

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik**

Bacillus Calmette-Guérin

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u 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. Wat is BCG-medac en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is BCG-medac en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De volledige naam van dit medicijn is BCG-medac, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor intravesicaal gebruik. In de rest van deze bijsluiter zal het BCG-medac worden genoemd.

BCG-medac bevat verzwakte *Mycobacterium bovis*-bacteriën met een laag infectieus vermogen.

BCG-medac stimuleert het immuunsysteem en wordt gebruikt voor de behandeling van diverse types kanker in de urineblaas. Het is werkzaam wanneer de kanker beperkt blijft tot de cellen die de bekleding vormen van de binnenkant van de blaas (dekweefsel of urotheel) en niet in de inwendige weefsels van de blaas is gedrongen.

BCG-medac wordt rechtstreeks in de blaas toegediend door middel van indruppeling (instillatie).

Voor de oppervlakkige laesievorm van blaaskanker (carcinoom *in situ*) wordt BCG-medac gebruikt voor het genezen van de ziekte die beperkt is tot het dekweefsel van de blaas. Er zijn verschillende gradaties van kanker die het dekweefsel van de blaas en de laag cellen in de buurt van het dekweefsel (lamina propria) kunnen aantasten.

BCG-medac wordt ook gebruikt om te voorkomen dat de kanker terugkeert (profylactische behandeling).

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor levensvatbare BCG (Bacillus Calmette-Guérin) bacteriën of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- De activiteit van uw immuunsysteem wordt verminderd of u lijdt aan immunodeficiënties, ongeacht of dit het gevolg is van gelijktijdige ziekte (bijv. positieve HIV-serologie, leukemie, lymfoom), kankertherapie (bijv. cytostatica, bestraling) of behandeling met immunosuppressiva (bijv. corticosteroiden).
- U lijdt aan actieve tuberculose.
- Uw blaas of omliggende gebieden zijn eerder behandeld met radiotherapie.
- U geeft borstvoeding.

- U heeft een chirurgische ingreep via de plasbuis gehad (TUR; transurethrale resectie), er is een blaasweefselmonster genomen (blaasbiopsie) of u heeft letsel door de katheter gehad (traumatische katheterisatie) tijdens de voorgaande 2 - 3 weken.
- U heeft een blaasperforatie.
- Er is zichtbaar bloed in uw urine (macrohematurie).
- U lijdt aan een acute infectie van de urinewegen.

BCG-medac mag niet worden gebruikt voor toediening onder of in de huid, in de spier of ader of voor vaccinatie. Het moet rechtstreeks in de blaas worden toegediend door middel van indruppeling.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

**Uw arts verstrekt u een Patiëntenwaarschuwingskaart, die u altijd bij u moet hebben (zie ook rubriek 4).**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u koorts heeft of bij de aanwezigheid van bloed in de urine. In dat geval dient de behandeling met BCG-medac te worden opgeschort.
- Als u een lage blaascapaciteit heeft, omdat die na de behandeling nog verder kan verminderen.
- Als u positief bent voor HLA-B27 (humaan leukocytantigeen B27), omdat u dan een grotere kans kunt hebben op ontsteking van de gewrichten (reactieve artritis).
- Als u artritis met ontsteking van de huid, ogen en de urinewegen heeft (syndroom van Reiter).
- Als u een lokale dilatatie van een bloedvat (aneurysma) of prothese heeft. U kunt een infectie van implantaten of transplantaten krijgen.
- Als u leverproblemen heeft of medicijnen inneemt die de lever kunnen aantasten. Dit is vooral belangrijk wanneer uw arts overweegt om triple antibiotica-behandeling (behandeling met 3 bacterie-dodende middelen) met medicijnen tegen tuberculose te geven.

### Algemene hygiëne

Ga na toediening in de blaas zitten voordat u gaat plassen, om te voorkomen dat de urine rondspat en om verontreiniging van de ruimte met BCG-bacteriën te vermijden.

Het is verstandig uw handen en geslachtsdelen na het plassen te wassen. Dit geldt vooral voor de eerste keer plassen na behandeling met BCG. Wanneer wonden op de huid vuil zijn gemaakt, moet een geschikt desinfecterend middel (middel om te ontsmetten) worden gebruikt (vraag uw arts of apotheker).

### Vaststellen van de aanwezigheid van *Bacillus Calmette-Guérin*

Het vaststellen van de aanwezigheid van BCG-bacteriën is meestal moeilijk. Een negatief testresultaat sluit een infectie met BCG buiten de blaas niet uit.

### Urineweginfectie

Voorafgaand aan elke blaasbehandeling met BCG moet uw arts bepalen dat u geen acute urineweginfectie heeft. Wanneer tijdens de BCG-behandeling een acute urineweginfectie wordt gediagnosticeerd, moet de behandeling worden gestopt totdat resultaten van urineonderzoek weer normaal zijn en de behandeling met antibiotica klaar is.

### Patiënten die in contact komen met immunosuppressieve personen

Als u behandeld wordt met BCG-medac moet u algemene hygiënische standaardmaatregelen nemen, zoals hierboven beschreven staat, vooral wanneer u in contact komt met immunosuppressieve personen (personen met een zwak afweersysteem), aangezien BCG-bacteriën gevaarlijk kunnen zijn voor patiënten met een zwak immuunsysteem. Er is nog geen melding geweest van overdracht van mens op mens.

### Seksuele overdracht

U moet gedurende een week na behandeling met BCG een condoom gebruiken tijdens de seks om seksuele overdracht van de BCG-bacteriën te voorkomen.

---

pal (NL) BCG-medac, powder and solvent for intravesical suspension

National version: 12/2024

<not for print>

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast BCG-medac nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is met name belangrijk bij de volgende medicijnen, daar BCG-bacteriën gevoelig zijn voor:

- antituberculosemiddelen (bijv. ethambutol, streptomycine, p-aminosalicylzuur (PAS), isoniazide (INH) en rifampicine);
- antibiotica (fluorchinolonen, doxycycline of gentamicine);
- ontsmettende middelen;
- glijmiddelen.

BCG-bacteriën zijn resistent tegen pyrazinamide en cycloserine.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Wanneer u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, mag u BCG-medac niet gebruiken.

#### Borstvoeding

Gebruik geen BCG-medac als u borstvoeding geeft.

#### Vruchtbaarheid

Het is aangetoond dat BCG de productie van zaadcellen negatief beïnvloedt en dat het een lage concentratie of afwezigheid van zaadcellen in het sperma kan veroorzaken. Dit effect was bij dieren omkeerbaar. Mannen dienen echter voordat zij met de behandeling starten advies in te winnen over de mogelijkheid om sperma te bewaren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan een invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines voordat u weet welk effect BCG-medac op u heeft.

Neem bij twijfel contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

### **Dosering**

BCG-medac wordt alleen bereid en toegediend door ervaren zorgprofessionals. Voor één blaasbehandeling is de inhoud van één injectieflacon nodig.

### **Toediening**

BCG-medac wordt door middel van een katheter onder lage druk in de blaas ingevoerd.

Het medicijn dient 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 behandeling en gedurende 2 uur na de behandeling niet te drinken.

Terwijl de suspensie in uw blaas blijft, moet hij voldoende contact met het gehele slijmvliesoppervlak hebben, in beweging blijven bevordert de behandeling. Na 2 uur dient u uw blaas te ledigen in een zittende positie om morsen te voorkomen.

Tenzij u een regime met beperkte vloeistof volgt, wordt u geadviseerd gedurende 48 uur na elke behandeling veel te drinken.

## Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen zijn niet vastgesteld voor BCG-medac.

## Gebruik bij ouderen

Er zijn geen speciale instructies voor het gebruik bij ouderen, hoewel de toestand van de lever in overweging moet worden genomen vóór toediening van BCG.

## Behandelingsduur

Als standaard behandelingsschema (inductietherapie) zult u gedurende 6 opeenvolgende weken één behandeling met BCG-medac in de blaas per week ontvangen. Na een periode van 4 weken zonder behandeling kunt u een extra toediening in de blaas ontvangen. Deze onderhoudsbehandeling wordt gedurende ten minste één jaar op de hieronder beschreven wijze toegediend. Uw arts zal dit met u bespreken.

### Inductietherapie

- De BCG-behandeling dient ongeveer 2 – 3 weken na een chirurgische ingreep via de plasbuis (TUR; transurethrale resectie) of het nemen van een blaasweefselmonster (blaasbiopsie) en zonder letsel veroorzaakt door de katheter (traumatische katheterisatie) gestart te worden. Dit zal gedurende 6 weken met tussenpozen van een week worden herhaald.
- Daarna krijgen veel mensen een onderhoudstherapie, waarbij u mogelijk meerdere doses toegediend krijgt.

### Onderhoudstherapie

- Een onderhoudstherapie bestaat uit 3 behandelingen met wekelijkse tussenpozen, minimaal 1 jaar tot maximaal 3 jaar gegeven in maand 3, 6, 12, 18, 24, 30 en 36. Met dit schema zult u in totaal 15 tot 27 behandelingen ontvangen gedurende een periode van 1 tot 3 jaar.

Als na uw eerste behandelingsjaar om de 6 maanden een onderhoudstherapie nodig is, zal uw arts dit met u bespreken.

Hoewel onderhoudstherapie de kans verkleint dat de kanker terugkeert en verdere vordering van de kanker kan verminderen, kunnen de bijwerkingen en het ongemak van de behandeling voor sommige patiënten zwaarder wegen dan de voordelen. Het is daarom belangrijk dat uw arts de nadelen van de behandeling en uw eigen voorkeuren met u bespreekt voordat de onderhoudsbehandeling wordt gestart of voortgezet.

## Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is niet waarschijnlijk dat een overdosering optreedt daar één injectieflacon BCG-medac overeenkomt met één dosis ingedruppeld in de blaas. Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat een overdosering kan leiden tot andere symptomen dan de beschreven bijwerkingen (zie rubriek 4).

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen van een BCG-behandeling zijn frequent maar over het algemeen mild en tijdelijk. Bijwerkingen nemen gewoonlijk toe met het aantal BCG-behandelingen.

De ernstigste bijwerking is echter een ernstige systemische infectie (infectie van het hele lichaam). Vertel het uw arts onmiddellijk als u de volgende verschijnselen krijgt. Ze kunnen op elk moment optreden, soms pas later, en kunnen weken, maanden of zelfs jaren na uw laatste dosis ontstaan.

### **Toon uw patiëntenwaarschuwingskaart aan uw behandelende artsen.**

- koorts hoger dan 39,5 °C gedurende ten minste 12 uur of koorts hoger dan 38 °C gedurende weken, nachtzweeten;
- gewichtsverlies met onbekende oorzaak;

- zich steeds slechter voelen;
- symptomen van ontsteking kunnen per persoon verschillen en kunnen zijn:
  - ademhalingsmoeilijkheden of een hoest die niet voelen als een gewone verkoudheid (miliaire pneumonie),
  - leverproblemen: een gevoel van druk rechts boven in de buik of afwijkende resultaten van testen die meten hoe goed de lever werkt (vooral een enzym genaamd 'alkalische fosfatase'), of
  - pijn en roodheid van het oog, gezichtsproblemen of wazig zien; ontsteking van het oog;
- Een zogenaamde granulomateuze ontsteking vastgesteld met behulp van een biopsie.

#### Systemische BCG-infectie/reactie

Als de blaas per ongeluk beschadigd raakt tijdens de behandeling met BCG of BCG wordt toegediend in een spier of ader, kan dit resulteren in een ernstige algemene infectie met BCG. Een ernstige systemische BCG-infectie (infectie van het hele lichaam) kan tot BCG-sepsis (bloedvergiftiging) leiden. BCG-sepsis is een levensbedreigende situatie. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een symptoom krijgt dat u ongerust maakt of neem contact op met een arts die gespecialiseerd is in infectieziekten! De infectie is niet besmettelijk. Uw arts zal u medicijnen voorschrijven voor uw bijwerkingen en de behandeling met BCG kan worden onderbroken.

In tegenstelling tot een BCG-infectie, gaat een BCG-reactie vaak samen met lage koorts, griepachtige symptomen en algemeen ongemak gedurende 24 – 48 uur als een beginnende afweerreactie. Uw arts kan u medicijnen voorschrijven om de symptomen te behandelen. Neem contact op met uw arts als de symptomen erger worden.

#### Late BCG-infectie

In enkele gevallen kunnen BCG-bacteriën gedurende jaren in het lichaam achterblijven. Deze infectie kan zich op elk moment voordoen en de symptomen van een infectie treden soms pas laat op, zelfs jaren na toediening van de laatste dosis BCG. De symptomen van ontsteking kunnen vergelijkbaar zijn met een ernstige BCG-infectie/reactie zoals eerder beschreven. Problemen met uw implantaat of transplantaat zijn ook een bijwerking van de behandeling met BCG en moeten met spoed behandeld worden.

**Het is daarom heel belangrijk dat u uw persoonlijke waarschuwingskaart altijd bij zich heeft en aan elke arts laat zien die u behandelt om ervoor te zorgen dat u de juiste behandeling krijgt in geval van een late BCG-infectie. De arts zal ook kunnen nagaan of de symptomen al dan niet een bijwerking van uw BCG-behandeling zijn.**

Hieronder vindt u een volledige lijst van de bijwerkingen die kunnen optreden:

#### **Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten**

- Zich onpasselijk voelen (misselijkheid)
- Blaasontsteking (cystitis), ontstekingsreacties (granulomata) van de blaas. Deze bijwerkingen kunnen een essentieel onderdeel zijn van de antitumoractiviteit.
- Vaak urineren met ongemak en pijn. Dit kan tot 90 % van de patiënten treffen.
- Ontstekingsreacties van de prostaat (asymptomatische granulomateuze prostatitis = ontstekingsreactie van de prostaat)
- Tijdelijke systemische BCG-reacties zoals koorts onder de 38,5 °C, griepachtige symptomen (malaise, koorts, koude rillingen) en algemeen ongemak
- Vermoeidheid

#### **Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten**

- Hogere koorts dan 38,5 °C
- Spierpijn (myalgie)
- Diarree
- Buikpijn
- Moeite met het ophouden van uw plas (incontinentie)

**Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten**

- Ernstige systemische BCG-reactie/infectie, BCG-sepsis (zie hieronder voor meer gedetailleerde informatie)
- Tekort aan cellen in het bloed (cytopenie)
- Anemie (verlaging van hemoglobine in het bloed)
- Het syndroom van Reiter (artritis met ontsteking van de huid, ogen en de urinewegen)
- Ontsteking van de longen (miliaire pneumonitis)
- Ontstekingsreacties van de long (pulmonaal granuloom)
- Leverontsteking (hepatitis)
- Huidabces
- Huiduitslag, gewrichtsontsteking (artritis), gewrichtspijn (artralgie). In de meeste gevallen zijn deze bijwerkingen tekenen van een allergische (overgevoeligheds-) reactie op BCG. In sommige gevallen kan het nodig zijn te stoppen met de behandeling.
- Urineweginfectie, aanwezigheid van bloed in de urine (macroscopische hematurie)
- Abnormaal kleine blaas (blaasretractie), abnormaal lage urinestroming (urinewegobstructie), blaascontractuur
- Ontsteking van de testikels (orchitis)
- Ontsteking van de bijbal (epididymitis)
- Ontstekingsreactie van de prostaat (symptomatische granulomateuze prostatitis)
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Een afwijkende uitslag bij een leverfunctietest

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten**

- Vaatinfectie (bijv. geïnfecteerde lokale dilatatie van een bloedvat)
- Nierabces

**Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten**

- BCG-infectie van implantaten en omringend weefsel (bijv. aortatransplantaatinfectie, hartdefibrillator, heup- of knie-artroplastiek)
- Ontsteking van de lymfeklieren in de hals (cervicale lymfadenitis), regionale lymfeklierinfectie
- Allergische (overgevoeligheds-) reactie (bijv. oedeem van oogleden, hoesten)
- Binnenoogontsteking (chorioretinitis)
- Conjunctivitis (bindvliesontsteking), uveitis (ontsteking van de oogiris)
- Vasculaire fistels
- Braken, darmfistels, ontsteking van het buikvlies (peritonitis)
- Infectie van bot en beenmerg door bacteriën (osteomyelitis)
- Beenmerginfectie
- Psoas-abces (abces van de lendenspier)
- Ontsteking van de testikels (orchitis) of bijbal (epididymitis) resistent tegen antituberculotherapie
- Infectie van de eikel van de penis
- Zwelling in uw armen of benen

**Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Ontsteking van de bloedvaten (mogelijk in de hersenen)
- Genitale aandoeningen (bijv. vaginale pijn)
- Pijnlijke geslachtsgemeenschap (dyspareunie)
- Ernstige immuunreactie met koorts, vergrote lever, milt en lymfeklieren, geelzucht en huiduitslag (haematofagocytair syndroom)
- Nierfalen, ontsteking van nierweefsel, kamers, bekken (pyelonefritis, nefritis [waaronder tubulo-interstitiële nefritis, interstitiële nefritis en glomerulonefritis])
- Afwezigheid of lage concentratie van zaadcellen in sperma (azoöspermie, oligospermie)
- Verhoogde waarde voor prostaat specifiek antigeen (PSA, een laboratoriumtest voor de prostaat)

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na 'EXP'.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bij gebruik is een fysische en chemische stabiliteit gedurende 24 uur aangetoond wanneer het product beschermd tegen licht wordt bewaard bij kamertemperatuur (20 °C – 25 °C) of koelkasttemperatuur (2 °C – 8 °C).

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt.

Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden bij gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn deze normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is levensvatbare BCG (Bacillus Calmette-Guérin) -bacterie (RIVM-stam afgeleid van stam 1173-P2).

Na reconstitutie bevat een injectieflacon:  
BCG-stam RIVM afgeleid van stam 1173-P2  
2 x 10<sup>8</sup> tot 3 x 10<sup>9</sup> levensvatbare eenheden

De andere stoffen in het poeder zijn: polygeline, watervrije glucose en polysorbaat 80.  
De andere stoffen in het oplosmiddel zijn: natriumchloride en water voor injecties.

### Hoe ziet BCG-medac eruit en wat zit er in een verpakking?

BCG-medac bestaat uit een wit of bijna wit poeder of een poreuze koek met schakeringen van geel en grijs en een kleurloze, transparante oplossing die wordt gebruikt als oplosmiddel. Er zijn verpakkingen van 1 of 3 of 5 of 6 injectieflacons met of zonder katheter(s) en Luer-Lock-naar-conisch(e) verbindingstuk(ken). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

medac  
Gesellschaft für  
klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6

---

pal (NL) BCG-medac, powder and solvent for intravesical suspension  
National version: 12/2024  
<not for print>

22880 Wedel  
Duitsland

**Fabrikant**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.**

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

**Behandeling van symptomen of syndroom**

<b>Symptomen of syndroom</b>	<b>Behandeling van de symptomen</b>
1) Symptomen van blaasirritatie gedurende < 48 uur	Symptomatische behandeling
2) Symptomen van blaasirritatie gedurende ≥ 48 uur	De therapie met BCG-medac staken en een behandeling met chinolonen instellen. Indien de symptomen na 10 dagen niet volledig zijn verdwenen, overschakelen op isoniazide (INH)* gedurende 3 maanden. In geval van behandeling met tuberculostatica moet de therapie met BCG-medac definitief stopgezet worden.
3) Gelijktijdige bacteriële urineweginfectie	Stel de therapie met BCG-medac uit totdat urineonderzoek geen afwijkingen meer vertoont en de 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 stopzetten. Overweeg een consult met een specialist voor infectieziekten. 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 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 stopzetten. Overweeg een consult met een specialist voor infectieziekten. Antihistaminica of NSAID's voorschrijven. Cortisonetherapie moet worden overwogen in geval van een immuungemedieerde reactie. Indien geen respons, isoniazide* voorschrijven gedurende 3 maanden. In geval van behandeling met tuberculostatica moet de therapie met BCG-medac definitief stopgezet worden.
7) Systemische BCG-reactie/infectie** zonder verschijnselen van septische shock	Behandeling met BCG-medac onmiddellijk stopzetten. Overweeg overleg met een specialist in infectieziekten. Tripeltherapie met tuberculostatica* gedurende 6 maanden en laaggedoseerde corticosteroïdentherapie.



Symptomen of syndroom	Behandeling van de symptomen
8) Systemische BCG-reactie/infectie met verschijnselen van septische shock	De behandeling met BCG-medac definitief stopzetten. Onmiddellijke tripeltherapie met tuberculostatica* in combinatie met hooggedoseerde 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. \*\* zie definitie hierboven

### **Belangrijke informatie over het gebruik van BCG-medac**

BCG-medac mag alleen worden gebruikt door ervaren beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Zorg voor geschikte opslag (zie rubriek 5) en zorg ervoor dat de verpakking niet beschadigd. BCG-medac moet worden toegediend onder de omstandigheden die vereist zijn voor intravesicale endoscopie.

BCG-medac mag niet subcutaan, intradermaal, intramusculair, intraveneus of als vaccinatie tegen tuberculose worden toegediend.

De Luer-Lock-katheterconnector van de zak met oplosmiddel mag alleen worden gebruikt voor intravesicale instillatie!

### **Basisprincipes en beschermende maatregelen voor het gebruik van BCG-medac**

In het algemeen moet direct contact met BCG-medac worden vermeden. BCG-medac is een geneesmiddel dat infectie kan veroorzaken bij mensen en een risico kan vormen voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Er kan gevaar optreden als het geneesmiddel het lichaam kan binnendringen via beschadigde huid, als aerosolen worden ingeademd, druppels in de ogen komen of in contact komen met slijmvliezen, of bij inslikken. Eet, drink of rook niet in de werkruimten en bewaar hier geen voedsel, drank of tabaksproducten. BCG-medac mag niet worden gehanteerd in een ruimte waar cytotoxische geneesmiddelen voor intraveneus gebruik worden bereid en mag evenmin worden gehanteerd door personeel dat cytotoxische geneesmiddelen voor intraveneus gebruik bereidt. Het geneesmiddel mag niet worden gehanteerd door personen met een bekende immunodeficiëntie. Het wordt aanbevolen om tijdens de hantering een gesloten, spatwaterdicht beschermend schort, wegwerphandschoenen, een FFP2-ademhalingsmasker en een veiligheidsbril met zijkapjes als persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen. BCG-medac mag alleen worden vervoerd in gesloten verpakkingen (voor de bewaaromstandigheden na reconstitutie, zie rubriek 5). Veeg de werkoppervlakken na beëindiging van de werkzaamheden af met een geschikte desinfecterende oplossing. Na werkzaamheden en bij contact met de huid, moet u uw handen desinfecteren met een handdesinfectiemiddel, ze laten drogen, wassen en huidverzorgingsproducten gebruiken.

### Tuberculinehuidtesten

De intravesicale behandeling met BCG-medac kan gevoeligheid voor tuberculine induceren en latere interpretatie van tuberculinehuidtesten voor de diagnose van mycobacteriële infecties bemoeilijken. Daarom moet de tuberculineactiviteit gemeten worden vóór de toediening van BCG-medac.

### **Bereiding van de gereconstitueerde intravesicale suspensie**

Voorafgaand aan het gebruik moet het geneesmiddel onder aseptische omstandigheden worden geresuspendeerd met steriele 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing (zie de instructies voor gebruik, stap 7). De katheter moet bijzonder zorgvuldig worden geplaatst om letsel aan het urethrale en urineblaasepitheel te voorkomen, wat kan leiden tot systemische BCG-infectie. Het gebruik van een glijmiddel wordt aanbevolen om het risico op traumatische katheterisatie te minimaliseren en voor een comfortabelere procedure te zorgen. Vrouwen hebben mogelijk minder glijmiddel nodig dan mannen. Er is niet waargenomen dat een mogelijk antiseptisch effect van het glijmiddel de werkzaamheid van

het product kan beïnvloeden. Ledig de blaas na katheterisatie om de hoeveelheid glijmiddel die mogelijk wordt ingebracht te verminderen voordat u BCG-medac toedient. De suspensie wordt gemengd door deze vóór gebruik voorzichtig te zwenken. Macroscopisch zichtbare deeltjes hebben geen invloed op de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel.

De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een enkele dosis. Alle overgebleven suspensie moet worden afgevoerd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

### **Handelingen bij noodgevallen en morsen van BCG-medac**

Draag beschermende kleding en voorkom dat u stof opwarreld.

Bedek de gemorste BCG-medac-suspensie met cellulose en bevochtigt deze met een desinfectiemiddel met bewezen werkzaamheid tegen mycobacteriën. Na het opvegen van de gemorste BCG-medac-suspensie reinigt u het oppervlak opnieuw met een desinfecterende oplossing en laat u het drogen.

Product dat op de huid is gemorst, moet worden behandeld met een geschikt desinfectiemiddel.

### **Eerste hulp**

Raadpleeg altijd een arts in geval van verontreiniging.

Bij contact met de huid: verontreinigde kleding uittrekken. De huid desinfecteren en reinigen en wonden controleren op verontreiniging.

Bij contact met de ogen: het betreffende oog spoelen met voldoende oogspoelmiddel of anders met water. Contactlenzen verwijderen, indien van toepassing.

Bij inslikken: mond met veel water spoelen.

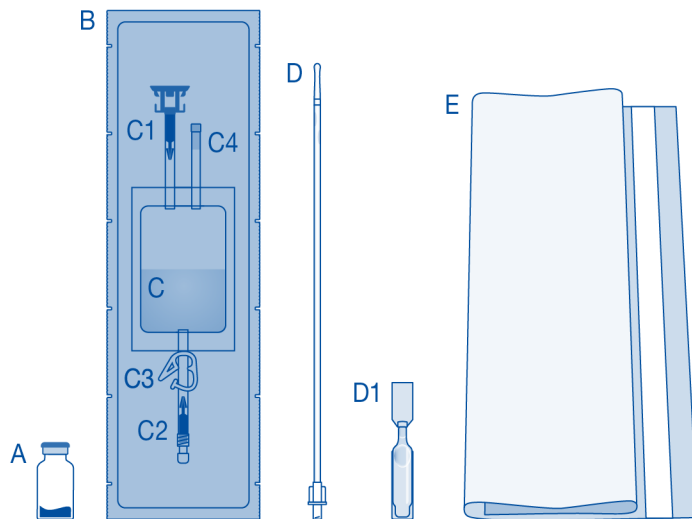
Bij inademing: voldoende frisse lucht toevoeren.

Voor meer informatie over de katheter raadpleegt u de bijbehorende instructies voor gebruik.

## Instructies voor gebruikers van BCG-medac

### Onderdelen en toepassing van de instillatieset <met katheter, zonder Luer-Lock-naar-conisch verbindingstuk>

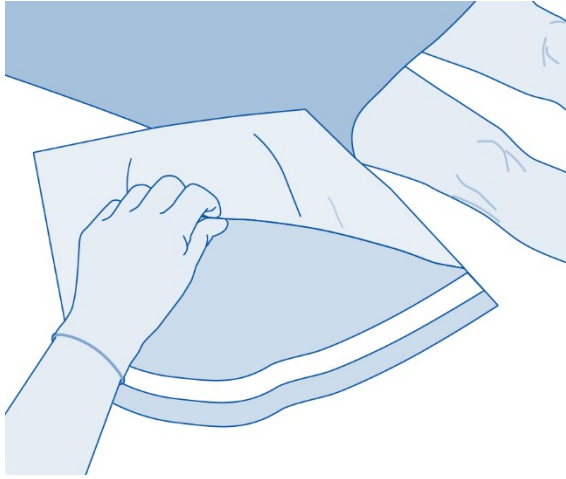
#### Hoofdonderdelen van de instillatieset



Hoofdonderdeel	Beschrijving
A	Injectieflacon met poeder
B	Beschermhoes
C	Zak met 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing
C1	Flaconconnector met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C2	Luer-Lock-katheterconnector met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C3	Drukklem
C4	Vulpoort zonder toepassingsfunctie
D	Luer-Lock-katheter
D1	Glijmiddel
E	Wegwerpzak

#### De injectieflacon aansluiten op de zak met oplosmiddel

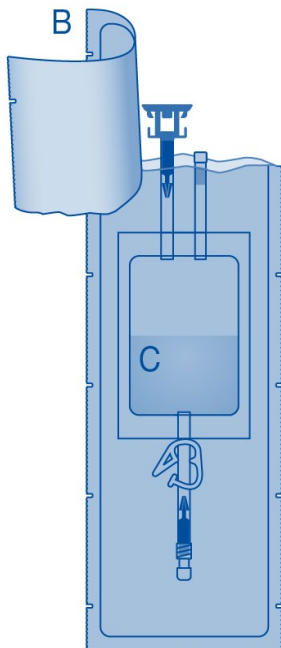
1. Leg de wegwerpzak (E) klaar voor directe verwijdering van de set na instillatie om verontreiniging te voorkomen.



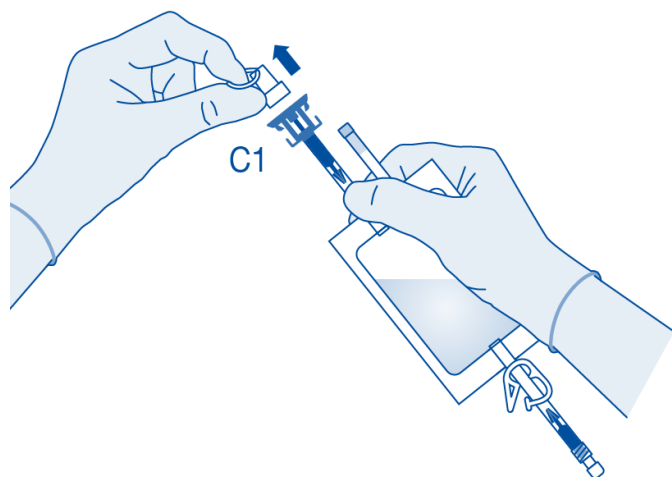
2. Verwijder de flip-off-dop van de injectieflacon (A) en desinfecteer de stop volgens de lokale voorschriften.



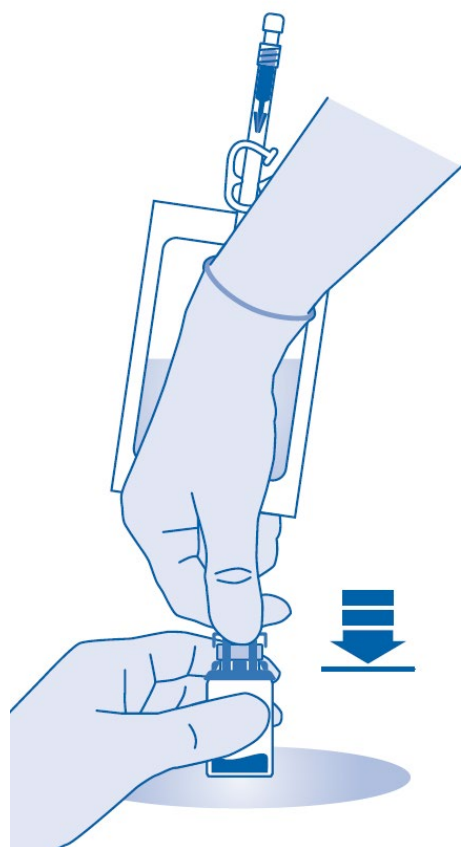
3. Scheur de beschermhoes (B) van de zak met oplosmiddel (C) open en verwijder de beschermhoes volledig.



4. Verwijder de beschermdop van de flaconconnector (C1).

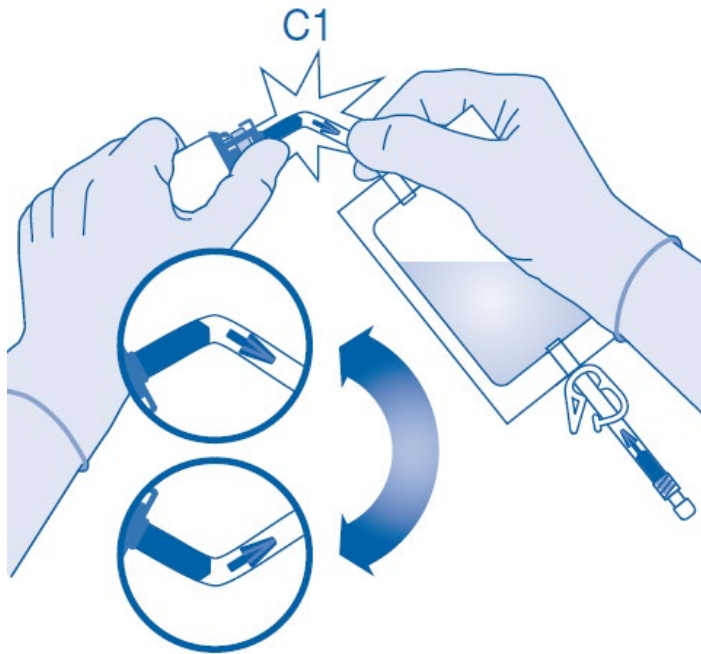


5. Duw de connector op de injectieflacon tot aan de stop.



### Het poeder mengen met het oplosmiddel

6. Buig de verbreekbare verzegeling in de buis van de flaconconnector (C1) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.



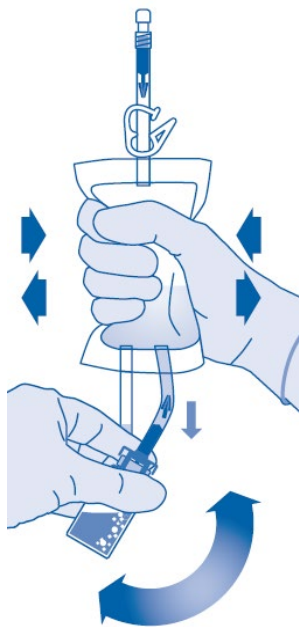
7. Houd de **zak met oplosmiddel** zodanig dat de **injectieflacon zich eronder bevindt**.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel om voldoende oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen.

Zorg ervoor dat de injectieflacon **niet** volledig gevuld is, zodat straks de suspensie in de zak met oplosmiddel kan worden overgebracht. Er kan wat oplosmiddel in de zak achterblijven.

Zwenk de injectieflacon **langzaam** om hevige schuimvorming tegen te gaan terwijl het geneesmiddel met het oplosmiddel wordt gemengd. Als er veel schuim ontstaat, houd de injectieflacon dan korte tijd (enkele minuten) stil.

De inhoud van de injectieflacon moet een homogene suspensie vormen. Dit kan enkele minuten duren.



8. Draai de **zak met oplosmiddel** ondersteboven en houd hem zodanig dat de **injectieflacon zich erboven bevindt**.

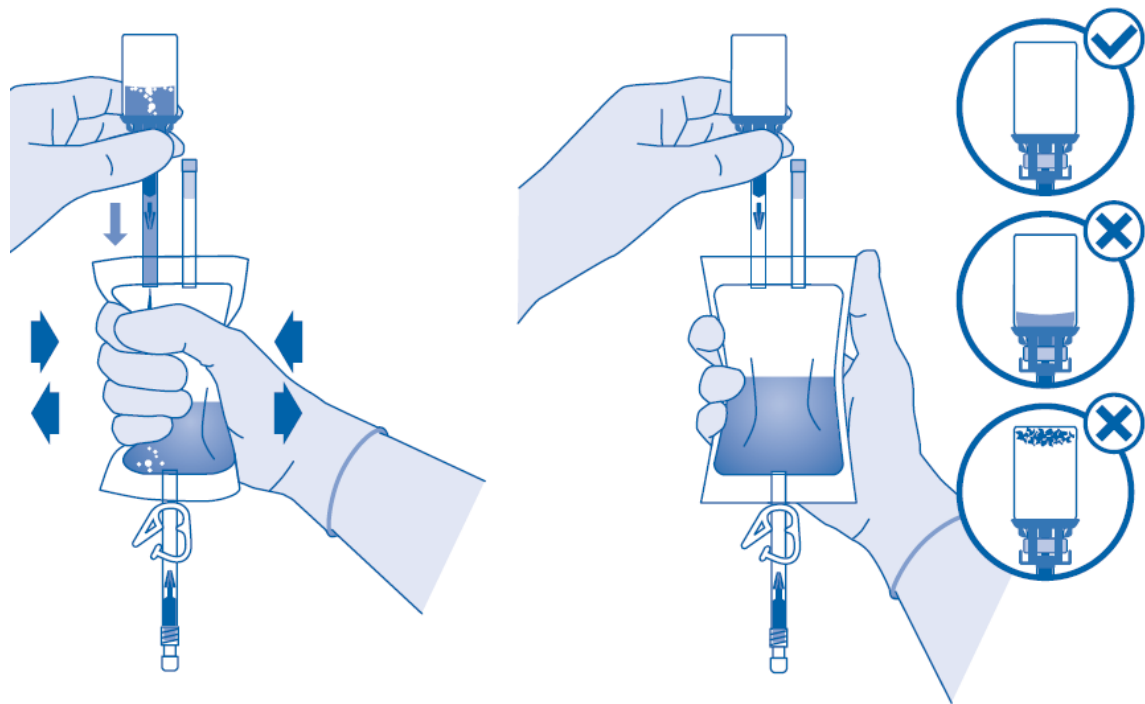
Houd de injectieflacon vast.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel totdat de injectieflacon helemaal leeg is.

Als er poeder in de injectieflacon achterblijft, herhaalt u stap 7 en 8.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Als het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie dan rubriek 5 'Hoe bewaart u dit medicijn?'.

Instillatie van de suspensie mag niet plaatsvinden bij koelkasttemperatuur, om te voorkomen dat de patiënt de behoefte voelt om te urineren, wat resulteert in een kortere blootstellingstijd.



### **Katheterisatie**

9. Katheteriseer de patiënt volgens de lokale voorschriften en de instructies voor gebruik met de bijgeleverde Luer-Lock-katheter (D) en het glijmiddel (D1) of een andere geschikte katheter en/of geschikt glijmiddel.

Ledig de urineblaas met behulp van de katheter.

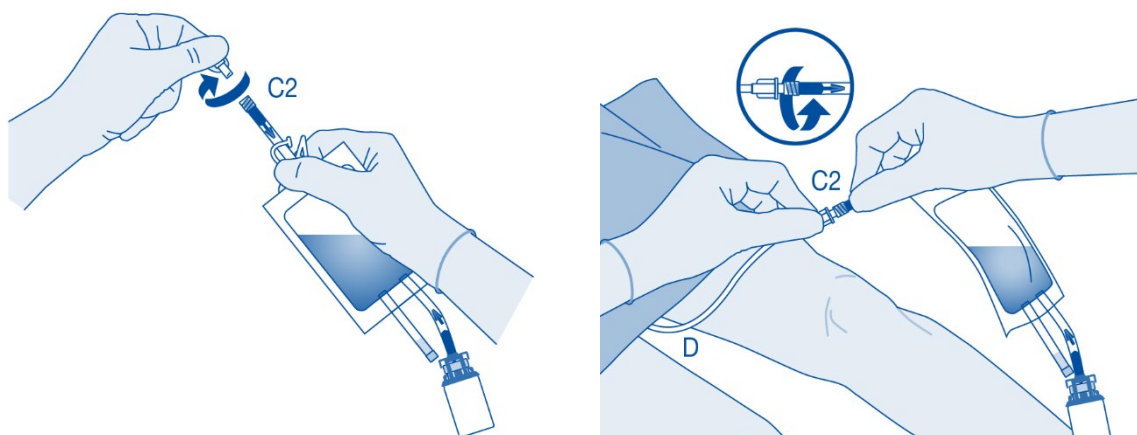
### **De katheter aansluiten op de zak met oplosmiddel**

10. Draai en zwenk de zak voordat u deze aansluit, om eventuele sedimenten te mengen.

Dien de suspensie niet toe bij koelkasttemperatuur.

Verwijder de beschermdop van de katheterconnector (C2).

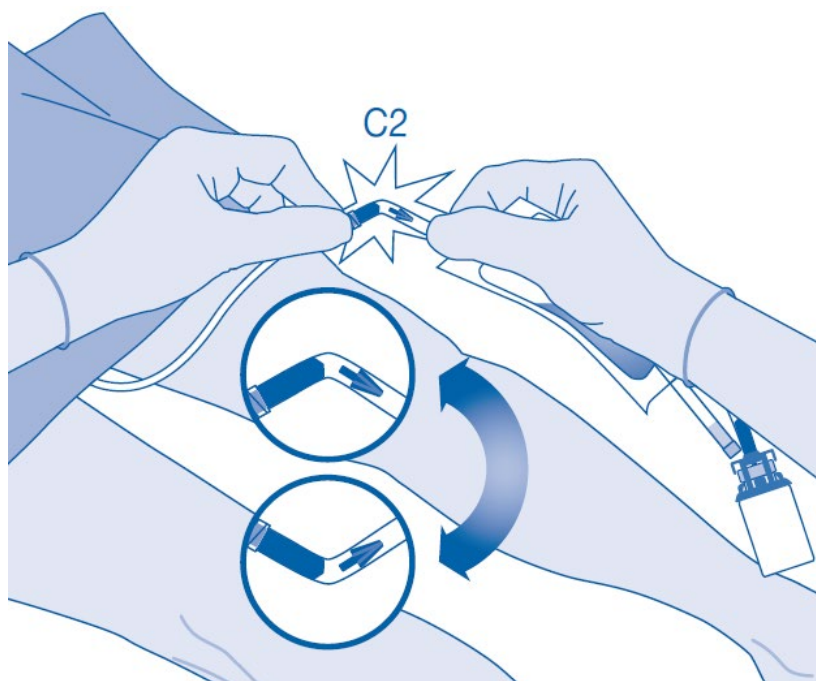
Sluit de Luer-Lock-katheter (D) van de patiënt aan op de katheterconnector (C2) van de zak met oplosmiddel.



### Instillatie

11. Buig de verbreekbare verzegeling in de buis van de katheterconnector (C2) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.

Houd de katheter van de patiënt stil terwijl u dit doet.

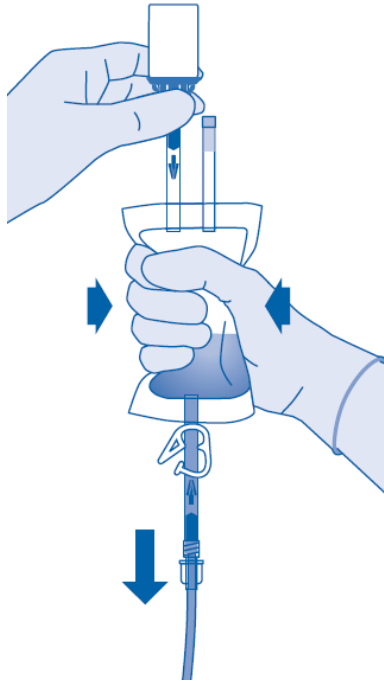


12. Houd de zak met oplosmiddel met de **injectieflacon ondersteboven boven de zak**.

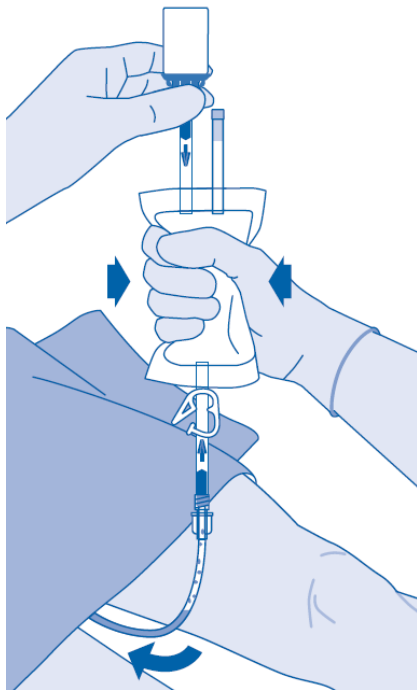
Knijp met de andere hand **voorzichtig** in de zak met oplosmiddel, zodat het geneesmiddel **langzaam** in de urineblaas van de patiënt wordt geïnstilleerd.

Blijf knijpen tot de zak met oplosmiddel en de injectieflacon leeg zijn.



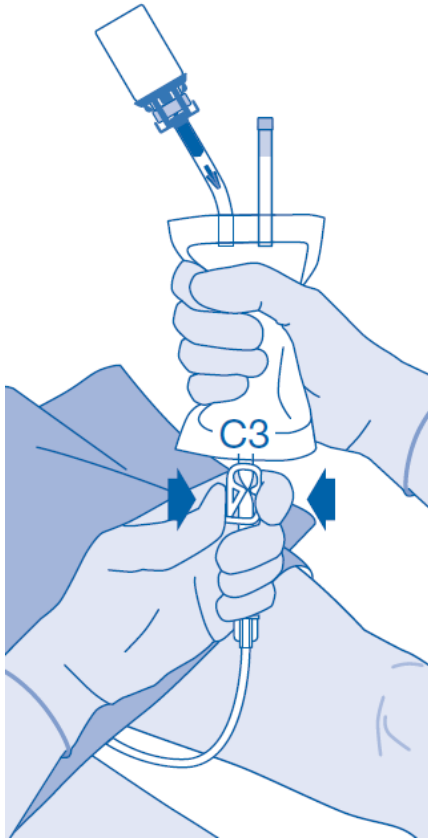


13. Knijp de resterende lucht uit de zak met oplosmiddel om de katheter zoveel mogelijk te ledigen.

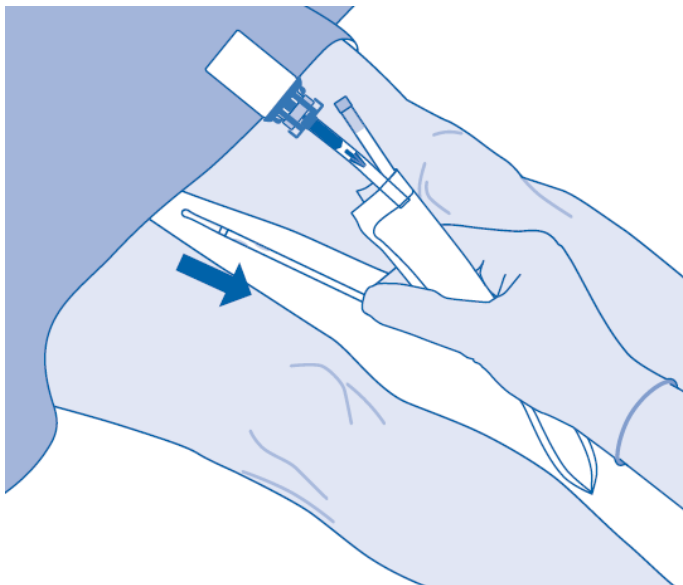


### Na instillatie

14. Door de drukklep (C3) te sluiten, wordt verhinderd dat vloeistof in de katheter kan terugstromen en wordt het risico op verontreiniging geminimaliseerd. Een andere mogelijkheid is om de zak met oplosmiddel dichtgeknepen te houden terwijl u stap 15 en 16 uitvoert.

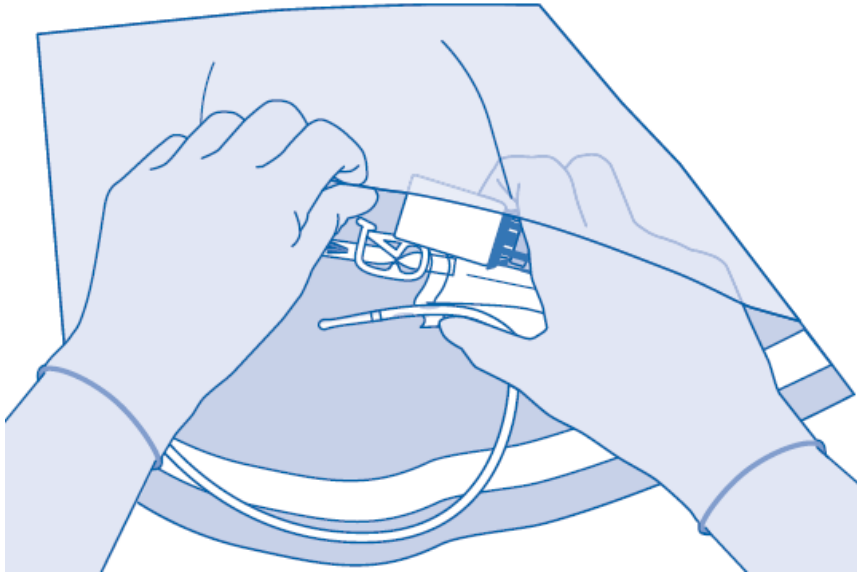


15. Verwijder de katheter **voorzichtig** uit de blaas zonder de zak met oplosmiddel los te koppelen van de katheter. Vermijd verontreiniging door opspattende druppels.



16. Voer het product af volgens de nationale voorschriften met behulp van de wegwerpzak.

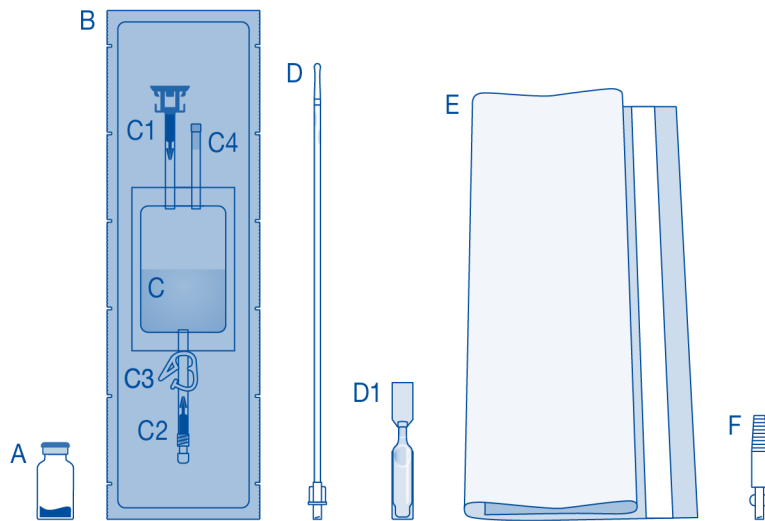
De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een enkele dosis. Alle overgebleven suspensie moet worden afgevoerd.



## Instructies voor gebruikers van BCG-medac

### Onderdelen en toepassing van de instillatieset |<met katheter en Luer-Lock-naar-conisch verbindingstuk>

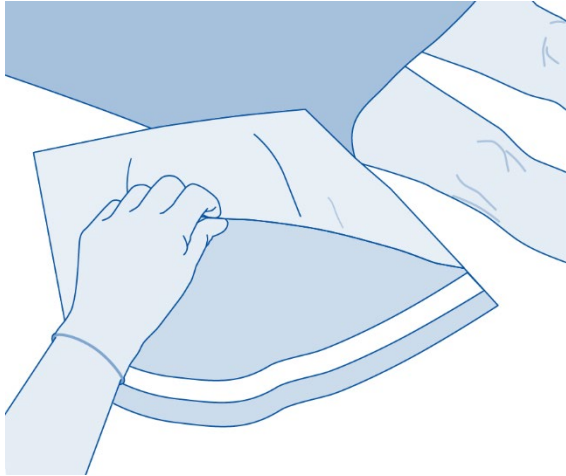
#### Hoofddonderdelen van de instillatieset



Hoofddonderdeel	Beschrijving
A	Injectieflacon met poeder
B	Beschermhoes
C	Zak met 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing
C1	Flaconconnector met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C2	Luer-Lock-katheterconnector met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C3	Drukklem
C4	Vulpoort zonder toepassingsfunctie
D	Luer-Lock-katheter
D1	Glijmiddel
E	Wegwerpzak
F	Luer-Lock-naar-conisch verbindingstuk

#### De injectieflacon aansluiten op de zak met oplosmiddel

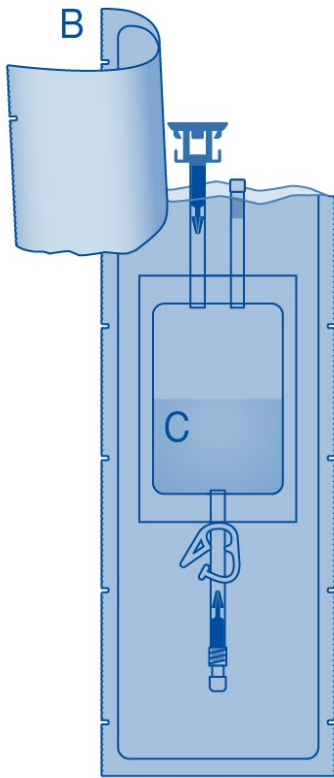
1. Leg de wegwerpzak (E) klaar voor directe verwijdering van de set na instillatie om verontreiniging te voorkomen.



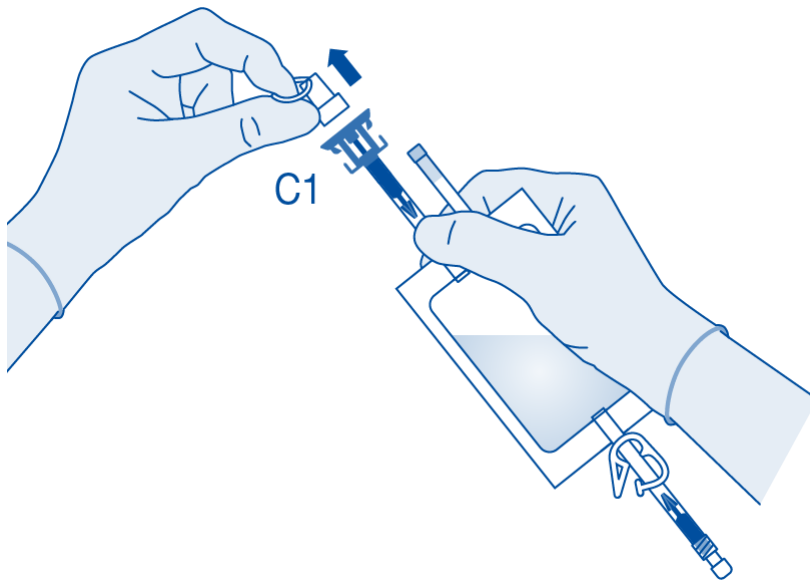
2. Verwijder de flip-off-dop van de injectieflacon (A) en desinfecteer de stop volgens de lokale voorschriften.



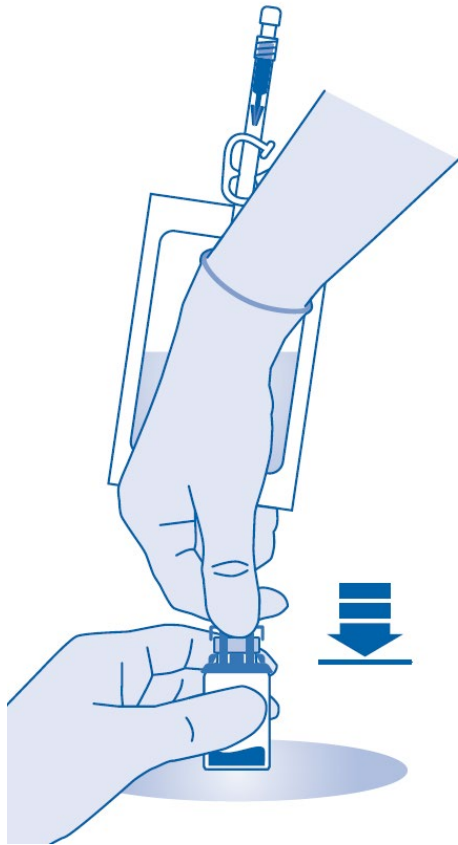
3. Scheur de beschermhoes (B) van de zak met oplosmiddel (C) open en verwijder de beschermhoes volledig.



4. Verwijder de beschermdop van de flaconconnector (C1).

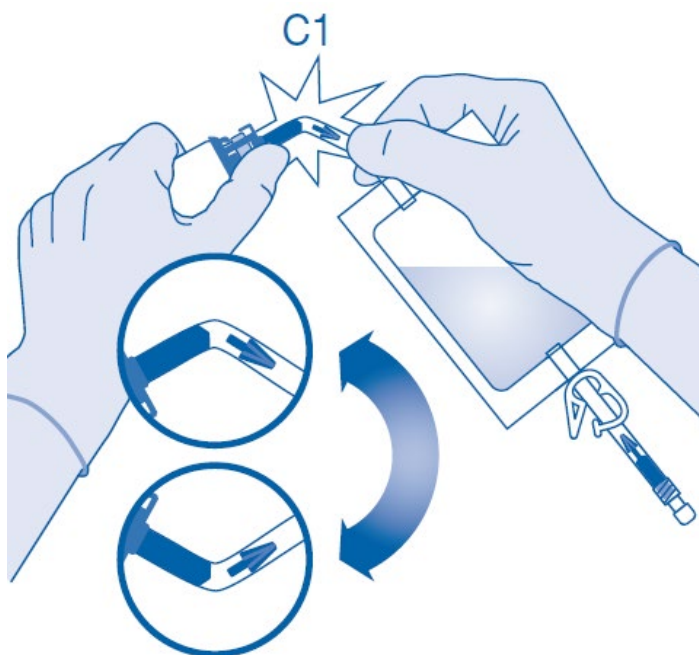


5. Duw de connector op de injectieflacon tot aan de stop.



### Het poeder mengen met het oplosmiddel

6. Buig de verbreekbare verzegeling in de buis van de flaconconnector (C1) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.



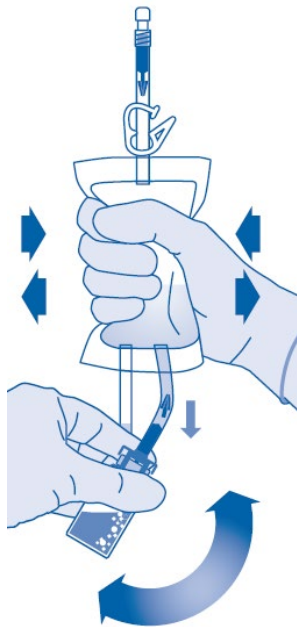
7. Houd de **zak met oplosmiddel** zodanig dat de **injectieflacon zich eronder bevindt**.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel om voldoende oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen.

Zorg ervoor dat de injectieflacon **niet** volledig gevuld is, zodat straks de suspensie in de zak met oplosmiddel kan worden overgebracht. Er kan wat oplosmiddel in de zak achterblijven.

Zwenk de injectieflacon **langzaam** om hevige schuimvorming tegen te gaan terwijl het geneesmiddel met het oplosmiddel wordt gemengd. Als er veel schuim ontstaat, houd de injectieflacon dan korte tijd (enkele minuten) stil.

De inhoud van de injectieflacon moet een homogene suspensie vormen. Dit kan enkele minuten duren.



8. Draai de **zak met oplosmiddel** ondersteboven en houd hem zodanig dat de **injectieflacon zich erboven bevindt**.

Houd de injectieflacon vast.

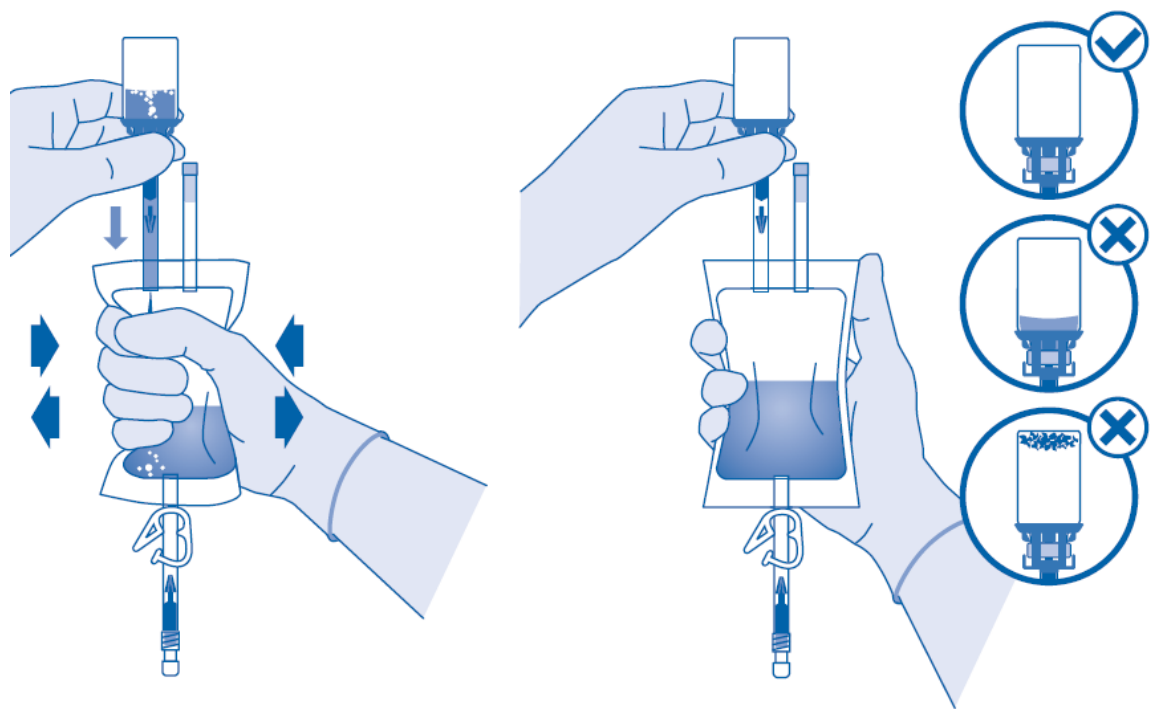
Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel totdat de injectieflacon helemaal leeg is.

Als er poeder in de injectieflacon achterblijft, herhaalt u stap 7 en 8.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Als het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie dan rubriek 5 'Hoe bewaart u dit medicijn?'.

Instillatie van de suspensie mag niet plaatsvinden bij koelkasttemperatuur, om te voorkomen dat de patiënt de behoefte voelt om te urineren, wat resulteert in een kortere blootstellingstijd.





## Katheterisatie

9. Katheteriseer de patiënt volgens de lokale voorschriften en de instructies voor gebruik met de bijgeleverde Luer-Lock-katheter (D) en het glijmiddel (D1) of een andere geschikte katheter en/of geschikt glijmiddel.

Ledig de urineblaas met behulp van de katheter.

Opmerking over gebruik met een zelfgekozen katheter met conisch verbindingstuk:

Het meegeleverde Luer-Lock-naar-conisch verbindingstuk (F) moet worden gebruikt om de zak op de zelfgekozen katheter aan te sluiten (niet afgebeeld).

Hiervoor moeten de volgende extra stappen worden uitgevoerd:

- Verwijder de beschermdop van de katheterconnector (C2, zie stap 10).
- Draai en zwenk de zak voordat u deze aansluit om eventuele sedimenten opnieuw te mengen.
- Sluit het Luer-Lock-naar-conisch verbindingstuk (F) aan op de katheterconnector (C2) van de zak.
- Sluit de zak met het verbindingstuk (F) voorzichtig aan op de katheter van de patiënt.
- Ga dan verder met stap 11.

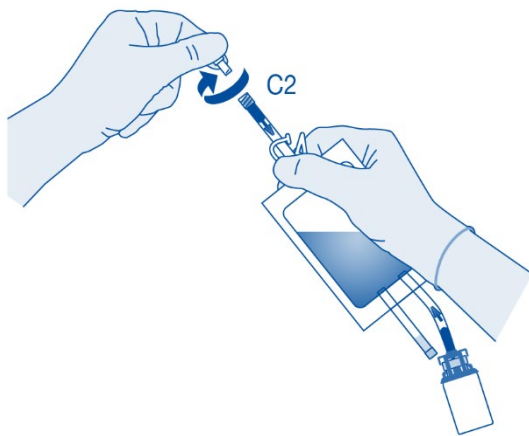
## De katheter aansluiten op de zak met oplosmiddel

10. Draai en zwenk de zak voordat u deze aansluit, om eventuele sedimenten te mengen.

Dien de suspensie niet toe bij koelkasttemperatuur.

Verwijder de beschermdop van de katheterconnector (C2).

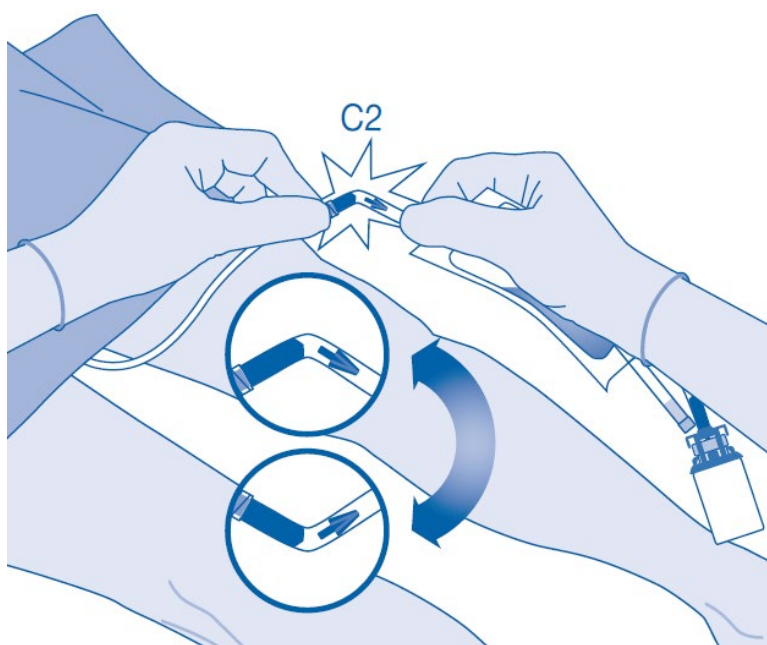
Sluit de Luer-Lock-katheter (D) van de patiënt aan op de katheterconnector (C2) van de zak met oplosmiddel.



### Instillatie

11. Buig de verbreekbare verzegeling in de buis van de katheterconnector (C2) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.

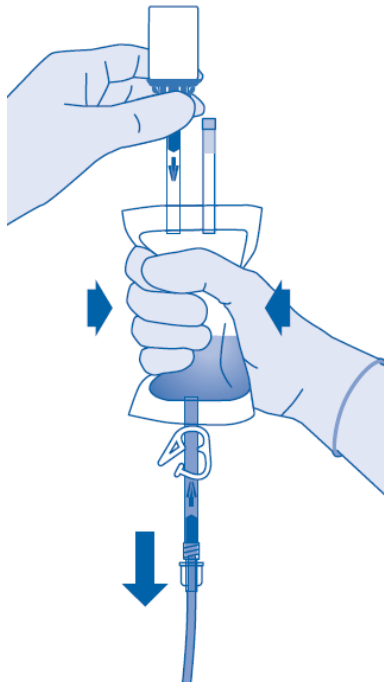
Houd de katheter van de patiënt stil terwijl u dit doet.



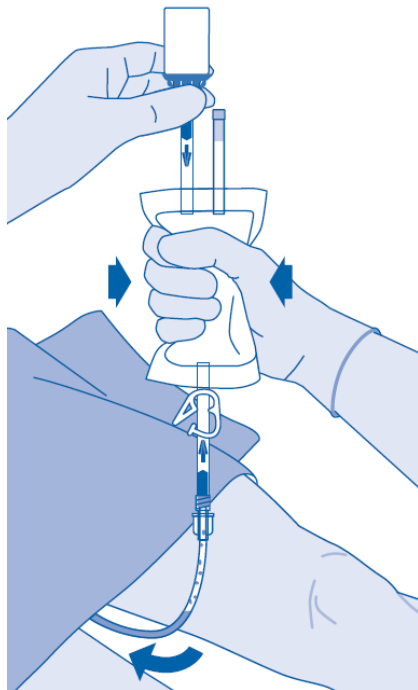
12. Houd de zak met oplosmiddel met de **injectieflacon ondersteboven boven de zak**.

Knijp met de andere hand **voorzichtig** in de zak met oplosmiddel, zodat het geneesmiddel **langzaam** in de urineblaas van de patiënt wordt geïnstilleerd.

Blijf knijpen tot de zak met oplosmiddel en de injectieflacon leeg zijn.

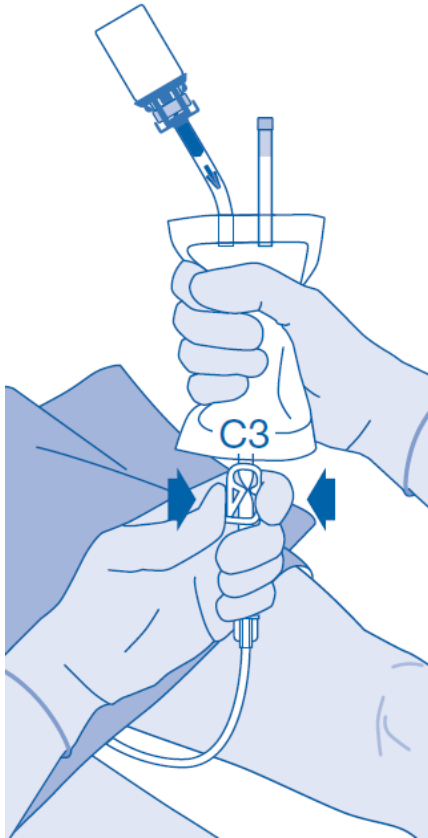


13. Knijp de resterende lucht uit de zak met oplosmiddel om de katheter zoveel mogelijk te ledigen.

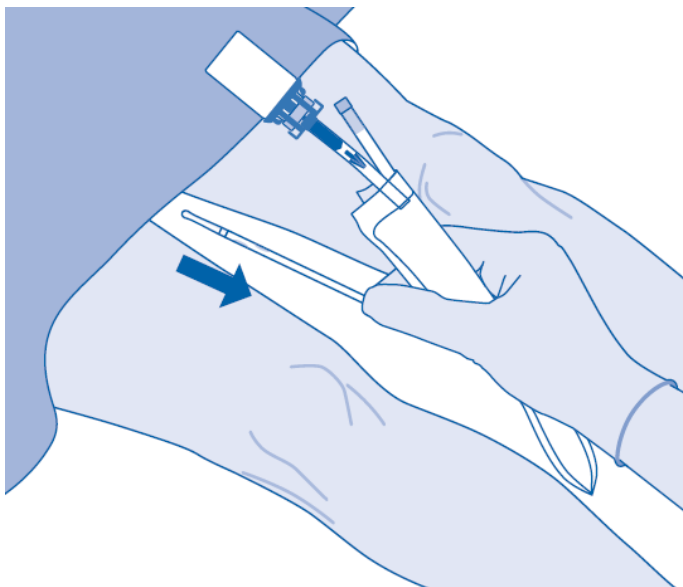


#### **Na instillatie**

14. Door de drukklep (C3) te sluiten, wordt verhinderd dat vloeistof in de katheter kan terugstromen en wordt het risico op verontreiniging geminimaliseerd. Een andere mogelijkheid is om de zak met oplosmiddel dichtgeknepen te houden terwijl u stap 15 en 16 uitvoert.

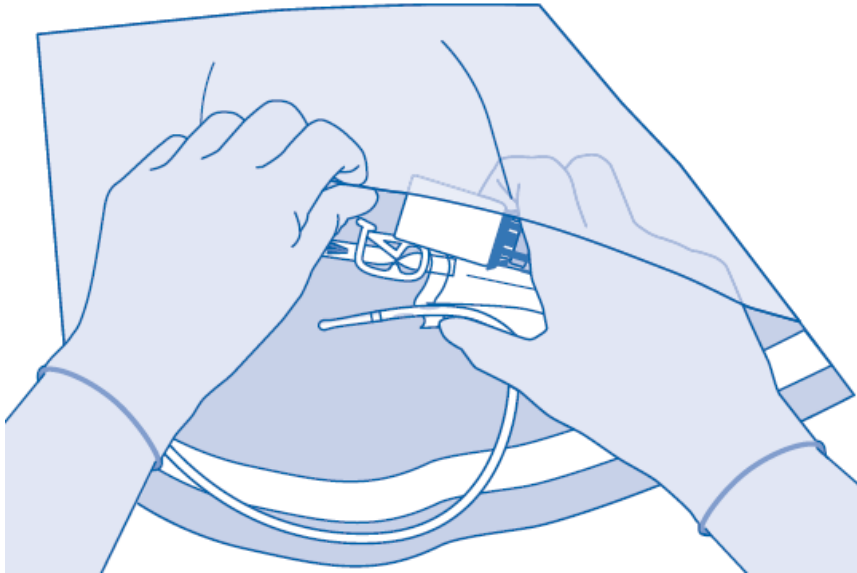


15. Verwijder de katheter **voorzichtig** uit de blaas zonder de zak met oplosmiddel los te koppelen van de katheter. Vermijd verontreiniging door opspattende druppels.



16. Voer het product af volgens de nationale voorschriften met behulp van de wegwerpzak.

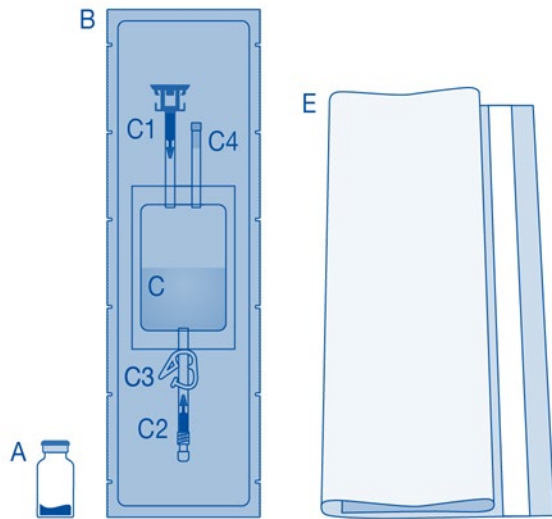
De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een enkele dosis. Alle overgebleven suspensie moet worden afgevoerd.



## Instructies voor gebruikers van BCG-medac

**Onderdelen en toepassing van de instillatieset** <zonder katheter, zonder Luer-Lock-naar-conisch verbindingstuk>

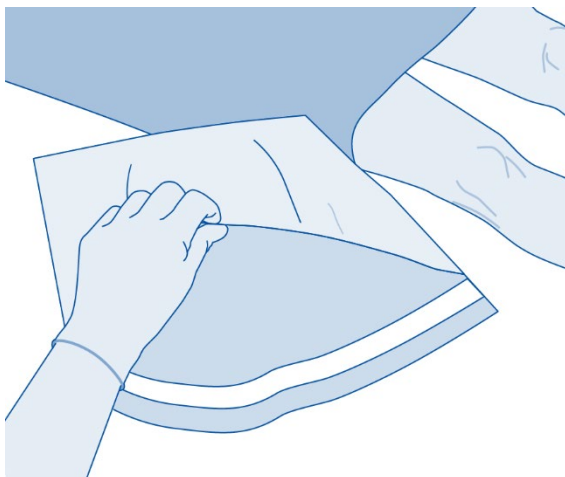
### Hoofdonderdelen van de instillatieset



Hoofdonderdeel	Beschrijving
A	Injectieflacon met poeder
B	Beschermhoes
C	Zak met 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing
C1	Flaconconnector met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C2	Luer-Lock-katheterconnector met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C3	Drukklem
C4	Vulpoort zonder toepassingsfunctie
E	Wegwerpzak

### De injectieflacon aansluiten op de zak met oplosmiddel

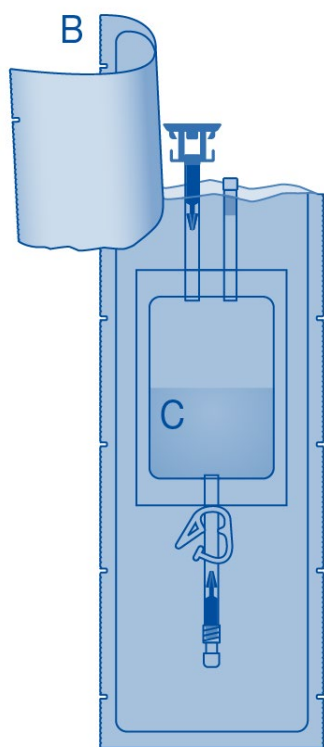
1. Leg de wegwerpzak (E) klaar voor directe verwijdering van de set na instillatie om verontreiniging te voorkomen.



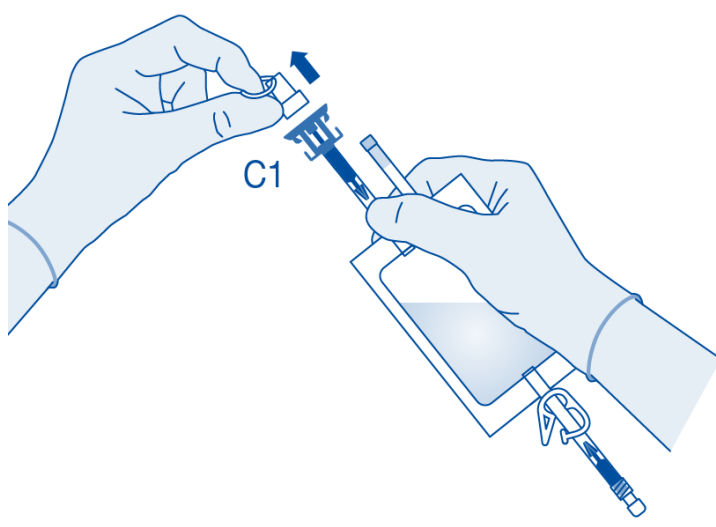
2. Verwijder de flip-off-dop van de injectieflacon (A) en desinfecteer de stop volgens de lokale voorschriften.



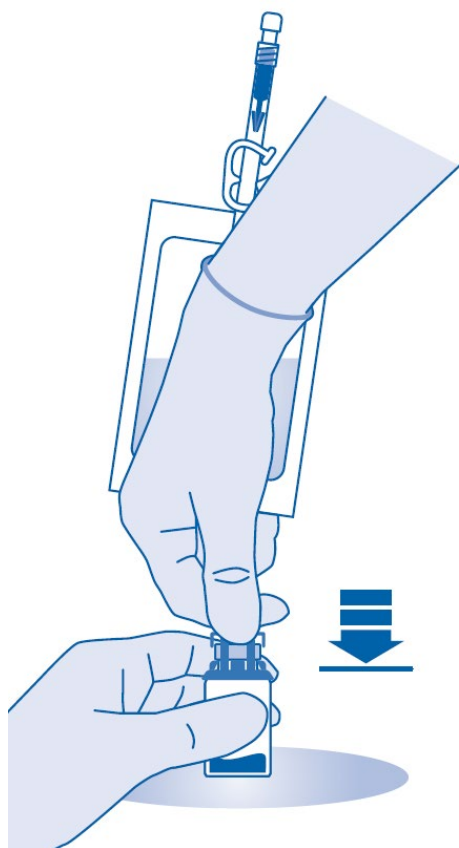
3. Scheur de beschermhoes (B) van de zak met oplosmiddel (C) open en verwijder de beschermhoes volledig.



4. Verwijder de beschermdop van de flaconconnector (C1).



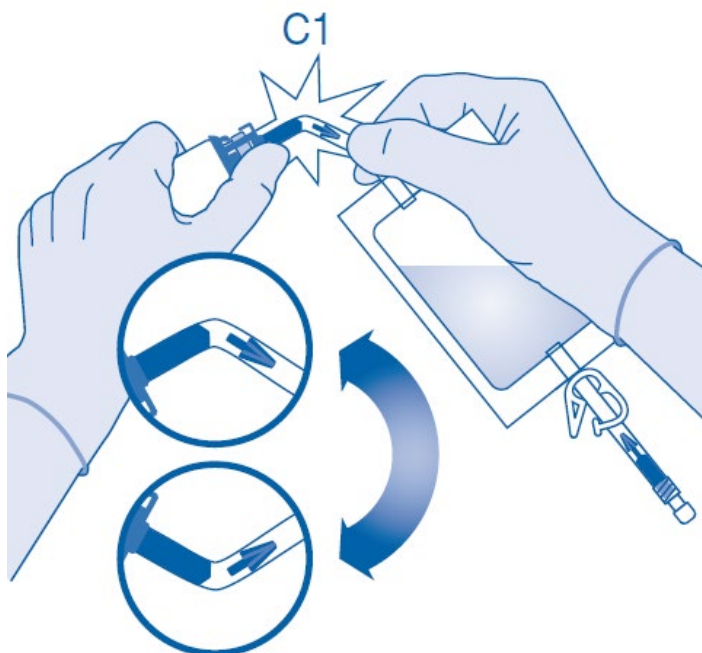
5. Duw de connector op de injectieflacon tot aan de stop.



#### Het poeder mengen met het oplosmiddel

6. Buig de verbreekbare verzegeling in de buis van de flaconconnector (C1) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.





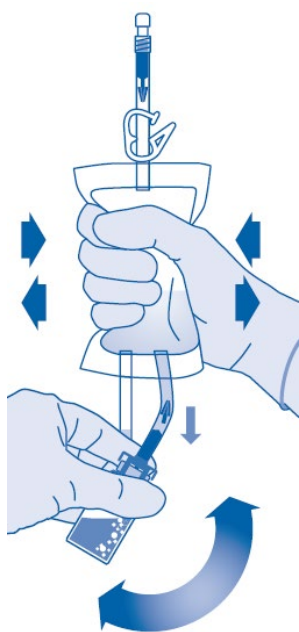
7. Houd de **zak met oplosmiddel** zodanig dat de **injectieflacon zich eronder bevindt**.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel om voldoende oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen.

Zorg ervoor dat de injectieflacon **niet** volledig gevuld is, zodat straks de suspensie in de zak met oplosmiddel kan worden overgebracht. Er kan wat oplosmiddel in de zak achterblijven.

Zwenk de injectieflacon **langzaam** om hevige schuimvorming tegen te gaan terwijl het geneesmiddel met het oplosmiddel wordt gemengd. Als er veel schuim ontstaat, houd de injectieflacon dan korte tijd (enkele minuten) stil.

De inhoud van de injectieflacon moet een homogene suspensie vormen. Dit kan enkele minuten duren.



8. Draai de **zak met oplosmiddel** ondersteboven en houd hem zodanig dat de **injectieflacon zich erboven bevindt**.

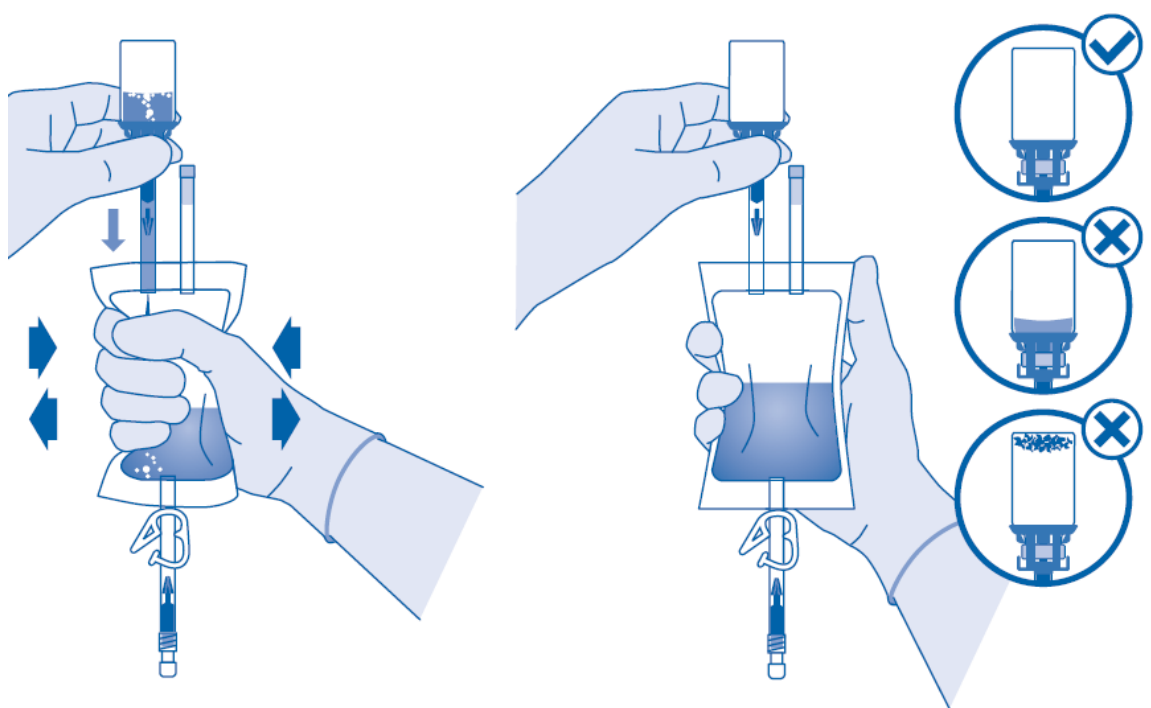
Houd de injectieflacon vast.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel totdat de injectieflacon helemaal leeg is.

Als er poeder in de injectieflacon achterblijft, herhaalt u stap 7 en 8.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Als het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie dan rubriek 5 'Hoe bewaart u dit medicijn?'.

Instillatie van de suspensie mag niet plaatsvinden bij koelkasttemperatuur, om te voorkomen dat de patiënt de behoefte voelt om te urineren, wat resulteert in een kortere blootstellingstijd.



### **Katheterisatie**

9. Katheteriseer de patiënt volgens de lokale voorschriften en de instructies voor gebruik met een geschikte katheter en geschikt glijmiddel.

Ledig de urineblaas met behulp van de katheter.

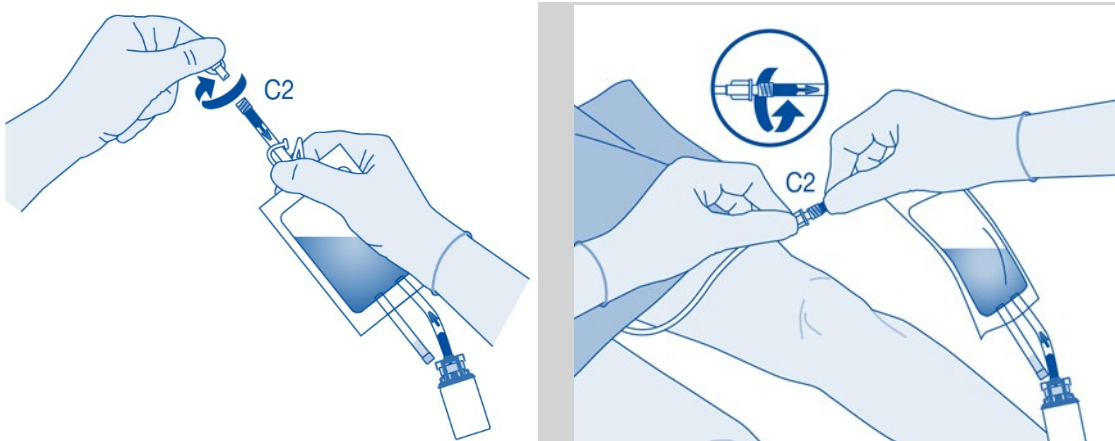
### **De katheter aansluiten op de zak met oplosmiddel**

10. Draai en zwenk de zak voordat u deze aansluit, om eventuele sedimenten te mengen.

Dien de suspensie niet toe bij koelkasttemperatuur.

Verwijder de beschermdop van de katheterconnector (C2).

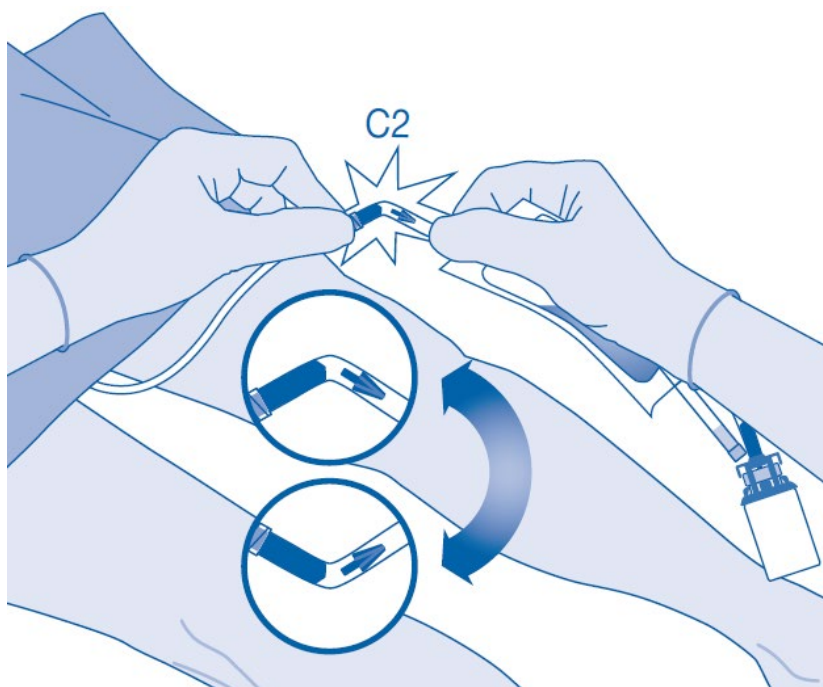
Sluit de katheter van de patiënt aan op de katheterconnector (C2) van de zak met oplosmiddel.



### Instillatie

11. Buig de verbreekbare verzegeling in de buis van de katheterconnector (C2) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.

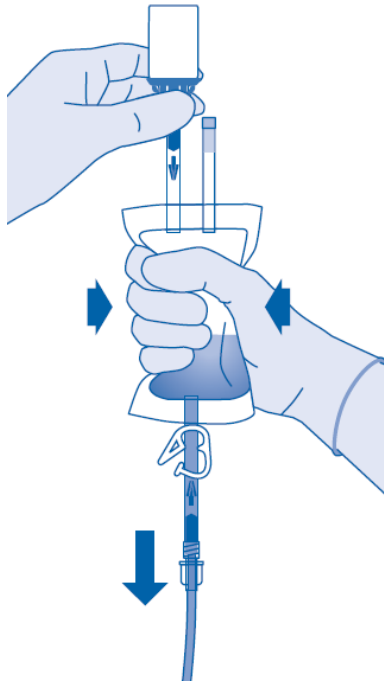
Houd de katheter van de patiënt stil terwijl u dit doet.



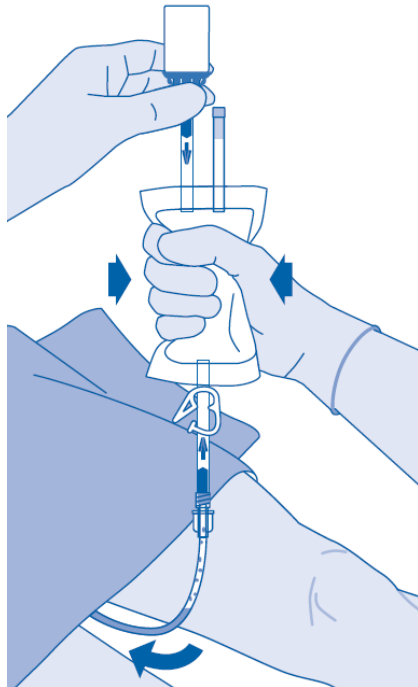
12. Houd de zak met oplosmiddel met de **injectieflacon ondersteboven boven de zak**.

Knijp met de andere hand **voorzichtig** in de zak met oplosmiddel, zodat het geneesmiddel **langzaam** in de urineblaas van de patiënt wordt geïnstilleerd.

Blijf knijpen tot de zak met oplosmiddel en de injectieflacon leeg zijn.

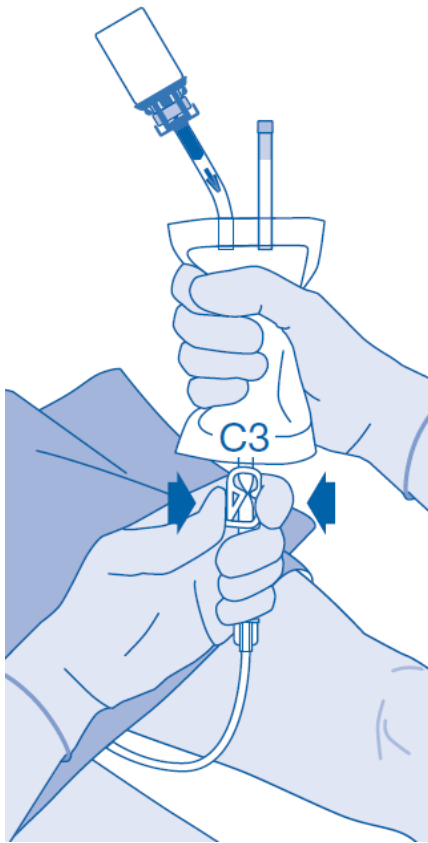


13. Knijp de resterende lucht uit de zak met oplosmiddel om de katheter zoveel mogelijk te ledigen.

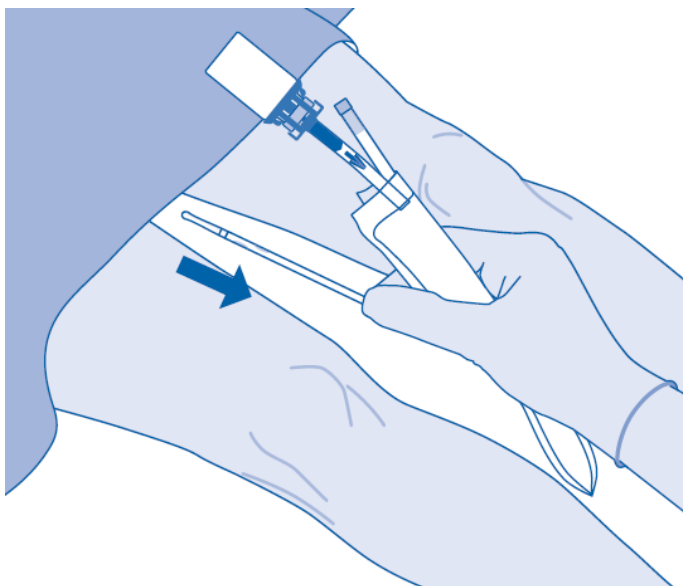


#### **Na instillatie**

14. Door de drukklep (C3) te sluiten, wordt verhinderd dat vloeistof in de katheter kan terugstromen en wordt het risico op verontreiniging geminimaliseerd. Een andere mogelijkheid is om de zak met oplosmiddel dichtgeknepen te houden terwijl u stap 15 en 16 uitvoert.

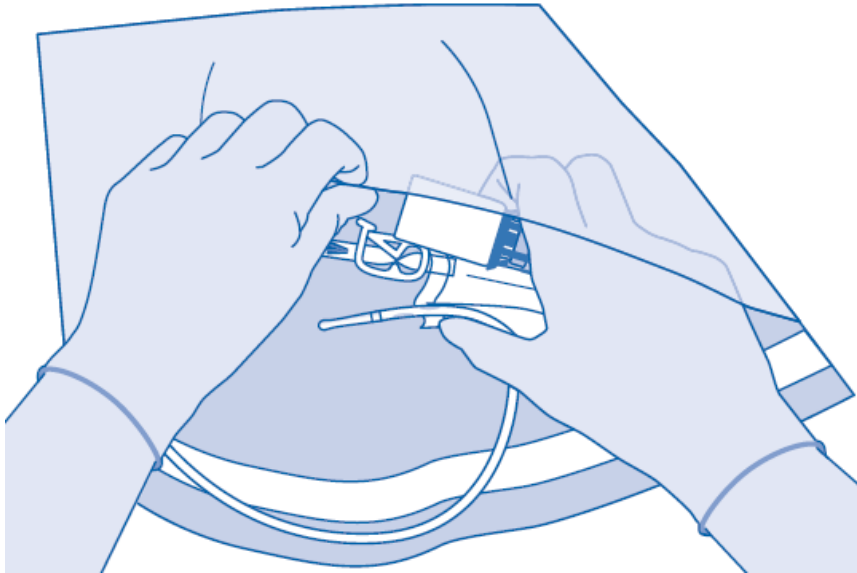


15. Verwijder de katheter **voorzichtig** uit de blaas zonder de zak met oplosmiddel los te koppelen van de katheter. Vermijd verontreiniging door opspattende druppels.



16. Voer het product af volgens de nationale voorschriften met behulp van de wegwerpzak.

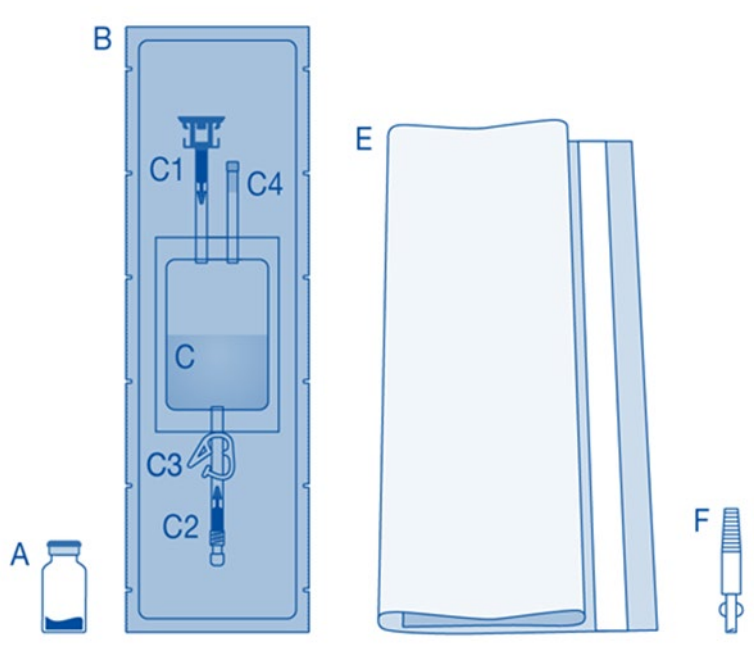
De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een enkele dosis. Alle overgebleven suspensie moet worden afgevoerd.



## Instructies voor gebruikers van BCG-medac

### Onderdelen en toepassing van de instillatieset |<zonder katheter, met Luer-Lock-naar-conisch verbindingstuk>

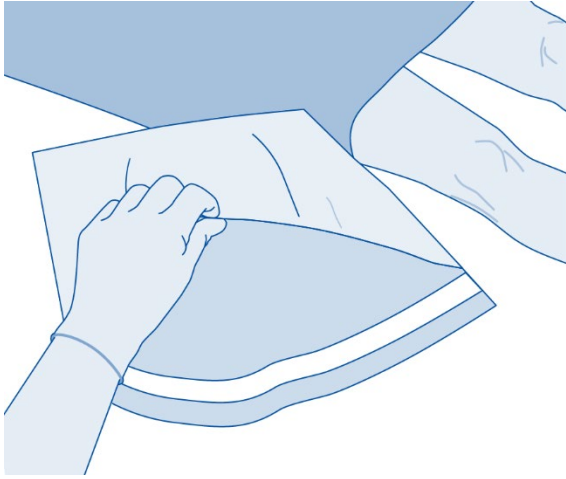
#### Hoofdonderdelen van de instillatieset



Hoofdonderdeel	Beschrijving
A	Injectieflacon met poeder
B	Beschermhoes
C	Zak met 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing
C1	Flaconconnector met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C2	Luer-Lock-katheterconnector met beschermdop en verbreekbare verzegeling
C3	Drukklem
C4	Vulpoort zonder toepassingsfunctie
E	Wegwerpzak
F	Luer-Lock-naar-conisch verbindingstuk

#### De injectieflacon aansluiten op de zak met oplosmiddel

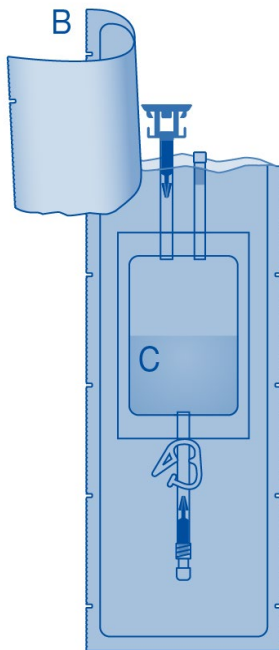
1. Leg de wegwerpzak (E) klaar voor directe verwijdering van de set na instillatie om verontreiniging te voorkomen.



2. Verwijder de flip-off-dop van de injectieflacon (A) en desinfecteer de stop volgens de lokale voorschriften.

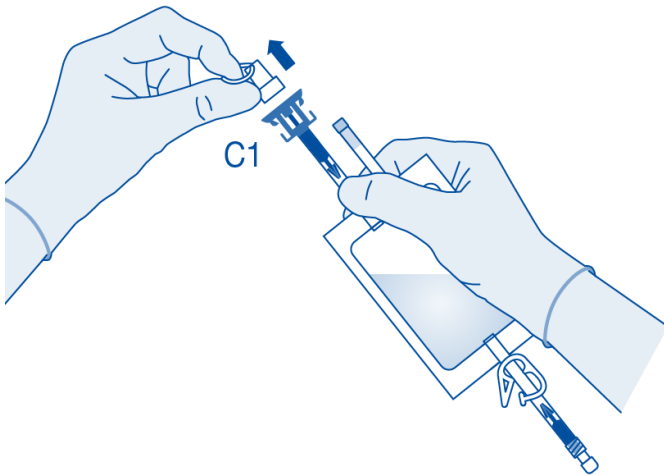


3. Scheur de beschermhoes (B) van de zak met oplosmiddel (C) open en verwijder de beschermhoes volledig.

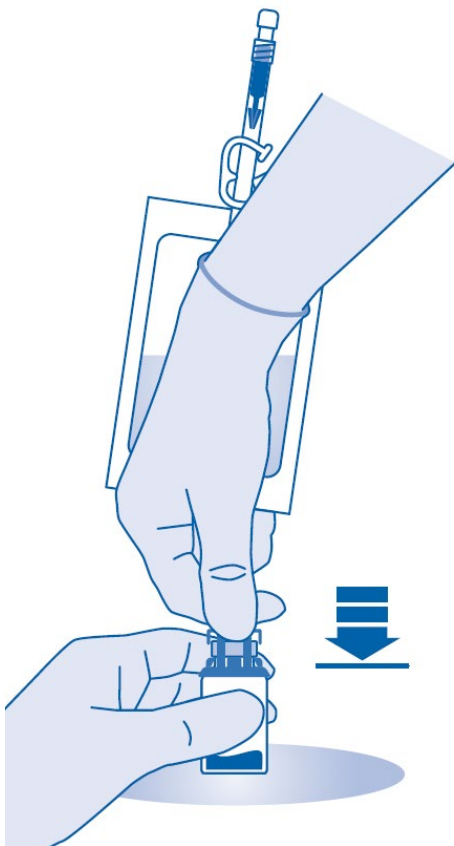




4. Verwijder de beschermdop van de flaconconnector (C1).

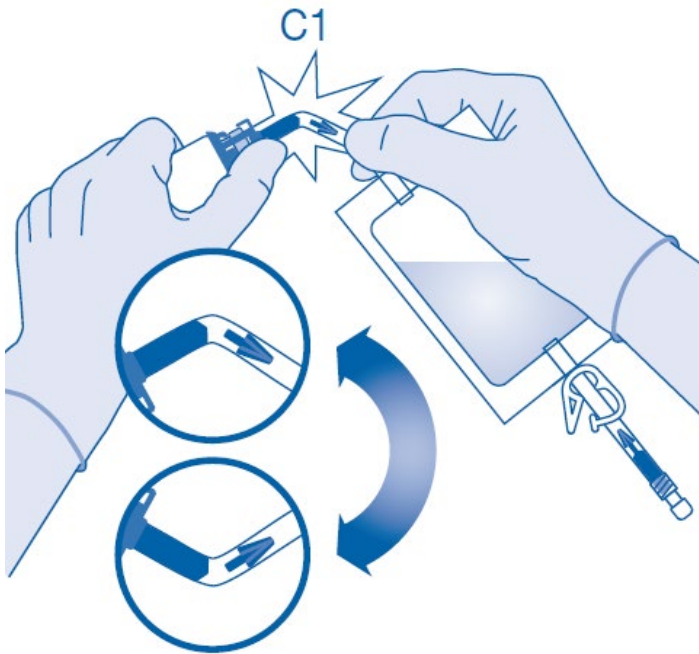


5. Duw de connector op de injectieflacon tot aan de stop.



### Het poeder mengen met het oplosmiddel

6. Buig de verbreekbare verzegeling in de buis van de flaconconnector (C1) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.



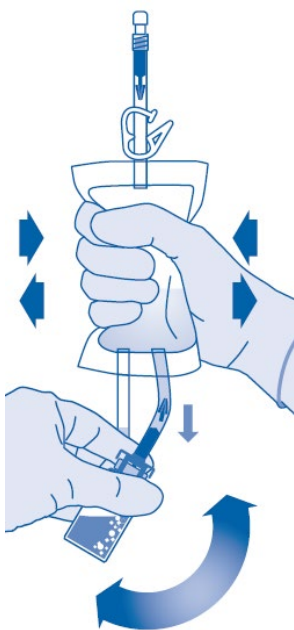
7. Houd de **zak met oplosmiddel** zodanig dat de **injectieflacon zich eronder bevindt**.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel om voldoende oplosmiddel in de injectieflacon over te brengen.

Zorg ervoor dat de injectieflacon **niet** volledig gevuld is, zodat straks de suspensie in de zak met oplosmiddel kan worden overgebracht. Er kan wat oplosmiddel in de zak achterblijven.

Zwenk de injectieflacon **langzaam** om hevige schuimvorming tegen te gaan terwijl het geneesmiddel met het oplosmiddel wordt gemengd. Als er veel schuim ontstaat, houd de injectieflacon dan korte tijd (enkele minuten) stil.

De inhoud van de injectieflacon moet een homogene suspensie vormen. Dit kan enkele minuten duren.



8. Draai de **zak met oplosmiddel** ondersteboven en houd hem zodanig dat de **injectieflacon zich erboven bevindt**.

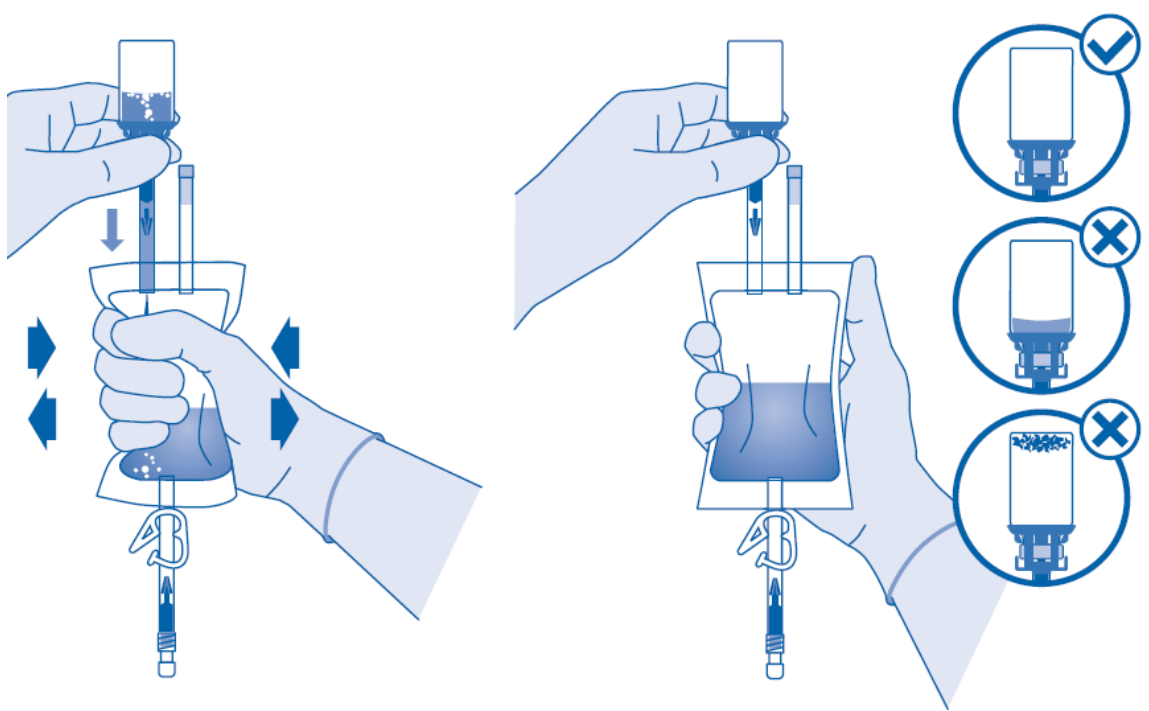
Houd de injectieflacon vast.

Knijp meerdere keren in de zak met oplosmiddel totdat de injectieflacon helemaal leeg is.

Als er poeder in de injectieflacon achterblijft, herhaalt u stap 7 en 8.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Als het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, zie dan rubriek 5 'Hoe bewaart u dit medicijn?'.

Instillatie van de suspensie mag niet plaatsvinden bij koelkasttemperatuur, om te voorkomen dat de patiënt de behoefte voelt om te urineren, wat resulteert in een kortere blootstellingstijd.



### Katheterisatie

9. Katheteriseer de patiënt volgens de lokale voorschriften en de instructies voor gebruik met een geschikte katheter en geschikt glijmiddel.

Ledig de urineblaas met behulp van de katheter.

Deze verpakking bevat geen katheter. Gebruik het meegeleverde verbindingsstuk (F) om de zak aan te sluiten op de katheter van de patiënt met een conisch verbindingsstuk (niet afgebeeld).

Hiervoor moeten de volgende extra stappen worden uitgevoerd:

- Verwijder de beschermdop van de katheterconnector (C2, zie stap 10).
- Sluit het verbindingsstuk (F) aan op de katheterconnector (C2) van de zak.

- Sluit de zak met het verbindingsstuk (F) voorzichtig aan op de katheter van de patiënt.
- Ga dan verder met stap 11.

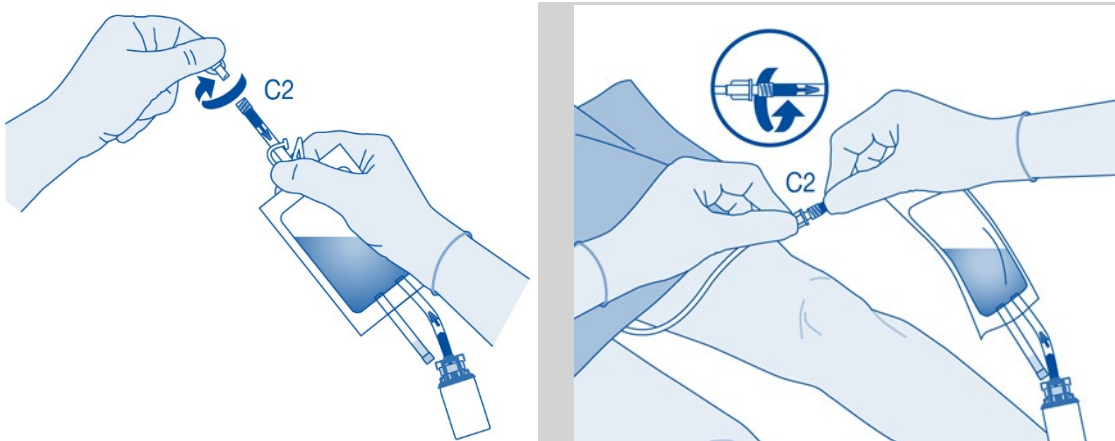
### **De katheter aansluiten op de zak met oplosmiddel**

10. Draai en zwenk de zak voordat u deze aansluit, om eventuele sedimenten te mengen.

Dien de suspensie niet toe bij koelkasttemperatuur.

Verwijder de beschermdop van de katheterconnector (C2).

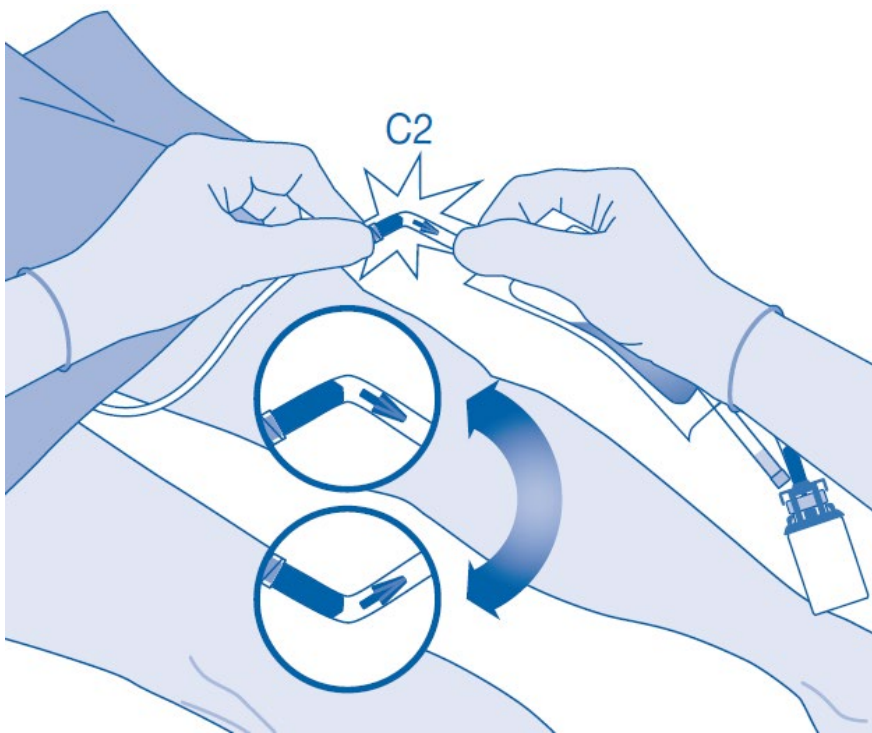
Sluit de katheter van de patiënt aan op de katheterconnector (C2) van de zak met oplosmiddel.



### **Instillatie**

11. Buig de verbreekbare verzegeling in de buis van de katheterconnector (C2) meerdere keren omhoog en omlaag om de verzegeling te verbreken.

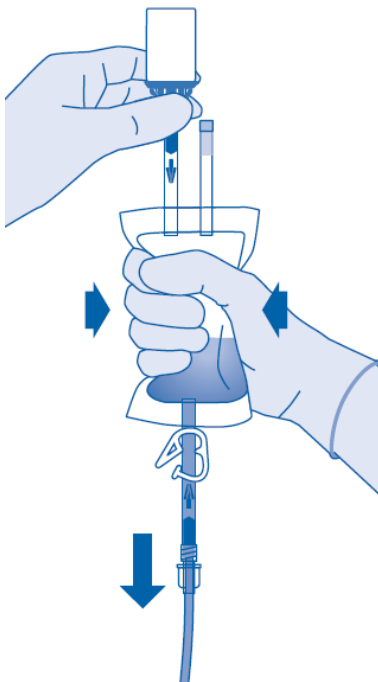
Houd de katheter van de patiënt stil terwijl u dit doet.



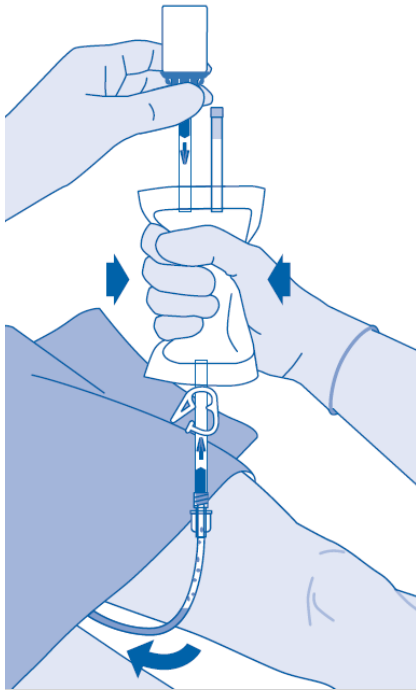
12. Houd de zak met oplosmiddel met de **injectieflacon ondersteboven boven de zak.**

Knijp met de andere hand **voorzichtig** in de zak met oplosmiddel, zodat het geneesmiddel **langzaam** in de urineblaas van de patiënt wordt geïnstilleerd.

Blijf knijpen tot de zak met oplosmiddel en de injectieflacon leeg zijn.

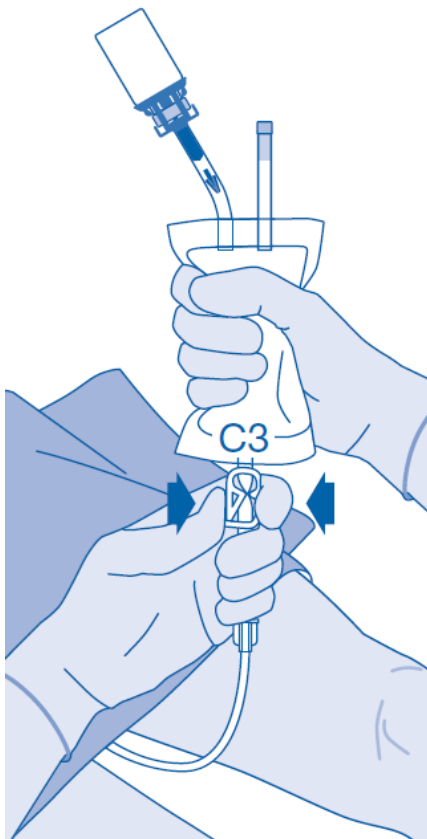


13. Knijp de resterende lucht uit de zak met oplosmiddel om de katheter zoveel mogelijk te ledigen.

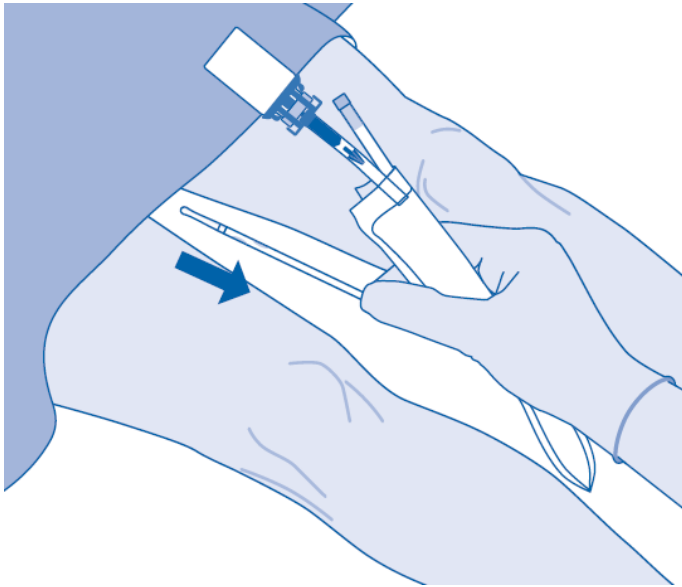


#### Na instillatie

14. Door de drukklep (C3) te sluiten, wordt verhinderd dat vloeistof in de katheter kan terugstromen en wordt het risico op verontreiniging geminimaliseerd. Een andere mogelijkheid is om de zak met oplosmiddel dichtgeknepen te houden terwijl u stap 15 en 16 uitvoert.



15. Verwijder de katheter **voorzichtig** uit de blaas zonder de zak met oplosmiddel los te koppelen van de katheter. Vermijd verontreiniging door opspattende druppels.



16. Voer het product af volgens de nationale voorschriften met behulp van de wegwerpzak.

De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik/een enkele dosis. Alle overgebleven suspensie moet worden afgevoerd.

