

## **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 dieselben Symptome 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 Blasenschleimhaut angewendet.

Darüber hinaus wird das Produkt angewendet, um ein erneutes Auftreten des Krebses zu verhindern (vorbeugende Behandlung). Es gibt verschiedene Grade zur Einteilung des Krebswachstums in der Blasenschleimhaut (Ta G1 – G2 und Ta G3) und der darunter liegenden Zellschicht (Lamina propria) sowie des Wachstums des Carcinoma in situ. Diese Krebsarten treten nicht im Muskelgewebe der Blase auf.

#### **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.

- 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 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.

Transurethrale Resektion (TUR, Operation durch die Harnröhre), Blasenbiopsie, traumatische Katheterisierung

BCG-medac sollte erst 15 - 21 Tage nach einer TUR, einer Blasenbiopsie (Entnahme einer Gewebeprobe aus der Blase) oder einer traumatischen Katheterisierung (Verletzung durch einen Katheter) instilliert 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

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.

Die Möglichkeit einer schweren BCG-Infektion sollte vor Beginn der Therapie bedacht werden.

Eine traumatische Instillation kann BCG-bedingte, septische Ereignisse mit möglichem septischem Schock und potenziell fatalen Folgen fördern.

Eine Infektion des Harntraktes sollte vor jeder Blaseninstillation von BCG-medac ausgeschlossen werden. 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.

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 niedrige Blasenkapazität haben, kann das Risiko einer Schrumpfblyase erhöht sein.

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

Wenn Sie mit BCG-medac behandelt werden müssen Sie den Kontakt mit Patienten mit einer bekannten Immunschwäche vermeiden.

#### **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.

#### **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.

#### **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*

##### Carcinoma in situ

Im Rahmen eines üblichen Behandlungsplans wird Ihnen über 6 Wochen einmal wöchentlich BCG-medac intravesikal instilliert. Diese Behandlung kann wiederholt werden, wenn keine Besserung erzielt werden konnte und es die klinischen Umstände rechtfertigen. 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) erhalten.

#### Adjuvante Therapie (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 Hochrisiko-Tumor 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 einem Induktionskurs von 6 Wochen gefolgt von 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*

Sie sollten über einen Zeitraum von 4 Stunden vor bis 2 Stunden nach der Instillation keine Flüssigkeit zu sich nehmen. Die Harnblase muss vor der BCG-Instillation entleert sein. BCG-medac wird in die Blase mit Hilfe eines Einmal-Katheters und mit geringem Druck eingeführt. Die instillierte Suspension sollte für etwa 2 Stunden in der Blase verbleiben. Während dieser Zeit sollte die Suspension einen ausreichenden Kontakt mit der gesamten Schleimhautoberfläche haben. Sie sollten daher so weit wie möglich mobil bleiben. Wenn Sie bettlägerig sind, sollten Sie jede Viertelstunde aus der Rückenlage in die Bauchlage wechseln und umgekehrt. Nachdem die Suspension 2 Stunden in der Harnblase geblieben ist, entleeren Sie sitzend die Blase.

Sie sollten für einen Zeitraum von 48 Stunden nach jeder Instillation viel trinken, sofern keine besondere medizinische Gegenanzeige besteht.

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.

<b>Häufigkeit</b>	<b>Unerwünschte Wirkungen</b>
Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten)	<u>Gastrointestinaltrakt:</u> Übelkeit <u>Nieren und ableitende Harnwege:</u> Zystitis (Harnblasenentzündung) und entzündliche Reaktionen (Granulomata) der Blase, häufiges Wasserlassen mit Schmerzen und Unwohlsein <u>Genitaltrakt:</u> Asymptomatische granulomatöse Prostatitis (entzündliche Reaktionen der Prostata) <u>Allgemeinsymptome:</u> Fieber < 38.5°C, grippeähnliche Symptome (Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost), allgemeines Unwohlsein
Häufig (mehr als 1 von	<u>Allgemeinsymptome:</u> Fieber > 38,5°C

100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten)	
Gelegentlich (mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten)	<p><u>Blutsystem</u>: Zytopenie (Mangel an Zellen im Blut), Anämie (Abnahme des Hämoglobins im Blut)</p> <p><u>Immunsystem</u>: Reiter-Syndrom (Arthritis mit Entzündung der Haut, der Augen und der Harnwege)</p> <p><u>Respirationstrakt</u>: Miliare Pneumonie (Lungenentzündung), Lungengranulomatose (entzündliche Reaktionen der Lunge)</p> <p><u>Leber und Gallenwege</u>: Hepatitis (Leberentzündung)</p> <p><u>Haut und Hautanhangsgebilde</u>: Hautausschlag, Hautabszesse</p> <p><u>Muskel- und Skelettsystem</u>: Arthritis (Entzündung der Gelenke), Arthralgie (Gelenkschmerz)</p> <p><u>Nieren und ableitende Harnwege</u>: Harnwegsinfektion, Makrohämaturie (Blut im Urin), Einschränkung der Blasenkapazität (ungewöhnlich kleine Blase), Harnstauung (ungewöhnlich geringe Urinmengen)</p> <p><u>Genitaltrakt</u>: Orchitis (Entzündung der Hoden), Epididymitis (Entzündung der Nebenhoden)</p> <p><u>Allgemeinsymptome</u>: Arterielle Hypotonie (niedriger Blutdruck)</p>
Selten (mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten)	<p><u>Infektionen</u>: BCG-Sepsis</p> <p><u>Gefäßsystem</u>: Gefäßinfektionen (z. B. infizierte örtliche Erweiterung eines Blutgefäßes)</p> <p><u>Niere</u>: Nierenabszess</p> <p><u>Genitaltrakt</u>: Symptomatische granulomatöse Prostatitis (entzündliche Reaktion der Prostata)</p>
Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten), einschließlich gemeldeter Einzelfälle	<p><u>Infektionen</u>: BCG-Infektion von Implantaten und dem umgebenden Gewebe (z. B. Aortentransplantat, Defibrillator, Hüft- oder Knieprothese)</p> <p><u>Lymphsystem</u>: Zervikale Lymphadenitis (Entzündung der Halslymphknoten), regionale Lymphknoteninfektion</p> <p><u>Immunsystem</u>: Hypersensitivitätsreaktionen (Allergie), z. B. Augenlidödeme, Husten</p> <p><u>Muskel- und Skelettsystem, Bindegewebe</u>: Osteomyelitis (Infektion von Knochen und Knochenmark durch Bakterien), Knochenmarkinfektion, Psoas-Abszess (Abszess am Lendenmuskel)</p> <p><u>Augen</u>: Chorioretinitis (Entzündung im Inneren des Auges), Konjunktivitis (Bindehautentzündung), Uveitis (Entzündung der mittleren Augenhaut)</p> <p><u>Gefäßsystem</u>: Gefäßfisteln</p> <p><u>Gastrointestinaltrakt</u>: Erbrechen, intestinale Fisteln, Peritonitis (Bauchfellentzündung)</p> <p><u>Genitaltrakt</u>: Gegenüber Tuberkulostatika resistente Orchitis (Entzündung der Hoden) oder Epididymitis (Entzündung der Nebenhoden), Infektion der Glans Penis (Eichel)</p>

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.

Behandlungsempfehlungen: siehe unten (Tabelle)

Weitere lokale unerwünschte Wirkungen werden gelegentlich beobachtet:

Makrohämaturie (Blut im Urin), Harnwegsinfektion, Einschränkung der Blasenkapazität, Harnstauung, Orchitis (Entzündung der Hoden) und Epididymitis (Entzündung der Nebenhoden). Nierenabszesse werden selten beobachtet.

Systemische unerwünschte Wirkungen:

Systemische unerwünschte Wirkungen werden wie folgt definiert: Fieber > 39,5 °C über mindestens 12 Stunden oder Fieber > 38,5 °C über mindestens 48 Stunden, miliare Pneumonie (Lungenentzündung), granulomatöse Hepatitis (entzündliche Reaktionen der Leber), Abweichungen im Leberfunktionstests, Organstörungen (außerhalb des Urogenitaltrakts) mit biotisch gesicherten Granulomen, Reiter-Syndrom (Konjunktivitis (Bindehautentzündung), asymmetrische Oligoarthritis (Entzündung von höchstens 4 Gelenken) und Zystitis (Blasenentzündung)).

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 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..... $2 \times 10^8$  bis  $3 \times 10^9$  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 oder 5 Durchstechflaschen erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Importiert, umgepackt und vertrieben von:  
CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

### Hersteller:

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2006.**

-----  
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	<i>Symptomatische Behandlung</i>
2) Symptome einer Blasenirritation > 48 h	Unterbrechung der BCG-Behandlung. Quinolone sollten verabreicht werden. Falls nach 10 Tagen kein kompletter Rückgang der Symptomatik: Gabe von Isoniazid (INH)* für 3 Monate. Falls eine tuberkulostatische Therapie eingeleitet wurde: Abbruch der BCG-Behandlung.
3) Bakterielle Harnwegsinfektion	Aussetzen der BCG-Therapie bis zur Normalisierung des Urinbefundes und beendeter antibiotischer Therapie.
4) Andere unerwünschte Effekte im Urogenitaltrakt :	Unterbrechung der BCG-Behandlung. Gabe von Isoniazid (INH)* und Rifampicin* für 3 bis 6 Monate.

symptomatische granulomatöse Prostatitis, Epididymitis und Orchitis, Harnstauung und Nierenabszess	Falls eine tuberkulostatische Therapie eingeleitet wurde: Abbruch der BCG-Behandlung.
5) Fieber < 38,5 °C für < 48 h	Symptomatische Behandlung mit Paracetamol.
6) Hautausschläge, Arthralgie oder Arthritis oder Reiter-Syndrom	Unterbrechung der BCG-Behandlung. Behandlung mit Antihistaminika oder nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Medikamenten. Falls kein Rückgang der Symptome: Gabe von Isoniazid* für 3 Monate.  Falls eine tuberkulostatische Therapie eingeleitet wurde: Abbruch der BCG-Behandlung.
7) Systemische BCG Reaktion** ohne Zeichen eines septischen Schocks  ** siehe Definition systemische BCG Reaktion	Abbruch der BCG-Behandlung.  Dreifachtherapie mit Tuberkulostatika* über 6 Monate.  Evtl. Konsultation eines Spezialisten für Infektionskrankheiten.
8) Systemische BCG Reaktion mit Zeichen eines septischen Schocks	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

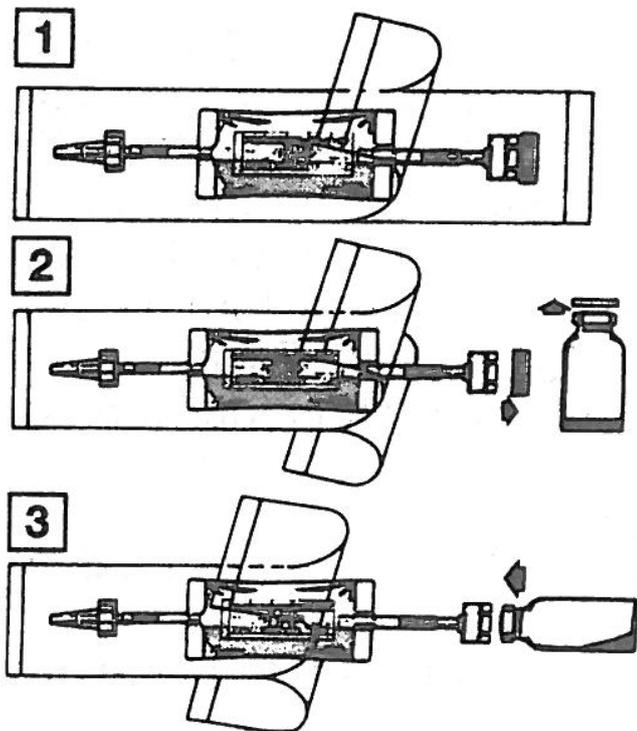
Eine verschüttete BCG-Suspension muss mit einem Desinfektionsmittel wie konzentrierte Hypochlorit-Lösung desinfiziert werden. Eine Kontamination der Haut sollte mit verdünnter Hypochlorit-Lösung behandelt werden.

### 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. Der Einsatz von Handschuhen wird empfohlen.

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

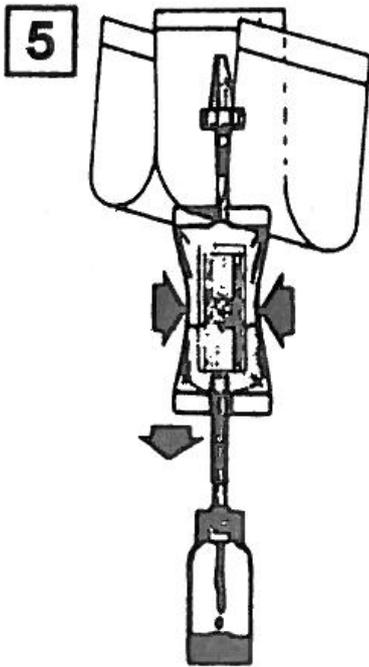


1. Schutzhülle aufreißen, aber nicht ganz entfernen! So bleibt die Spitze des Instillations-Systems bis zuletzt vor Kontamination geschützt.

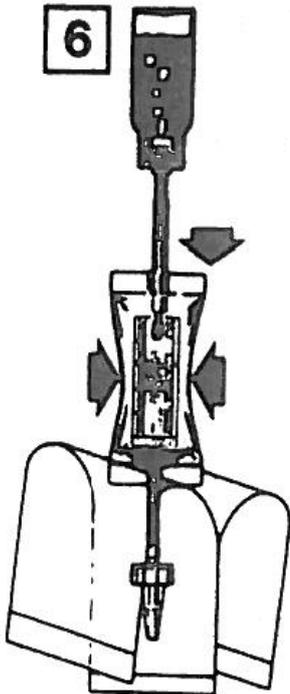
2. Die Abdeckkappen der Durchstechflasche und des Instillations-Systems entfernen. Entsorgungsbeutel zurechtlegen.

3. Die Durchstechflasche fest auf den Adapter des Instillations-Systems drücken.

4. Mechanismus im Schlauchteil des Flaschenadapters aufbrechen. Dabei Flasche nach oben halten. Herstellen der Verbindung.



5. Die Flüssigkeit in die Durchstechflasche pumpen.



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

7



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