Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BCG-medac, polvere e solvente per sospensione endovescicale

Bacillo di Calmette-Guérin

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è BCG-medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BCG-medac
3. Come usare BCG-medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BCG-medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BCG-medac e a cosa serve

Il nome completo di questo medicinale è BCG-medac, polvere e solvente per sospensione per uso endovescicale. Sarà denominato BCG-medac nel resto di questo foglio illustrativo.

BCG-medac contiene batteri *Mycobacterium bovis* indeboliti (attenuati) a basso potenziale infettivo.

BCG-medac stimola il sistema immunitario ed è usato per il trattamento di diversi tipi di cancro della vescica urinaria. È efficace se il cancro è limitato alle cellule che rivestono l'interno della vescica (urotelio) e non ha invaso i tessuti interni della vescica.
BCG-medac viene somministrato direttamente nella vescica per instillazione.

Nella forma di cancro della vescica a lesione piatta (carcinoma *in situ*), BCG-medac è usato per curare la malattia limitata al rivestimento della vescica. Esistono diversi gradi di cancro che possono interessare il rivestimento della vescica e lo strato di cellule adiacenti al rivestimento (lamina propria).

BCG-medac è usato inoltre per prevenire il ritorno del cancro (trattamento profilattico).

2. Cosa deve sapere prima di usare BCG-medac

Non usi BCG-medac,
- se è allergico a batteri BCG (bacillo di Calmette-Guérin) vivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se l'attività del suo sistema immunitario è ridotta o se soffre di immunodeficienze dovute a malattie concomitanti (ad es. sieropositività all'HIV, leucemia, linfoma), terapia oncologica (ad es. medicinali citostatici, radiazioni) o terapia immunosoppressiva (ad es. corticosteroidi).
- se soffre di tubercolosi in fase attiva.
- se in precedenza è stato sottoposto a radioterapia della vescica o in regioni adiacenti.
- se sta allattando.
- se ha subito un intervento chirurgico attraverso l'uretra (resezione transuretrale, TUR), le è stato prelevato un campione di tessuto della vescica (biopsia della vescica) o ha sofferto di una lesione causata da un catetere (cateterizzazione traumatica) nelle 2 - 3 settimane precedenti.
- se soffre di perforazione della vescica.
- se nota la presenza di sangue nelle urine (macroematuria).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di un'infezione acuta del tratto urinario.

BCG-medac non deve essere usato per la somministrazione sotto o attraverso la pelle, nel muscolo o in vena, né per vaccinazione. Deve essere somministrato direttamente nella vescica per instillazione.

Avvertenze e precauzioni

Il medico le ha consegnato una scheda di allerta per il paziente, che deve sempre portare con sé (vedere anche il paragrafo 4).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BCG-medac
- se ha la febbre o se nota la presenza di sangue nelle urine. In tale caso, il trattamento con BCG-medac deve essere rimandato.
- se ha una ridotta capacità vescicale, in quanto può diminuire ancora di più dopo il trattamento.
- se è positivo all'HLA-B27 (antigene leucocitario umano B27), in quanto può esserci un maggiore rischio di comparsa di un'infiammazione delle articolazioni (artrite reattiva).
- se ha un'artrite con infiammazione della pelle, degli occhi e del tratto urinario (sindrome di Reiter).
- se ha una dilatazione localizzata di un vaso sanguigno (aneurisma) o una protesi. Può verificarsi un'infezione degli impianti o innesti.
- se ha problemi al fegato o assume farmaci che possono avere effetti sul fegato. Ciò è particolarmente importante se viene presa in considerazione una triplice terapia antibiotica con cosiddetti farmaci anti-tubercolari.

Igiene generale
Dopo l'instillazione, sedersi prima di urinare per evitare che spruzzi di urina possano contaminare l'area circostante con batteri BCG.
Si raccomanda di lavarsi le mani e la zona genitale dopo avere urinato. Ciò vale in particolare per le prime minzioni dopo il trattamento con il BCG. In caso di contaminazione di lesioni cutanee, deve utilizzare un disinfettante idoneo (consulti il medico o il farmacista).

Rilevazione del bacillo Calmette-Guérin
La rilevazione di batteri BCG è generalmente difficile. Un risultato negativo al test non esclude la presenza di un'infezione da BCG esternamente alla vescica.

Infezione del tratto urinario
Il medico deve accertare che lei non abbia un'infezione acuta del tratto urinario prima di ogni trattamento vescicale con il BCG. Se durante la terapia con il BCG viene diagnosticata un'infezione acuta del tratto urinario, il trattamento deve essere interrotto fino alla normalizzazione delle analisi delle urine e al completamento della terapia con antibiotici.

Pazienti a contatto con persone immunosoppresse
Se viene trattato con BCG-medac, deve rispettare le norme di igiene generale indicate sopra. Ciò è della massima importanza se entra in contatto con persone immunosoppresse, poiché i batteri BCG possono essere dannosi per i pazienti con sistema immunitario debole. Tuttavia, a oggi non sono stati segnalati casi di trasmissione del batterio da uomo a uomo.

Trasmissione per via sessuale
Per una settimana dopo la terapia con il BCG si raccomanda di usare un profilattico durante i rapporti sessuali per essere certi di non trasmettere il batterio per via sessuale.

Altri medicinali e BGC-medac
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o può assumere qualsiasi altro medicinale.

Ciò è particolarmente importante con i medicinali seguenti, perché i batteri BCG sono sensibili a:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- agenti antitubercolari (ad es. etambutolo, streptomicina, acido p-aminosalicilico (PAS), isoniazide (INH) e rifampicina);
- antibiotici (fluorochinoloni, doxiciclina o gentamicina);
- antisettici;
- lubrificanti.

I batteri BCG sono resistenti a pirazinamide e cicloserina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Non deve usare BCG-medac se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza.

Allattamento
Non usi BCG-medac se sta allattando.

Fertilità
È stato osservato che BCG influenza negativamente la produzione di sperma e può causare una riduzione della concentrazione o l'assenza di sperma nel liquido seminale. Questo effetto è stato reversibile negli animali. Prima di iniziare la terapia, gli uomini devono tuttavia informarsi sulla possibilità di conservare lo sperma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi veicoli e non usi macchinari fino a quando non avrà accertato quale effetto BCG-medac ha su di lei.

Se ha dubbi si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

3. Come usare BCG-medac

Dosaggio
BCG-medac è preparato e somministrato esclusivamente da personale sanitario qualificato. Per un trattamento vescicale è necessario il contenuto di un flaconcino.

Somministrazione
BCG-medac viene introdotto in vescica a bassa pressione mediante un catetere.
Il medicinale deve rimanere nella vescica per un periodo di 2 ore, se possibile. Affinché ciò sia possibile, non deve bere per 4 ore prima del trattamento e per 2 ore dopo il trattamento.

Mentre la sospensione rimane nella vescica deve entrare sufficientemente a contatto con tutta la superficie mucosa, il movimento favorisce il trattamento. Dopo 2 ore dovrà vuotare la vescica in posizione seduta per evitare fuoriuscite.

A meno che non si sia sottoposti a un regime che prevede un'assunzione limitata di liquidi, si consiglia di bere abbondantemente per 48 ore dopo ogni trattamento.

Uso nei bambini
La sicurezza e l'efficacia di BCG-medac nei bambini non sono state stabilite.

Uso negli anziani
Non sono previste istruzioni particolari per l'uso negli anziani. Tuttavia occorre considerare la funzionalità epatica prima di somministrare BCG.

Durata del trattamento
Come schema di trattamento standard (terapia di induzione), riceverà un trattamento endovescicale con BCG-medac alla settimana, per 6 settimane consecutive. Dopo un periodo di 4 settimane senza

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

trattamento potrà ricevere una somministrazione endovescicale supplementare, denominata terapia di mantenimento, per almeno un anno, come descritto di seguito. Il medico ne parlerà con lei.

Terapia di induzione
- La terapia con il BCG deve iniziare circa 2 - 3 settimane dopo l'intervento chirurgico attraverso l'uretra (resezione transuretrale, TUR) o il prelievo di un campione di tessuto della vescica (biopsia della vescica) e senza lesioni da catetere (cateterizzazione traumatica). Sarà ripetuta a intervalli settimanali per 6 settimane.
- Dopo di ciò molte persone ricevono una terapia di mantenimento che può prevedere la somministrazione di ulteriori dosi.

Terapia di mantenimento
- La terapia di mantenimento consiste in 3 trattamenti a intervalli settimanali, per un minimo di 1 anno e un massimo di 3 anni, al mese 3, 6, 12, 18, 24, 30 e 36. Con questo schema riceverà in totale da 15 a 27 trattamenti, nell'arco di 1-3 anni.

Il medico discuterà con lei della necessità di una terapia di mantenimento ogni 6 mesi dopo il primo anno di trattamento, se del caso.

Sebbene la terapia di mantenimento riduca la possibilità che il cancro ritorni e possa ridurre la sua capacità di progressione, in alcuni pazienti gli effetti indesiderati e il disagio associato al trattamento possono superare i benefici. È quindi importante che il medico discuta con lei gli svantaggi del trattamento e le sue preferenze prima di iniziare o proseguire la terapia di mantenimento.

Se usa più BCG-medac di quanto deve
È improbabile che si verifichi un sovradosaggio, dato che un flaconcino di BCG-medac corrisponde a una dose instillata in vescica. Non ci sono dati che indichino la possibilità che un sovradosaggio provochi sintomi diversi dagli effetti indesiderati descritti (vedere paragrafo 4).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del trattamento con il BCG sono frequenti, ma in genere lievi e temporanei. Le reazioni avverse di solito aumentano con l'aumento del numero di trattamenti con il BCG.

Tuttavia, l'effetto indesiderato più serio è una grave infezione sistemica. Informi immediatamente il medico se nota i seguenti sintomi che possono manifestarsi in qualsiasi momento e compaiono talvolta tardivamente, spesso settimane, mesi o persino anni dalla sua ultima dose.
Mostri ai suoi medici curanti la sua scheda di allerta per il paziente.

- Febbre superiore a 39,5°C per almeno 12 ore o febbre superiore a 38°C che persiste per settimane; sudorazioni notturne
- Perdita di peso di origine sconosciuta
- Sensazione di malessere crescente
- Segni di infiammazione diversi, che si presentano come
    - difficoltà respiratorie o tosse diverse da quelle di un normale raffreddore (polmonite miliare),
    - problemi al fegato: sensazione di pressione nella parte superiore dell'addome o risultati anomali ai test di funzionalità epatica (in particolare, di un enzima noto come fosfatasi alcalina), o
    - dolore e rossore oculare, problemi della vista o visione offuscata; "occhio rosa" (congiuntivite)
- Una cosiddetta infiammazione granulomatosa documentata da una biopsia

Infezione/reazione sistemica al BCG

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di lesione accidentale della vescica durante il trattamento con BCG o di somministrazione intramuscolare o endovenosa di BCG, può subentrare una grave infezione generale con BCG. Una grave infezione sistemica da BCG può provocare sepsi da BCG, una condizione potenzialmente fatale. Informi immediatamente il medico se nota un segno o un sintomo che la preoccupa o contatti uno specialista in malattie infettive! Tuttavia, l'infezione non è virulenta. Il medico le prescriverà medicinali per gli effetti indesiderati e il trattamento con BCG potrà essere interrotto.

A differenza di un'infezione da BCG, una reazione da BCG si presenta spesso con una febbricola, sintomi simil-influenzali e malessere generale per 24-48 ore come reazione immunitaria iniziale. Il medico potrà prescriverle medicinali per trattare i sintomi. Parli con il medico se i sintomi peggiorano.

Infezione da BCG a esordio tardivo
In singoli casi i batteri BCG possono rimanere nell'organismo per anni. Questa infezione può presentarsi in qualsiasi momento e talvolta i segni e i sintomi di un'infezione insorgono tardivamente, persino anni dopo la somministrazione dell'ultima dose di BCG. I segni dell'infiammazione possono essere simili a una grave infezione/reazione da BCG come quelli menzionati in precedenza. Anche problemi con un impianto o un innesto possono essere effetti indesiderati del trattamento con BCG e necessitare di un trattamento urgente.
Pertanto, è della massima importanza che lei porti con sé la sua scheda di allerta per il paziente e la mostri a tutti i medici che le forniscono cure al fine di ricevere un trattamento appropriato qualora subentri un'infezione da BCG a esordio tardivo. Il medico sarà anche in grado di valutare se i sintomi siano o meno un effetto indesiderato della terapia con BCG.

Segue un elenco completo dei possibili effetti indesiderati:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Nausea
- Infiammazione della vescica (cistite), reazioni infiammatorie (granulomi) della vescica. Questi effetti indesiderati possono essere una parte essenziale dell'attività antitumorale.
- Urinazione frequente, con fastidio e dolore. Questo può interessare fino al 90 % dei pazienti.
- Reazioni infiammatorie della prostata (prostatite granulomatosa asintomatica)
- Reazioni sistemiche temporanee al BCG, come febbre inferiore a 38,5 °C, sintomi simil-influenzali (malessere, febbre, brividi) e fastidio generalizzato

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Febbre superiore a 38,5 °C
- Dolore muscolare (mialgia)
- Diarrea
- Perdita involontaria di urina (incontinenza urinaria)

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Grave reazione/infezione sistemica al BCG, sepsi da BCG (vedere sotto per informazioni più dettagliate)
- Carenza di cellule nel sangue (citopenia)
- Anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue)
- Sindrome di Reiter (artrite con infiammazione della pelle, degli occhi e del tratto urinario)
- Infiammazione dei polmoni (polmonite miliare)
- Reazioni infiammatorie dei polmoni (granuloma polmonare)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Ascesso cutaneo
- Eruzione cutanea, infiammazione delle articolazioni (artrite), dolore alle articolazioni (artralgia). Nella maggior parte dei casi, questi effetti indesiderati sono segni di una reazione allergica (ipersensibilità) al BCG. In alcuni casi può essere necessario interrompere il trattamento.
- Infezione del tratto urinario, presenza di sangue nelle urine (ematuria macroscopica)
- Vescica più piccola del normale (retrazione vescicale), flusso urinario ridotto rispetto alla norma (ostruzione urinaria), contrattura vescicale
- Infiammazione dei testicoli (orchite)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Infiammazione dell'epididimo (epididimite)
- Reazione infiammatoria della prostata (prostatite granulomatosa sintomatica)
- Pressione bassa (ipotensione)

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Infezione vascolare (es. dilatazione localizzata infetta di un vaso sanguigno)
- Ascesso renale

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- Infezione da BCG degli impianti e del tessuto circostante (es. infezione dell'innesto aortico, defibrillatore cardiaco, protesi dell'anca o del ginocchio)
- Infiammazione dei linfonodi del collo (linfoadenite cervicale), infezione regionale dei linfonodi
- Reazione allergica (di ipersensibilità) (ad es. edema delle palpebre, tosse)
- Infiammazione dell'occhio interno (corioretinite)
- Congiuntivite, uveite (infiammazione dell'uvea dell'occhio)
- Fistola vascolare
- Vomito, fistola intestinale, infiammazione del peritoneo (peritonite)
- Infezione delle ossa e del midollo osseo causata da batteri (osteomielite)
- Infezione del midollo osseo
- Ascesso dello psoas (ascesso del muscolo del fianco)
- Infiammazione dei testicoli (orchite) o dell'epididimo (epididimite) resistente alla terapia antitubercolare
- Infezione del glande
- Gonfiore alle braccia o gambe

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Disturbi genitali (ad es. dolore vaginale)
- Rapporti sessuali dolorosi (dispareunia)
- Reazione immunologica grave con febbre, ingrossamento del fegato, della milza e dei linfonodi, ittero ed eruzione cutanea (sindrome emofagocitica)
- Insufficienza renale, infiammazione del tessuto renale, delle cavità renali o della pelvi (pielonefrite, nefrite [nefrite tubulo-interstiziale, nefrite interstiziale e glomerulonefrite incluse])
- Assenza o riduzione del livello di sperma nel liquido seminale (azoospermia, oligospermia)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BCG-medac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).
Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la ricostituzione, il medicinale deve essere usato immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BCG-medac
Il principio attivo sono batteri BCG (bacillo di Calmette-Guérin) vivi (ceppo RIVM derivato da ceppo 1173-P2).

Dopo la ricostituzione, un flaconcino contiene:
BCG ceppo RIVM derivato da ceppo 1173-P2……da 2 x 10^8 a 3 x 10^9 unità vive

Gli altri componenti della polvere sono: poligelina, glucosio anidro e polisorbato 80.
Gli altri componenti del solvente sono: sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di BCG-medac e contenuto della confezione
BCG-medac è costituito da una polvere bianca e da una soluzione limpida, incolore, usata come solvente. Esistono confezioni da 1, 3, 5 o 6 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

--
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Trattamento dei sintomi, segni, sindrome

Sintomi, segni o sindrome	**Trattamento**
1) Sintomi di irritazione vescicale di durata inferiore alle 48 ore	Trattamento sintomatico.
2) Sintomi di irritazione vescicale di durata superiore o uguale a 48 ore	Interrompere la terapia con BCG-medac ed iniziare un trattamento con chinolonici. Se dopo 10 giorni non si è ancora osservata una completa risoluzione del problema, procedere alla somministrazione di isoniazide (INH)* per 3 mesi. In caso di trattamento antitubercolare, la terapia con BCG-medac deve essere assolutamente interrotta.
3) Infezione batterica del tratto urinario concomitante	Procrastinare la terapia con BCG-medac fino a che le analisi urinarie non si siano normalizzate e non sia terminato il trattamento antibiotico
4) Altri effetti indesiderati genitourinari: granulomatosi prostatica sintomatica, epididimiti e orchiti, ostruzione dell'uretra e ascesso renale	Interrompere la terapia con BCG-medac. Considerare un consulto presso uno specialista in malattie infettive. Somministrare isoniazide * e rifampicina*, da 3 a 6 mesi secondo la gravità. In caso di trattamento antitubercolare, la terapia con BCG-medac deve essere assolutamente interrotta.
5) Febbre inferiore a 38,5 °C della durata inferiore a 48 ore	Trattamento sintomatico con paracetamolo.
6) Eruzione cutanea, artralgia o artrite o	Interrompere la terapia con BCG-medac. Considerare un

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi, segni o sindrome	Trattamento
sindrome di Reiter	consulto presso uno specialista in malattie infettive. Somministrare antistaminici o farmaci anti-infiammatori non steroidei. Nel caso di una reazione immuno-mediata, considerare una terapia a base di cortisone. Se non si ottengono esiti, somministrare isoniazide* per 3 mesi. In caso di trattamento antitubercolare, la terapia con BCG-medac deve essere assolutamente interrotta.
7) Reazione/infezione**sistemica al BCG senza segni di shock settico	Interrompere assolutamente il trattamento con BCG-medac. Considerare la possibilità di consultare uno specialista di malattie infettive. Somministrare una terapia* anti-tubercolare a base di tre farmaci combinati per la durata di 6 mesi e una terapia con corticosteroidi a basso dosaggio.
8) Reazione/infezione sistemica al BCG con segni di shock settico	Interrompere assolutamente il trattamento con BCG-medac. Somministrare immediatamente una terapia* anti-tubercolare a base di tre farmaci combinati, insieme a terapia cortisonica ad elevate dosi e ad azione rapida. Consultare uno specialista di malattie infettive.

* **Attenzione**: I batteri BCG sono sensibili a tutti i medicinali anti-tubercolari comunemente usati ad eccezione del pirazinamide. Nel caso si renda necessaria una terapia anti-tubercolina a base di tre farmaci combinati, normalmente si raccomanda la combinazione di: isoniazide (INH), rifampicina e etambutolo.
** vedere definizione sopra

Istruzioni d'uso/manipolazione

BCG-medac deve essere somministrato alle stesse condizioni richieste per un'endoscopia endovescicale.

Precauzioni d'uso
BCG-medac non deve essere manipolato né nello stesso locale né dalle stesse persone predisposte alla preparazione di medicinali citotossici per somministrazione endovenosa. BCG-medac non deve essere manipolato da persone che presentano immunodeficienze note.

Contaminazione di BCG-medac
Un'eventuale fuoriuscita della sospensione di BCG-medac deve essere trattata con un disinfettante con dimostrata attività contro i micobatteri. Il contatto con la pelle deve essere trattato con un disinfettante idoneo.

Test cutaneo per la tubercolina
Il trattamento endovescicale con BCG-medac può indurre sensibilità alla tubercolina e conseguentemente alterare l'interpretazione del test cutaneo alla tubercolina per la diagnosi di infezione da micobatteri. Pertanto il test di reattività alla tubercolina deve essere eseguito prima della somministrazione del BCG-medac.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione

L’inserimento del catetere deve essere effettuato con cautela per evitare lesioni all’epitelio, che possono portare allo sviluppo di un’infezione sistemica da BCG. Per ridurre il rischio di cateterizzazione traumatica e per migliorare il comfort del paziente durante la procedura, si consiglia l’uso di un lubrificante. Nelle donne può essere necessaria una quantità minore di lubrificante rispetto agli uomini. Non è stato osservato che un possibile effetto antisettico del lubrificante possa influenzare l’efficacia del prodotto. Un drenaggio vescicale dopo la cateterizzazione riduce la quantità residua di lubrificante prima dell’uso di BCG.

Prima dell’uso il prodotto deve essere ricostituito in condizioni asettiche con soluzione sterile di cloruro di Na 0.9 % (vedere sotto). Mischiare di nuovo la sospensione prima dell’uso ruotando il contenitore con cautela. Evitare il contatto cutaneo con BCG-medac. Si raccomanda l’utilizzo di guanti.

Particelle macroscopiche visibili non alterano l’efficacia e la sicurezza del prodotto.

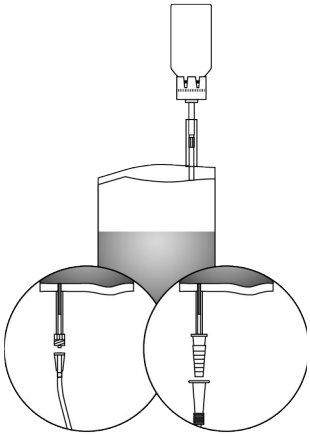
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

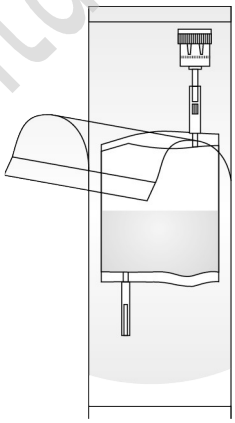
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti istruzioni per la manipolazione sono utilizzate per il sistema con adattatore conico o Luer-Lock. L'adattatore Luer-Lock può essere utilizzato solo per l'instillazione endovescicale (vedere paragrafo 4.4 del RCP).

Istruzioni per l'uso della polvere e del solvente per sospensione endovescicale (set per instillazione)



1. Aprire la sacca protettiva ma non rimuoverla completamente per evitare fino all'ultimo momento di contaminare l'estremità del meccanismo di instillazione.

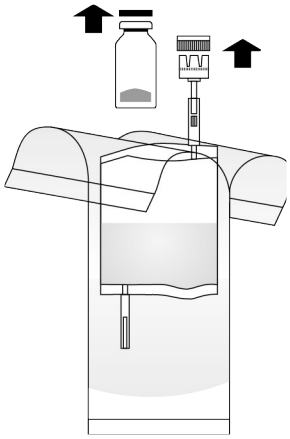


2. Rimuovere le capsule di chiusura dal flaconcino e dal sistema di instillazione. Predisporre la sacca per lo smaltimento.

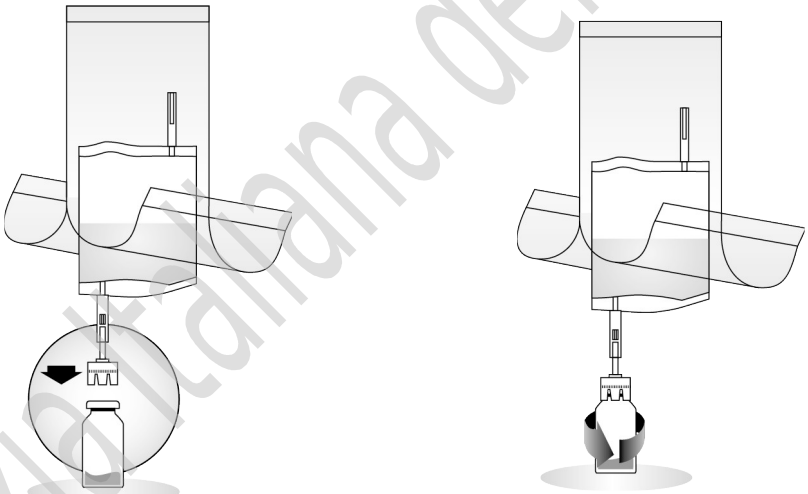
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



3. Porre il flaconcino di BCG-medac su una superficie solida (per es. su un tavolo) e premere l'adattatore del sistema di instillazione in posizione verticale e fermamente sul flaconcino di BCG-medac. Ruotare il flaconcino completamente per 2 volte nella stessa direzione.

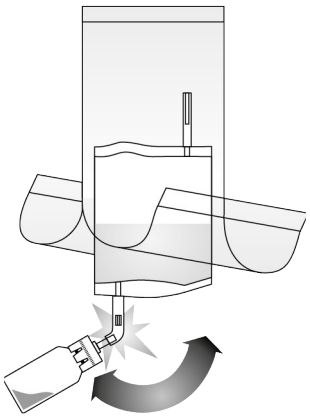


Agenzia Italiana del Farmaco

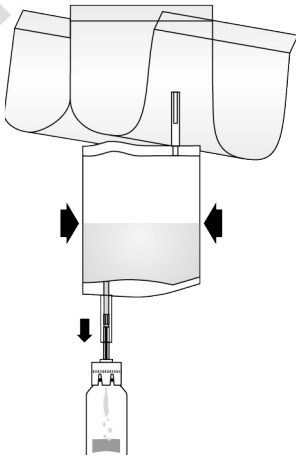
Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Aprire il meccanismo di instillazione nel tubo dell'adattatore piegandolo ripetutamente avanti e indietro. In questo modo si stabilisce il collegamento. Durante questa operazione, tenere il tubo – non il flaconcino!



5. Pompare il liquido nel flaconcino senza riempire completamente il flaconcino. Se il liquido non fluisce, ruotare nuovamente il flaconcino per 2 volte nella stessa direzione per forare completamente il setto. Ripetere questo passaggio fino a che il liquido non fluisce.

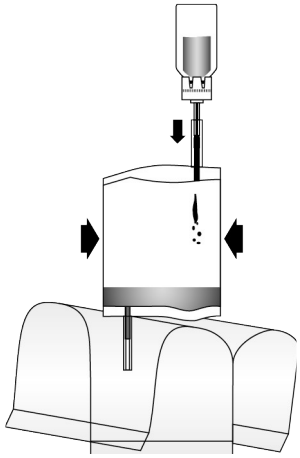


6. Capovolgere ora l'intero apparato; pompare aria dal meccanismo di instillazione dentro il flaconcino, nella parte in alto, e far affluire BCG-medac ricostituito nel meccanismo di instillazione. Non rimuovere ancora il flaconcino.

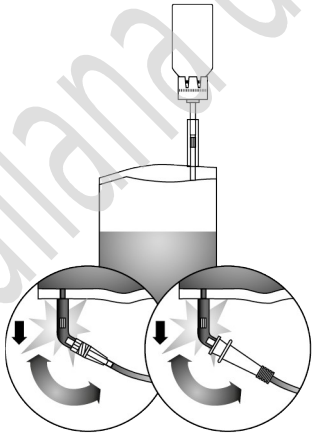
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



7. Mantenere in posizione verticale il meccanismo di instillazione. Rimuovere ora completamente la sacca protettiva. Collegare il catetere al meccanismo di instillazione. Aprire ora il meccanismo di chiusura a sigillo nel tubo piegandolo avanti e indietro e instillare la sospensione di BCG-medac nella vescica del paziente. Al termine dell'instillazione, sbloccare il catetere pompando dell'aria all'interno. Comprimere il sistema di instillazione e riporlo insieme al catetere nella sacca per lo smaltimento.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).