzen.

Allgemeine Hygiene

Es wird empfohlen, nach dem Wasserlassen Hände und Genitalbereich zu waschen. Dies gilt vor allem für die ersten Male nach einer BCG-Instillation. Sind verletzte Hautpartien kontaminiert, wird die Anwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels empfohlen.

Bei Anwendung von BCG-medac mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

BCG-Bakterien sind empfindlich gegenüber Tuberkulostatika (z. B. Ethambutol, Streptomycin, p-Aminosalicylsäure [PAS], Isoniazid [INH] und Rifampicin), Antibiotika, Antiseptika und Gleitmitteln. Eine Resistenz gegen Pyrazinamid und Cycloserin ist beschrieben worden.

Während einer intravesikalen BCG-Instillationstherapie sollte die gleichzeitige Anwendung von Tuberkulostatika und Antibiotika wie Fluorochinolonen, Doxycyclin oder Gentamicin wegen der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber diesen Wirkstoffen vermieden werden.

Schwangerschaft

Eine Behandlung mit BCG-medac wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind. Bitte sprechen Sie vor Einnahme jedes Arzneimittels unbedingt mit ihrem Arzt.

Stillzeit

Während Sie stillen dürfen Sie nicht mit BCG-medac behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lokale oder systemische Symptome während der Therapie mit BCG-medac können die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Sie allein entscheiden, ob Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug zu steuern oder andere Aufgaben zu bewältigen, die ein erhöhtes Maß an Konzentration erfordern. Aufgrund ihrer Wirkungen oder unerwünschten Wirkungen kann Ihr Umgang mit Arzneimitteln Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, diese Dinge sicher auszuführen. Beschreibungen dieser Wirkungen finden Sie in anderen Abschnitten. Lesen Sie sich als Hilfestellung die gesamte Gebrauchsinformation durch.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker, wenn Sie in irgendeinem Punkt unsicher sind.

3. WIE IST BCG-MEDAC, PULVER UND LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUR INTRAVESIKALEN ANWENDUNG ANZUWENDEN?

Dosierung

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird für eine Blaseninstillation benötigt. Hinweise für die Rekonstitution sind unten angegeben.

Dauer der Anwendung

Im Rahmen eines üblichen Behandlungsplans wird Ihnen über 6 Wochen einmal wöchentlich BCG-medac intravesikal instilliert. Nach einem Zeitraum von 4 Wochen, in dem Sie nicht behandelt werden, sollten Sie, wie unten beschrieben, eine zusätzliche intravesikale Behandlung (eine so genannte Erhaltungstherapie) für die Dauer von mindestens einem Jahr erhalten.

Induktionstherapie (Behandlung zur Vermeidung eines Wiederauftretens des Krebses)

Die BCG-Therapie sollte etwa 2 – 3 Wochen nach einer transurethralen Resektion (TUR, Operation durch die Harnröhre) oder Blasenbiopsie (Entnahme einer Gewebeprobe aus der Blase) und ohne eine traumatische Katheterisierung (Verletzung durch einen Katheter) beginnen und im wöchentlichen Abstand 6 Wochen lang wiederholt werden. Wenn Sie an einem Tumor mit mittlerem oder hohem Risiko leiden, sollten Sie im Anschluss eine Erhaltungstherapie bekommen.

Erhaltungstherapie

Ein Therapieschema besteht aus einer 12-monatigen Erhaltungstherapie mit Behandlungen in monatlichem Abstand. Ein anderes Schema besteht aus 3 Instillationen in wöchentlichem Abstand in den Monaten 3, 6, 12, 18, 24, 30 und 36. In diesem Schema werden Ihnen insgesamt 27 Instillationen über einen Zeitraum von 3 Jahren verabreicht.

Die aufgeführten Behandlungsschemata mit verschiedenen BCG-Stämmen wurden in klinischen Studien an einer großen Anzahl von Patienten erprobt. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt lässt sich nicht sagen, ob ein Therapieregime dem anderen überlegen ist.

Art der Anwendung

BCG-medac wird mit Hilfe eines Einmal-Katheters und mit geringem Druck in die Blase eingebracht. Die instillierte BCG-medac-Suspension sollte nach Möglichkeit für etwa 2 Stunden in der Blase verbleiben. Daher sollten Sie über einen Zeitraum von 4 Stunden vor bis 2 Stunden nach der Instillation keine Flüssigkeit zu sich nehmen und Ihre Harnblase unmittelbar vor der BCG-Instillation entleeren. Solange sich die Suspension in Ihrer Blase befindet, sollte sie ausreichenden Kontakt mit der gesamten Schleimhautoberfläche haben. Bewegung wirkt sich positiv auf die Behandlung aus. Nach 2 Stunden sollten Sie Ihre Blase entleeren, nach Möglichkeit sitzend, um ein Verspritzen zu vermeiden.

Sie sollten für einen Zeitraum von 48 Stunden nach jeder Instillation viel trinken, sofern keine besonderen medizinischen Gründe dagegensprechen.

BCG-medac sollte nicht bei Kindern angewendet werden, da Sicherheit und Wirksamkeit bisher nicht gezeigt wurden. Es gibt keine speziellen Hinweise für die Anwendung bei älteren Patienten.

Wenn eine größere Menge von BCG-medac angewendet wurde, als beabsichtigt

Das Auftreten einer Überdosierung ist unwahrscheinlich, da eine Durchstechflasche einer Dosis entspricht.

Es liegen keine Daten vor, die andeuten, dass eine Überdosierung zu anderen Symptomen als den dargestellten Nebenwirkungen führt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BCG-medac Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit	Unerwünschte Wirkungen
Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten)	Magen-Darm-Trakt: Übelkeit Nieren und Harnwege: Zystitis (Harnblasenentzündung) und entzündliche Reaktionen (Granulomata) der Blase, häufiges Wasserlassen mit Schmerzen und Unwohlsein Genitaltrakt: Asymptomatische granulomatöse Prostatitis (entzündliche Reaktionen der Prostata) Allgemeine Erkrankungen: Fieber < 38.5 °C, grippeähnliche

Häufigkeit	Unerwünschte Wirkungen
	Symptome (Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost), allgemeines Unwohlsein
Häufig (mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten)	Allgemeine Erkrankungen: Fieber > 38,5 °C
Gelegentlich (mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten)	<p>Infektionen: Schwere systemische BCG-Reaktion/-Infektion, BCG-Sepsis</p> <p>Blutsystem: Zytopenie (Mangel an Zellen im Blut), Anämie (Abnahme des Hämoglobins im Blut)</p> <p>Immunsystem: Reiter-Syndrom (Arthritis mit Entzündung der Haut, der Augen und der Harnwege)</p> <p>Atemwege: Miliare Pneumonie (Lungenentzündung), Lungengranulomatose (entzündliche Reaktionen der Lunge)</p> <p>Leber und Gallenwege: Hepatitis (Leberentzündung)</p> <p>Haut: Hautausschlag, Hautabszesse</p> <p>Muskel- und Skelettsystem: Arthritis (Entzündung der Gelenke), Arthralgie (Gelenkschmerz)</p> <p>Nieren und Harnwege: Harnwegsinfektion, Makrohämaturie (Blut im Urin), Einschränkung der Blasenkapazität (ungewöhnlich kleine Blase), Harnstauung (ungewöhnlich geringe Urinmengen), Schrumpfblase</p> <p>Genitaltrakt: Orchitis (Entzündung der Hoden), Epididymitis (Entzündung der Nebenhoden), symptomatische granulomatöse Prostatitis (entzündliche Reaktion der Prostata)</p> <p>Allgemeine Erkrankungen: Arterielle Hypotonie (niedriger Blutdruck)</p>
Selten (mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten)	<p>Blutgefäße: Gefäßinfektionen (z. B. infizierte örtliche Erweiterung eines Blutgefäßes)</p> <p>Nieren: Nierenabszess</p>
Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten), einschließlich gemeldeter Einzelfälle	<p>Infektionen: BCG-Infektion von Implantaten und dem umgebenden Gewebe (z. B. Aortentransplantat, Defibrillator, Hüft- oder Knieprothese)</p> <p>Lymphsystem: Zervikale Lymphadenitis (Entzündung der Halslymphknoten), regionale Lymphknoteninfektion</p> <p>Immunsystem: Hypersensitivitätsreaktionen (Allergie), z. B. Augenlidödeme, Husten</p> <p>Augen: Chorioretinitis (Entzündung im Inneren des Auges), Konjunktivitis (Bindehautentzündung), Uveitis (Entzündung der mittleren Augenhaut)</p> <p>Blutgefäße: Gefäßfisteln</p> <p>Magen-Darm-Trakt: Erbrechen, intestinale Fisteln, Peritonitis (Bauchfellentzündung)</p> <p>Muskel- und Skelettsystem, Bindegewebe und Knochen: Osteomyelitis (Infektion von Knochen und Knochenmark durch Bakterien), Knochenmarkinfektion, Psoas-Abszess (Abszess am Lendenmuskel)</p> <p>Genitaltrakt: Gegenüber Tuberkulostatika resistente Orchitis (Entzündung der Hoden) oder Epididymitis (Entzündung der Nebenhoden), Infektion der Eichel</p>
Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren	Genitaltrakt: Beschwerden im Genitalbereich (z. B. Schmerzen in der Vagina, Dyspareunie [schmerzhafter Geschlechtsverkehr])

Häufigkeit	Unerwünschte Wirkungen
Daten nicht abschätzbar)	

Nebenwirkungen einer Behandlung mit BCG-medac sind häufig, aber im Allgemeinen leicht und vorübergehend. Nebenwirkungen nehmen für gewöhnlich mit der Anzahl der Instillationen zu.

Lokale unerwünschte Wirkungen

Bei bis zu 90 % der Patienten kommt es zu Schmerzen und Unwohlsein beim Wasserlassen sowie zu häufigem Wasserlassen. Die Zystitis (Harnblasenentzündung) und die entzündliche Reaktion (Granulome) der Blase sind ein Bestandteil der antineoplastischen Aktivität.

Weitere lokale unerwünschte Wirkungen werden gelegentlich beobachtet

Makrohämaturie (Blut im Urin), Harnwegsinfektion, Einschränkung der Blasenkapazität, Harnstauung, Schrumpfblass, symptomatische granulomatöse Prostatitis (entzündliche Reaktion der Prostata), Orchitis (Entzündung der Hoden) und Epididymitis (Entzündung der Nebenhoden). Nierenabszesse werden selten beobachtet. Darüber hinaus können Beschwerden im Genitalbereich (z. B. Schmerzen in der Vagina, schmerzhafter Geschlechtsverkehr) mit unbekannter Häufigkeit auftreten.

Systemische unerwünschte Wirkungen/Infektionen:

Systemische unerwünschte Wirkungen/Infektionen werden wie folgt definiert: Fieber über 39,5 °C über mindestens 12 Stunden oder Fieber über 38,5 °C über mindestens 48 Stunden, miliare Pneumonie (Lungenentzündung), granulomatöse Hepatitis (entzündliche Reaktionen der Leber), Abweichungen im Leberfunktionstests, Organstörungen (außerhalb des Urogenitaltrakts) mit bioptisch gesicherten Granulomen, Reiter-Syndrom (Konjunktivitis [Bindehautentzündung], asymmetrische Oligoarthritis [Entzündung von höchstens 4 Gelenken] und Zystitis [Blasenentzündung]). Schwere systemische BCG-Reaktion/-Infektion kann zu BCG-Sepsis führen.

Niedriges Fieber, grippeähnliche Symptome oder Unwohlsein können auftreten. Diese Symptome sollten mit symptomatischen Maßnahmen behandelt werden und bilden sich in der Regel innerhalb von 24 – 48 Stunden zurück. Sie sind als Zeichen der gewünschten beginnenden immunologischen Reaktion zu werten.

Alle Patienten, die eine BCG-Behandlung erhalten, sollten sorgfältig überwacht und angewiesen werden, Fieber und systemische Reaktionen dem Arzt mitzuteilen.

Eine BCG-Sepsis kann auftreten und ist eine lebensbedrohliche Situation. Behandlungsempfehlungen: siehe unten (Tabelle).

Gelegentlich können Arthritis/Arthralgien (Gelenkentzündung/Gelenkschmerz) und Hautausschlag auftreten. In den meisten Fällen sind diese Symptome Zeichen einer allergischen Reaktion (Hypersensibilität) gegenüber BCG. In einigen Fällen kann eine Unterbrechung oder ein Abbruch der BCG-Behandlung erforderlich sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BCG-MEDAC, PULVER UND LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUR INTRAVESIKALEN ANWENDUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Nach Rekonstitution sollte das Präparat sofort verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was BCG-medac enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil sind lebensfähige BCG (Bacillus Calmette-Guérin) Bakterien (Stamm RIVM abgeleitet von Stamm 1173-P2).

Nach der Rekonstitution enthält eine Durchstechflasche:

BCG-Stamm RIVM abgeleitet von Stamm 1173-P2..... 2×10^8 bis 3×10^9 lebensfähige Einheiten

Die sonstigen Bestandteile des Pulvers sind Polygeline, wasserfreie Glucose und Polysorbat 80. Die sonstigen Bestandteile des Lösungsmittels sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie BCG-medac aussieht und Inhalt der Packung

BCG-medac ist ein weißes Pulver und eine farblos klare Lösung als Lösungsmittel. Es sind Packungen mit 1, 3, 5 oder 6 Durchstechflaschen erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

medac
Gesellschaft für
klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstr. 3
20354 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49 (0)4103 8006-0
Fax: +49 (0)4103 8006-100

Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2010.

--

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung von Symptomen und Syndromen

Symptom oder Syndrom	Behandlung
1) Symptome einer Blasenirritation < 48 h	Symptomatische Behandlung
2) Symptome einer Blasenirritation > 48 h	Unterbrechung der BCG-Therapie Und Beginn einer Behandlung mit Quinolonen. Falls nach 10 Tagen kein vollständiger Rückgang der Symptomatik eingetreten ist, ist für 3 Monate Isoniazid (INH)* zu geben. Falls eine tuberkulostatische Behandlung eingeleitet wurde, muss die BCG-Therapie abgebrochen werden.
3) Bakterielle Harnwegsinfektion	Aussetzen der BCG-Therapie bis zur Normalisierung des

	Urinbefundes und beendeter antibiotischer Behandlung.
4) Andere unerwünschte Effekte im Urogenitaltrakt: symptomatische granulomatöse Prostatitis, Epididymitis und Orchitis, Harnstauung und Nierenabszess	Unterbrechung der BCG-Therapie. Gabe von Isoniazid (INH)* und Rifampicin* für 3 bis 6 Monate. Falls eine tuberkulostatische Behandlung eingeleitet wurde, muss die BCG-Therapie abgebrochen werden.
5) Fieber < 38,5 °C für < 48 h	Symptomatische Behandlung mit Paracetamol.
6) Hautausschläge, Arthralgie oder Arthritis oder Reiter- Syndrom	Unterbrechung der BCG-Therapie. Behandlung mit Antihistaminika oder nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln. Falls kein Rückgang der Symptome: Gabe von Isoniazid* für 3 Monate. Falls eine tuberkulostatische Behandlung eingeleitet wurde, muss die BCG-Therapie abgebrochen werden.
7) Systemische BCG-Reaktion/-Infektion** ohne Zeichen eines septischen Schocks ** siehe Definition systemische BCG Reaktion	Unbedingter Abbruch der BCG-Behandlung. Evtl. Konsultation eines Spezialisten für Infektionskrankheiten. Dreifachtherapie mit Tuberkulostatika* über 6 Monate.
8) Systemische BCG-Reaktion/-Infektion mit Zeichen eines septischen Schocks	Unbedingter Abbruch der BCG-Behandlung. Sofortige Dreifachtherapie mit Tuberkulostatika* kombiniert mit Hochdosistherapie schnellwirksamer Kortikoide. Konsultation eines Spezialisten für Infektionskrankheiten.

* **Hinweis:** BCG-Bakterien sind derzeit gegenüber allen gängigen Tuberkulostatika sensitiv, außer gegenüber Pyrazinamid. Bei einer Notwendigkeit einer Dreifachtherapie werden derzeit zumeist Isoniazid (INH), Rifampicin und Ethambutol empfohlen.

Hinweise zur Handhabung

BCG-medac muss unter den für eine intravesikale Endoskopie erforderlichen Bedingungen verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Umgang mit BCG-medac sollte weder im selben Raum noch durch dasselbe Personal erfolgen, das Zytostatika zur intravenösen Anwendung vorbereitet. Das Präparat sollte nicht durch Personen mit einer bekannten Immunschwäche zubereitet werden.

Verschütten von BCG-medac

Verschüttete BCG-Suspension muss mit einem Desinfektionsmittel beseitigt werden, dass nachweislich gegen Mykobakterien wirkt. Eine Kontamination der Haut ist mit einem entsprechenden Desinfektionsmittel zu behandeln.

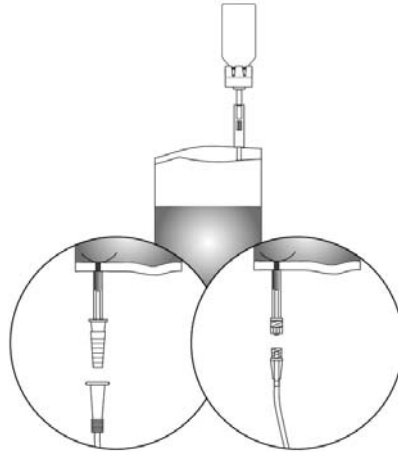
Hauttest auf Tuberkulin

Die intravesikale Behandlung mit BCG-medac kann eine Empfindlichkeit gegenüber Tuberkulin bewirken und dadurch die nachfolgende Interpretation eines Hauttests auf Tuberkulin im Rahmen der Diagnose einer mykobakteriellen Infektion erschweren. Daher kann ein Test auf Tuberkulin vor einer Anwendung von BCG-medac erfolgen.

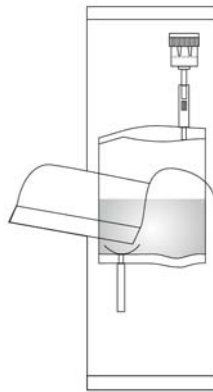
Vor der Verwendung muss das Präparat unter aseptischen Bedingungen mit steriler 0,9-prozentiger Natriumchloridlösung resuspendiert werden (siehe unten). Die Suspension sollte vor Anwendung durch leichtes Drehen gemischt werden. Hautkontakt mit BCG-medac ist zu vermeiden. Der Einsatz von Handschuhen wird empfohlen.

Makroskopisch erkennbare Partikel haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Präparates.

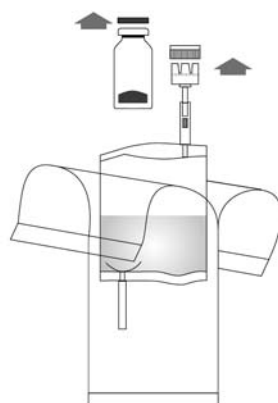
Die folgenden Hinweise für die Handhabung gelten für das System mit konischem oder Luer-Lock-Adapter).



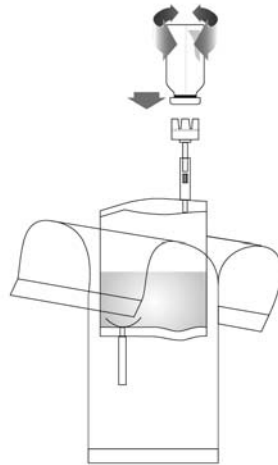
1. Schutzhülle aufreißen, aber nicht ganz entfernen! So bleibt die Spitze des Instillations-Systems bis zuletzt vor Kontamination geschützt.



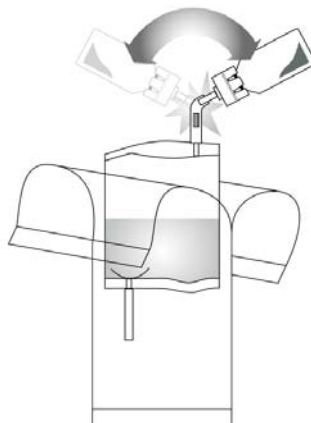
2. Die Abdeckkappen der Durchstechflasche und des Instillationssystems entfernen. Entsorgungsbeutel zurechtlegen.



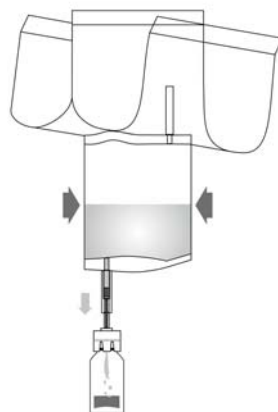
3. Die BCG-medac-Durchstechflasche senkrecht und fest auf den Adapter des Instillationssystems drücken. Die Flasche 3 – 4-mal in beide Richtungen drehen.



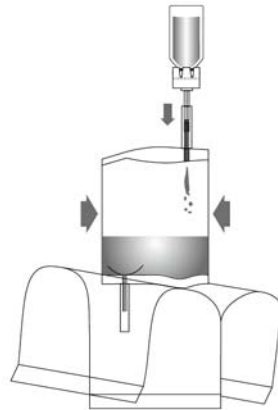
4. Mechanismus im Schlauchteil des Flaschenadapters durch wiederholtes Knicken in beide Richtungen aufbrechen. Herstellen der Verbindung. Während des Vorgangs bitte den Beutel und nicht die Flasche festhalten!



5. Die Flüssigkeit in die Durchstechflasche pumpen. Bitte sicherstellen, dass die Flasche nicht vollständig gefüllt ist.



6. Das ganze System umdrehen. Die Durchstechflasche nach oben halten und Luft einpumpen. Die rekonstituierte BCG-Suspension in das Instillations-System ziehen. Flasche nicht abnehmen.



7. Instillations-System senkrecht halten. Nun die Schutzhülle ganz entfernen. Katheter-Adapter mit dem Katheter verbinden. Erst jetzt Verschlussmechanismus im Schlauchteil durch Knicken in beide Richtungen aufbrechen und die Suspension instillieren. Nach der Instillation Katheter mit Luft freidrücken. Lösungsmittelbeutel zusammengedrückt halten und mit dem Katheter in den Entsorgungsbeutel geben.

