

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

BCG-medac

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik is een poeder en oplosmiddel voor suspensie voor toediening in de urineblaas. Het wordt gebruikt als weerstandsverhogend middel voor de behandeling van blaaskanker.

Uw arts heeft u BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik voorgeschreven voor de behandeling van een bepaalde vorm van kanker in de urineblaas. Deze tumor is beperkt tot de cellen die de bekleding vormen van de binnenkant van de blaas (dekweefsel of urotheel) en is niet in de inwendige weefsels van de blaas doorgedrongen.

BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik wordt gebruikt bij de oppervlakkig groeiende vorm van blaaskanker (carcinoma in situ) om de ziekte die is beperkt tot het dekweefsel van de blaas te genezen.

Daarnaast wordt het middel gebruikt om te voorkomen dat de blaaskanker terugkeert (profylactische behandeling). Er zijn verschillende graden van kanker die het dekweefsel van de blaas en de cellagen in de buurt van het dekweefsel (lamina propria) kunnen aantasten. Er is een ander soort kanker dat carcinoma in situ wordt genoemd. Geen van deze vormen van kanker zijn uitgezaaid naar de spierlaag van de blaaswand.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Gebruik BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik niet:

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor een van de bestanddelen van BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik (zie rubriek 6 Aanvullende informatie);
- als uw weerstand verminderd is of als u lijdt aan een afweerstoornis. Dit kan door een tegelijkertijd optredende aandoening (bijv. aanwezigheid van HIV in het bloed, woekering van witte bloedcellen (leukemie), gezwel van lymfweefsel (lymfoom)), door kankertherapie (bijv. cytostatica, bestraling) of door onderdrukking van het afweersysteem (bijv. door corticosteroiden);

- als u een operatieve verwijdering van weefsel via de plasbuis (transurethrale resectie, TUR), het wegnemen van de weefselmonster van de blaas (blaasbiopsie) of letsel van een blasskatheter (traumatische katheterisatie) tijdens de voorgaande 2 – 3 weken heeft gehad;
- als u lijdt aan een acute infectie van de urinewegen;
- als u lijdt aan actieve tuberculose;
- als u eerder bestraald bent;
- als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik mag niet gebruikt worden voor toediening onder of in de huid, in een spier, in een ader of als vaccinatie.

Aantal BCG-blaasspoelingen

De bijwerkingen van een BCG-behandeling komen vaak voor, maar zijn over het algemeen mild en van voorbijgaande aard. De bijwerkingen nemen gewoonlijk toe met het aantal BCG-blaasspoelingen.

Systemische BCG-infectie/reactie

Traumatische instillatie zou ernstige algemene infectie kunnen veroorzaken met BCG. Het is mogelijk dat dit resulteert in shock en zelfs overlijden.

Systemische BCG-infecties /reacties worden zelden gemeld. Hieronder vallen: koorts hoger dan 39,5 °C gedurende ten minste 12 uur, koorts hoger dan 38,5 °C gedurende ten minste 48 uur, longontsteking met meerdere kleine haarden (miliaire pneumonie) door BCG, ontstekingsreacties in de lever (granulomateuze hepatitis), gestoorde leverfunctietesten, gestoorde orgaanfunctie (anders dan van de urinewegen of de geslachtsorganen) met granulomateuze ontsteking bij biopsie.

Uw arts dient voorafgaand aan elke BCG-blaasinstillatie vast te stellen dat u geen urineweginfectie heeft. Als tijdens de BCG-behandeling een urineweginfectie vastgesteld wordt, dient de behandeling onderbroken te worden tot de infectie genezen is en de antibioticumkuur voltooid is.

Er is infectie van implantaten en stents gerapporteerd bij patiënten met bijv. een plaatselijke verwijding van een bloedvat (aneurysma) of een prothese.

Persistentie van BCG

In enkele gevallen kunnen BCG-bacteriën gedurende meer dan 16 maanden achterblijven in de urinewegen.

Koorts of zichtbare aanwezigheid van bloed in de urine (macroscopische hematurie)

Behandeling dient uitgesteld te worden tot de bijkomende koorts of macroscopische hematurie verdwenen zijn.

Kleine blaascapaciteit

Als u een kleine blaascapaciteit heeft kan het gebeuren dat deze capaciteit na behandeling nog afneemt.

HLA-B27 (human leukocyte antigen B27)

Als u HLA-B27-positief bent, bestaat een grotere kans op gewrichtsontstekingen (reactieve artritis) of artritis met gelijktijdige ontsteking van de huid, ogen en urinewegen (syndroom van Reiter).

Patiënten met verminderde afweer (immunodeficiëntie)

BCG-bacteriën kunnen schadelijk zijn voor patiënten met immunodeficiëntie. Als u wordt behandeld met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik, moet u, vooral bij contact met genoemde patiënten, voldoen aan de hieronder vermelde algemene hygiënische normen.

Seksuele overdraagbaarheid

Seksuele overdraagbaarheid van BCG is niet bekend, maar aanbevolen wordt om gedurende een week na de BCG-behandeling een condoom te gebruiken bij geslachtsgemeenschap.

Algemene hygiëne

Het is raadzaam de handen en genitaliën na urinelozing te wassen. Dit heeft met name betrekking op de eerste urinelozingen na BCG-instillatie. Wanneer huidlaesies zijn verontreinigd adviseren wij het gebruik van een geschikt desinfectans.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

BCG-bacteriën zijn gevoelig voor geneesmiddelen tegen tuberculose (bijv. ethambutol, streptomycine, para-aminosalicylzuur (PAS), isoniazide (INH) en rifampicine), antibiotica, ontsmettingsmiddelen (antiseptica) en glijmiddelen. Er is ongevoeligheid voor pyrazinamide en cycloserine beschreven.

Als u behandeld wordt met een BCG-blaasspoeling, mag u niet tegelijkertijd middelen tegen tuberculose en antibiotica als fluorochinolonen, doxycycline of gentamicine gebruiken.

Zwangerschap

BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik wordt niet aanbevolen als u zwanger bent. Het is belangrijk dat u praat met uw arts voordat u een geneesmiddel neemt.

Borstvoeding

Gebruik geen BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De behandeling met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik kan invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

U draagt zelf de verantwoordelijkheid voor de afweging of u in staat bent om een motorvoertuig te besturen of andere taken te verrichten die concentratie vergen. Het gebruik van geneesmiddelen is, door de effecten of bijwerkingen ervan, een van de factoren die uw vermogen om dit veilig te doen kunnen verminderen. Deze effecten worden beschreven in latere paragrafen.

Lees dus alle informatie in deze bijsluiter zorgvuldig door.

Als u vragen heeft, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

De inhoud van een injectieflacon is voldoende voor één blaasspoeling. Instructies voor bereiding van de suspensie volgen hieronder.

Behandelingsduur

Volgens een standaardbehandelschema krijgt u één blaasspoeling met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik per week gedurende zes achtereenvolgende weken. Na een periode van 4 weken zonder blaasspoelingen kan de behandeling met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik gedurende tenminste één jaar worden voortgezet volgens onderstaand onderhoudsschema.

Inductiebehandeling (behandeling om terugkeer van de kanker te voorkomen)

De BCG-behandeling mag ongeveer 2 tot 3 weken na operatieve verwijdering van weefsel via de plasbuis (transurethrale resectie, TUR), het wegnemen van weefselmonster van de blaas (blaasbiopsie) of letsel na inbrenging van een blaaskatheter (traumatische katheterisatie) gestart worden. Er wordt wekelijks gedurende zes weken behandeld. Als het risico op terugkeer van de tumor middelmatig of hoog is, moet hierna een onderhoudsbehandeling gegeven worden.

Onderhoudsbehandeling

Een mogelijk schema bestaat uit een behandeling van 12 maanden met maandelijkse BCG-blaasspoelingen. Een ander onderhoudsschema bestaat uit 3 blaasspoelingen wekelijks in maand 3, 6, 12, 18, 24, 30 en 36. In dit schema worden in totaal 27 blaasspoelingen toegediend gedurende een periode van drie jaar.

De beschreven behandelingschema's met verschillende BCG-stammen zijn klinisch onderzocht bij grote aantallen patiënten. Het is op dit moment niet mogelijk aan te geven of een bepaalde kuur beter werkt dan een andere.

Toediening

BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik wordt door middel van een katheter onder lage druk in de blaas ingevoerd. Indien mogelijk dient de geïnstilleerde BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik-suspensie gedurende een periode van 2 uur in de blaas te blijven. Om dit mogelijk te maken dient u gedurende een periode van 4 uur vóór de instillatie en gedurende 2 uur na de instillatie niet te drinken en uw blaas vlak voor de BCG-instillatie te ledigen.

Terwijl de suspensie in uw blaas blijft moet hij voldoende contact met het gehele slijmvliessoppervlak hebben, in beweging blijven bevordert de behandeling. Na 2 uur dient u de geïnstilleerde suspensie te lozen, bij voorkeur in een zittende houding om morsen te voorkomen.

Indien er geen specifieke medische contra-indicatie is, wordt u geadviseerd gedurende 48 uur na instillatie veel te drinken.

BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik dient niet te worden gebruikt bij kinderen aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld.

Er zijn geen speciale instructies voor het gebruik bij ouderen.

Heeft men u te veel van dit middel toegediend:

Overdosering is niet aannemelijk omdat een injectieflacon van BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik overeenkomt met één dosis. Er zijn geen gegevens waaruit blijkt dat een overdosering kan leiden tot eventueel andere verschijnselen dan de beschreven bijwerkingen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Frequentie	Bijwerking
Zeer vaak (meer dan 1 op 10 patiënten)	Aandoeningen van het maag-darmkanaal: misselijkheid Aandoeningen van de urinewegen: blaasontsteking (cystitis) en ontstekingsreacties (granulomata) van de blaas, frequent moeten plassen met ongemak en pijn Aandoeningen van de geslachtsorganen: asymptomatische ontsteking van de prostaat (asymptomatische granulomateuze prostatitis) Algemene aandoeningen: koorts lager dan 38,5°C, griepachtige verschijnselen (ziek gevoel, koorts, rillingen), algemeen ongemak
Vaak (meer dan 1 op 100, maar minder dan 1 op 10 patiënten)	Algemene aandoeningen: koorts hoger dan 38,5°C

Frequentie	Bijwerking
Soms (meer dan 1 op 1000, maar minder dan 1 op 100 patiënten)	<p>Infecties: ernstige systemische BCG-reactie/infectie, BCG-sepsis</p> <p>Afwijkingen van het bloed: vermindering van het aantal bloedcellen (cytopenie), bloedarmoede (anemie)</p> <p>Aandoeningen van het afweersysteem: artritis met gelijktijdige ontsteking van de huid, ogen en urinewegen (syndroom van Reiter)</p> <p>Aandoeningen van de luchtwegen: longontsteking met meerdere kleine haarden (miliaire pneumonie), ontstekingsreacties in de longen (pulmonair granuloom)</p> <p>Aandoeningen van de lever en de galblaas: leverontsteking (hepatitis)</p> <p>Huidafwijkingen: huiduitslag, huidabces</p> <p>Aandoeningen van het skelet en de spieren: gewrichtsontsteking (artritis), gewrichtspijn (artralgie)</p> <p>Aandoeningen van de urinewegen: urineweginfectie, zichtbare aanwezigheid van bloed in de urine (macroscopische hematurie), samentrekking van de blaas (blaasretractie), verstopping van de urinewegen (urinewegobstructie) blaascontractie</p> <p>Aandoeningen van de geslachtsorganen: ontsteking van de zaadbal (orchitis), ontsteking van de bijbal (epididymitis), ontstekingsreactie van de prostaat (symptomatische granulomateuze prostatitis)</p> <p>Algemene aandoeningen: lage bloeddruk (hypotensie)</p>
Zelden (meer dan 1 op 10.000, maar minder dan 1 op 1000 patiënten)	<p>Aandoeningen van de bloedvaten: infectie van een bloedvat (vasculaire infectie, bijv. geïnfecteerde plaatselijke verwijding van een bloedvat (aneurysma))</p> <p>Nieraandoeningen: ontstekingsgezwel in de nier (nierabces)</p>
Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 patiënten), waaronder geïsoleerde meldingen	<p>Infecties: BCG-infectie van implantaten en omringend weefsel (bijv. van een buisprothese in de aorta (stent), cardiale defibrillator (ICD), kunstheup of -knie)</p> <p>Aandoeningen van het lymfestelsel: ontsteking van de lymfeklieren in de hals (cervicale lymfadenitis), plaatselijke lymfeklierinfectie</p> <p>Aandoeningen van het afweersysteem: overgevoelighedsreacties (allergische reacties) (bijv. vochtophoping (oedeem) in de oogleden, hoest)</p> <p>Oogaandoeningen: ontsteking van het vaat- en netvlies (chorioretinitis), bindvliesontsteking (conjunctivitis), irisontsteking (uveïtis)</p> <p>Aandoeningen van de bloedvaten: bloedvatzweren (vasculaire fistels)</p> <p>Aandoeningen van het maag-darmkanaal: braken, darmzweren, buikvliesontsteking (peritonitis)</p> <p>Aandoeningen van het skelet, de spieren- en het bindweefsel: beenmergontsteking (osteomyelitis), beenmerginfectie, ontstekingsgezwel in de lendenspier (psoas-abces)</p> <p>Aandoeningen van de geslachtsorganen: ontsteking van de zaadbal (orchitis) of ontsteking van de bijbal (epididymitis) die niet reageren op geneesmiddelen tegen tuberculose, infectie van de eikel van de penis</p>
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	<p>Aandoeningen van de geslachtsorganen: genitale aandoeningen (bijv. vaginale pijn, dyspareunie (pijnlijke geslachtsgemeenschap))</p>

De bijwerkingen van een BCG-behandeling komen vaak voor, maar deze zijn over het algemeen mild en van voorbijgaande aard. De bijwerkingen nemen gewoonlijk toe met het aantal BCG-blaasspoelingen.

Plaatselijke bijwerkingen:

Tot 90% van de patiënten heeft last van ongemak en pijn bij het plassen en frequent plassen. Blaasontsteking (cystitis) en ontstekingsreacties (granulomen) kunnen een wezenlijk onderdeel zijn van de antitumoractiviteit. Overige plaatselijke bijwerkingen die soms waargenomen worden: Zichtbare aanwezigheid van bloed in de urine (macroscopische hematurie), urineweginfectie, samentrekking van de blaas (blaasretractie), verstopping van de urinewegen, blaascontractuur, ontstekingsreactie van de prostaat (symptomatische granulomateuze prostatitis), ontsteking van de zaadbal (orchitis) en ontsteking van de bijbal (epididymitis). Ontstekingsgezwollen in de nier (nierabcessen) worden zelden waargenomen. Bovendien kunnen zich genitale aandoeningen (bijv. vaginale pijn, pijnlijke geslachtsgemeenschap) met een onbekende frequentie voordoen.

Systemische bijwerkingen/infecties:

Onder systemische bijwerkingen/infecties vallen: koorts hoger dan 39,5°C gedurende ten minste 12 uur, koorts hoger dan 38,5°C gedurende ten minste 48 uur, longontsteking met meerdere kleine haarden (miliaire pneumonie) door BCG, ontstekingsreacties in de lever (granulomateuze hepatitis), gestoorde leverfunctietesten, gestoorde orgaanfunctie (anders dan van de urinewegen of de geslachtsorganen) met granulomateuze ontsteking bij biopsie, syndroom van Reiter, bindvliesontsteking (conjunctivitis), ontsteking van 4 of minder gewrichten (asymmetrische oligoarthritis) en blaasontsteking (cystitis). Ernstige systemische BCG-reactie/infectie kan leiden tot BCG-sepsis.

Verhoging, griepachtige verschijnselen en algemeen ongemak kunnen voorkomen. Deze verschijnselen nemen meestal binnen 24 tot 48 uur vanzelf af en kunnen op de normale wijze bestreden worden. Deze reacties zijn verschijnselen van een beginnende afweerreactie. Alle patiënten die het geneesmiddel gebruiken, moeten zorgvuldig gemonitord worden. Het is raadzaam om elke vorm van koorts of andere verschijnselen buiten de urinewegen te melden.

Infectie in het bloed door BCG (BCG-sepsis) komt voor en is een levensbedreigende situatie.

Voor behandeladviezen zie de tabel hieronder.

Soms kunnen gewrichtsontsteking of -pijn (arthritis/artralgie) en huiduitslag voorkomen. De meeste gevallen van artritis, artralgie of huiduitslag kunnen toegeschreven worden aan allergische (overgevoeligheids)reacties op BCG. Het kan in sommige gevallen nodig zijn de toediening van BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik te staken.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum, die is te vinden op de verpakking.

Na suspensie dient het product onmiddellijk gebruikt te worden.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn levend verzwakte BCG-bacteriën (*Bacillus Calmette-Guérin*) (RIVM-stam afgeleid van stam 1173-P2).

Na bereiding bevat een injectieflacon:

BCG-stam RIVM afgeleid van stam 1173-P2.....2 x 10⁸ tot 3 x 10⁹ kolonievormende eenheden

Overige bestanddelen van het poeder: polygeline, watervrij glucose en polysorbaat 80.

Overige bestanddelen van het oplosmiddel: natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik bestaat uit een wit poeder en een kleurloze, heldere vloeistof die gebruikt wordt als oplosmiddel. Er zijn verpakkingen van 1, 3, 5 of 6 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen: RVG 26876

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunninghouder voor het in de handel brengen:

medac
Gesellschaft für
klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
D-20354 Hamburg
Duitsland

Fabrikant:

medac
Gesellschaft für
klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
D-22880 Wedel
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2010.

--

Onderstaande informatie is alleen bestemd voor artsen of andere medische beroepsbeoefenaren:

Behandeling van symptomen of syndroom

Symptomen of syndroom	Behandeling van de symptomen
1) Symptomen van blaasirritatie gedurende < 48 uur	Symptomatische behandeling
2) Symptomen van blaasirritatie gedurende ≥ 48 uur	De therapie met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik staken en een behandeling met chinolonen instellen. Indien er na 10 dagen geen volledig herstel wordt waargenomen, overschakelen op isoniazide (INH)* gedurende 3 maanden. In geval van behandeling met tuberculostatica moet de therapie met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik definitief stopgezet worden.
3) Gelijkijdige bacteriële urineweginfectie	Stel de therapie met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik uit totdat urine-onderzoek geen afwijkingen meer vertoont en de

Symptomen of syndroom	Behandeling van de symptomen
	behandeling met antibiotica voltooid is.
4) Andere bijwerkingen van de tractus urogenitalis; symptomatische granulomateuze prostatitis; epididymitis en orchitis; urinewegobstructie en nierabces	De therapie met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik stopzetten. Isoniazide (INH)* en rifampicine* voorschrijven, gedurende 3 tot 6 maanden, afhankelijk van de ernst van de klachten. In geval van therapie met tuberculostatica moet de behandeling met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik definitief stopgezet worden.
5) Koorts lager dan 38,5 °C gedurende < 48 uur	Symptomatische behandeling met paracetamol.
6) Huiduitslag, artralgie, artritis of syndroom van Reiter	De therapie met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik stopzetten. Antihistaminica of NSAID's voorschrijven. Indien geen respons, isoniazide* voorschrijven gedurende 3 maanden. In geval van behandeling met tuberculostatica moet de therapie met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik definitief stopgezet worden.
7) Systemische BCG-reactie/infectie** zonder verschijnselen van septische shock ** zie definitie systemische BCG-reactie/infectie	Behandeling met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik onmiddellijk stopzetten. Overweeg overleg met een specialist in infectieziekten. Tripeltherapie met tuberculostatica* gedurende 6 maanden.
8) Systemische BCG-reactie/infectie met verschijnselen van septische shock	De behandeling met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik definitief stopzetten. Onmiddellijke tripeltherapie met tuberculostatica* in combinatie met hoog gedoseerde en snelwerkende corticosteroiden. Vraag de opinie van een specialist in infectieziekten.

* **Waarschuwing:** BCG-bacteriën zijn gevoelig voor alle gebruikelijke tuberculostatica, behalve voor pyrazinamide. Als een tripeltherapie met tuberculostatica noodzakelijk is, wordt gewoonlijk de combinatie isoniazide (INH), rifampicine en ethambutol aanbevolen.

Instructies voor gebruik en verwerking

BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik moet toegediend worden onder de voorwaarden die vereist zijn voor intravesicale endoscopie.

Voorzorgsmaatregelen in verband met de verwerking

BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik mag niet in dezelfde ruimte, noch door hetzelfde personeel bereid worden als cytotoxische geneesmiddelen voor intraveneuze toediening. BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik mag niet verwerkt worden door een persoon met een bekende immuundeficiëntie.

Morsen van BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik

Als men de BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik-suspensie morst, moet men dit ontsmetten met een desinfectans waarvan de werking tegen mycobacteriën is aangetoond. Morsen op de huid dient behandeld te worden met een geschikt desinfectans.

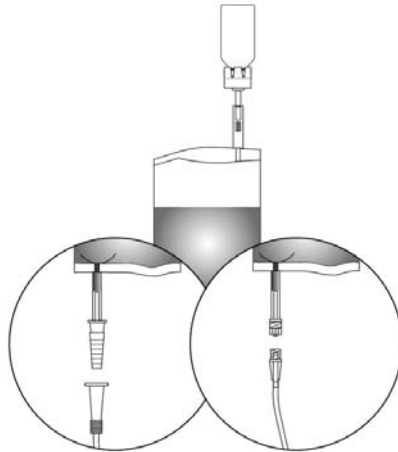
Mantoux testen (Tuberculine huidtesten)

De intravesicale behandeling met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik zou aanleiding kunnen zijn voor een gevoeligheidsreactie voor tuberculine en de latere interpretatie van mantoux testen voor diagnosticering van een mycobacteriële infectie kunnen compliceren. Om deze reden zou de mantoux test uitgevoerd kunnen worden vóór toediening van BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik.

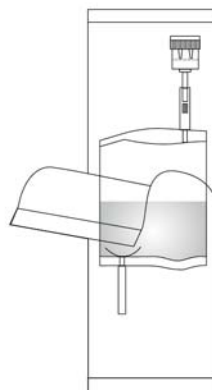
Voor gebruik moet het product in suspensie gebracht worden onder aseptische omstandigheden met een steriele oplossing natriumchloride 0,9 % (zie hieronder). De suspensie voor gebruik opnieuw mengen door deze zachtjes te draaien. Vermijd huidcontact met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik. Het gebruik van handschoenen is aanbevolen.

Zichtbare macroscopische partikels hebben geen invloed op de werkzaamheid en veiligheid van het product.

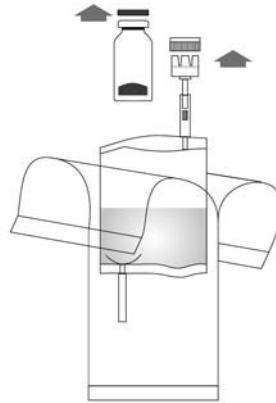
De volgende instructies voor hantering worden gebruikt voor het systeem met conische of Luer-Lock-adapter.



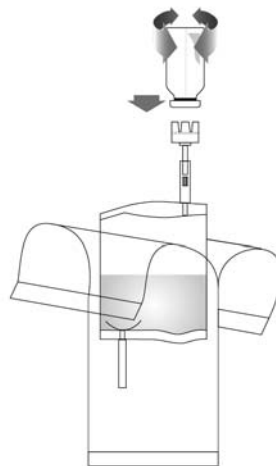
1. Scheur de beschermende zak open, maar verwijder deze niet volledig! Dit beschermt de punt van het instillatiesysteem tot het laatste moment tegen contaminatie.



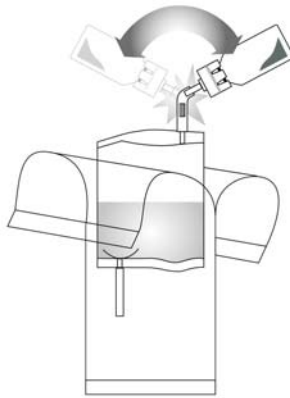
2. Verwijder de cap van de flacon en het instillatiesysteem. Leg een wegwerpzak klaar.



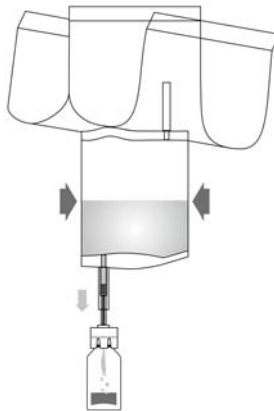
3. Druk de flacon met BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik rechtop en stevig aan op de adapter van het instillatiesysteem. Draai de flacon 3 – 4 keer in beide richtingen.



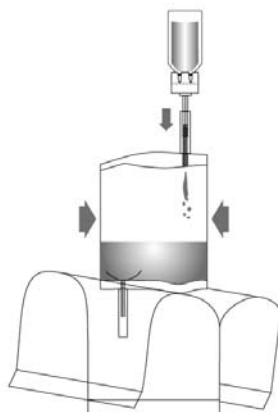
4. Breek het mechanisme open in de tube van de adapter door herhaaldelijk in beide richtingen te buigen. Dit brengt de verbinding tot stand. Houd de tube – en niet de flacon – vast tijdens dit proces!



5. Pomp de vloeistof in de flacon. Let op dat de flacon niet volledig is gevuld!



6. Keer het gecombineerde systeem om; pomp lucht naar binnen met de flacon bovenaan. Zuig de gereconstitueerde BCG-suspensie in het instillatiesysteem. Verwijder de flacon niet.



7. Houd het instillatiesysteem rechtop. Verwijder nu de beschermende zak volledig. Verbind de katheteradapter met de katheter. Breek nu het sluitingsmechanisme in de tube open door deze in beide richtingen te buigen en instilleer het geneesmiddel. Maak na afloop van de instillatie de katheter leeg door er lucht doorheen te persen. Houd de zak met oplosmiddel samengedrukt en doe het samen met de katheter in de wegwerpzak.

