

KULLANMA TALİMATI

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz
Mesane yıkama çözeltisi için toz
Mesane içerisine uygulanır.

Etkin madde:

Mikobakterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guérin), Danimarka 1331 suşu türü, canlı atenüe (zayıflatılmış) bakteri, 30 mg/flakon (şişe).

Yardımcı maddeler: Sodyum glutamat monohidrat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz nedir ve ne için kullanılır?*
2. *BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'un saklanması*

başlıkları yer almaktadır.

1. **BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz nedir ve ne için kullanılır?**

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz, sığırdan elde edilmiş canlı zayıflatılmış tüberküloz bakterisi içermektedir. BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'un, tümörleri etkisizleştirmek için mesane (idrar kesesi) içerisindeki bağışıklığı uyarak etki ettiği düşünülür.

Mesanedeki tümörlerin (kanserli hücrelerin) tedavisi için BCG - SSI 30 mg / flakon

intravezikal instilasyon için liyofilize toz verilebilir. BCG - SSI 30 mg / flakon

intravezikal instilasyon için liyofilize toz 30 mg flakonlar içinde sağlanmakta ve her

paket boyutu 4 x 30 mg'dır.

2. BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Aktif tüberküloz enfeksiyonu (verem) belirtileriniz varsa,
- Tüberküloz ilaçları (örneğin izoniazid, rifampisin ve etambutol) ile tedavi ediliyorsanız,
- Bağışıklık yanıtınızda azalma varsa,
- HIV (AIDS) enfeksiyonunuz varsa,
- Gebeymeniz veya emziriyorsanız,
- BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'da bulunan etkin maddeye veya bölüm 6'da listelenmiş diğer yardımcı maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Mesaneye uygulanmış radyoterapi geçmişiniz varsa.
- BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz, BCG aşısı (verem aşısı) olarak kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İdrar yolu enfeksiyonunuz varsa,
- İdrarınızda gözle görülebilir kan varsa,
- HIV enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız.

Aşağıdaki durumlara dikkat ediniz:

- Partnerinizi korumak için mesane yıkama işleminden sonra bir hafta boyunca cinsel ilişkiye girmemeniz veya prezervatif (kondom) kullanmanız gerekir.
- BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz ile tedavi halindeyken, bağışıklık sistemi tehlikeye atılmış kişilerle (örneğin HIV pozitif veya kemoterapi / radyoterapi gören kişiler) temas etmemelisiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'u almamanız gerekir. Bunu doktorunuza bildirmeyi ihmal etmeyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz alıyorsanız emzirmemeniz gerekir. Doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz, makine kullanma veya trafikte araç kullanma kabiliyetini küçük veya büyük ölçüde etkileyebilecek yan etkilere neden olabilir. Dolayısıyla ilacın sizi nasıl etkilediğini bilerek hareket etmeniz gerekmektedir.

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün 1 mmol'den daha az sodyum (23 mg) içermektedir; diğer bir deyişle "sodyumsuz" kabul edilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bunlara reçetesiz ilaçlar, yurt dışından satın alınmış ilaçlar, doğal ilaçlar, güçlü vitaminler veya mineraller ve besin takviyeleri dahildir.

Enfeksiyon için ilaç alıyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Diğer ilaçları alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

3. BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Dozu sadece doktorunuz değiştirebilir.

Normal doz

Normal olarak mesane, 4 x 30 mg flakonların içerikleri (su ile birlikte toplam 120 mg) ile yıkanacaktır. Mesaneniz normal olarak 6 hafta boyunca haftada bir kez yıkanmalıdır. Doktorunuz yıkama tedavisinin devam ettirilmesine karar verebilir. Tedavi, normal olarak mesanede bir ameliyatın gerçekleştirilmesinden 7 ila 14 gün sonra başlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece mesane içine damlatma yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocukların tedavisi ile ilgili deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel önlemlerin alınmasına veya dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Deneyim mevcut değildir.

Eğer BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz kullandıysanız

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu atladığınızı düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Ancak doktorunuzun onayıyla tedavinizi geçici olarak ya da tamamen durdurma kararı verebilirsiniz.

Eğer bu ilacın kullanımı üzerine ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz, herkeste ortaya çıkmamasına rağmen yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
Yaygın olmayan:	1000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
Seyrek:	10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden azında görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Sık idrara çıkma

Yaygın:

- Genel halsizlik, düşük ila orta derecede ateş ve/veya grip benzeri belirtiler (ateş, tutukluk, halsizlik ve kas ağrısı)
- İdrar yolu enfeksiyonu kaynaklı batma hissi ve sık idrara çıkma

Seyrek:

- Deri döküntüsü
- Eklem ağrısı
- Yüksek ateş (39°C üzeri)
- İdrarda kan olması
- İdrar yolunun geçici olarak daralmasından dolayı idrara çıkma sorunları
- Testislerde yangıdan dolayı testis torbasında ateş, şişkinlik, ağrı ve hassasiyet
- Prostat yangısından dolayı idrar yolundan akıntı, kasık kemiğinin arkasında ağrı,

idrara çıkma sırasında batma hissi

Çok seyrek:

- BCG bakterisi ile zatürreden dolayı öksürme, ateş, genel halsizlik, kilo kaybı; ayrıca karaciğer enfeksiyonundan (hepatit) dolayı sarılık olasılığı veya anemiden dolayı solukluk ve yorgunluk, tedavinin sonlandırılmasından sonra ortaya çıkabilir. Bu sorunlarla karşılaşırsanız doktorunuzla veya acil servisle irtibata geçiniz.
- Mesane kasılmasından dolayı az miktarda ve sık idrara çıkma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz’un saklanması

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz’u buzdolabında saklayınız (2°C – 8°C).

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Newgen İlaç İthalat Ticaret A.Ş.
Beşiktaş / İstanbul

Üretim Yeri:

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5, DK-2300, Copenhagen S.
Danimarka

Bu kullanma talimatı 01.12 2021 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntraveziküler instilasyon öncesinde Mantoux testi gerçekleştirilmelidir. Test pozitif sonuçlanırsa ve aktif tüberküloz enfeksiyonuna dair ilave tıbbi kanıt mevcut ise BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz kontrendikedir.

Tedavinin başlatılmasından önce HIV pozitif olabilecek hastaların taranması önerilir. BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'un etkisi, antibiyotik ilaçlar ile birlikte tedaviden etkilenebilir. Eğer hasta antibiyotik ilaçlar ile tedavi ediliyorsa antibiyotik tedavisi tamamlanana kadar mesane yıkama işleminin ertelenmesi önerilir.

Travmatik damlatma; septik şok ve ölümün eşlik edebildiği BCG septisemi reaksiyonları ile sonuçlanabilir.

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'un kullanımı, hastaları pozitif Mantoux testi ile sonuçlanacak tüberküline karşı duyarlı hale getirebilir.

Mesane kapasitesi düşük olan hastalarda mesane kasılması riski artabilir.

HLA-B27 tipi doku olan hastalarda reaktif artrit veya Reiter sendromu varlığı artabilir.

İmmünesupresif ilaçlar, kemik iliği depresanları ve/veya radyoterapi, immün yanıtı ve böylelikle BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'un terapötik etkisini de etkileyebilir. Bu nedenle bu tür ilaçlar, BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz ile kombinasyon halinde kullanılmamalıdır.

Genel olarak komplike olmayan ateş reaksiyonlarının, anti-tüberküloz tedavinin endike olduğu sistemik BCG enfeksiyonunun erken belirtilerinden ayırt edilmesi zordur. Antipiretik tedaviye rağmen 12 saat içerisinde düşüş göstermeyen 39°C'nin üzerinde ateş, klinik tanı ve tedavi gerektiren sistemik bir BCG enfeksiyonu olarak kabul edilmelidir.

BCG ile mesane yıkama işlemi gerçekleştirilen, örneğin anevrizma veya protezi olan hastalarda, tedaviden sonra implant veya nakil enfeksiyonları raporlanmıştır.

Hastaların, her mesane yıkama işleminden sonra sistemik BCG enfeksiyonu belirtilerinin ve toksik belirtilerin varlığı açısından değerlendirilmesi gerekir.

Uygulama talimatları

Mesane yıkama çözeltisinin hazırlanması ve uygulanması, antiseptik şartlar altında gerçekleştirilmelidir.

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz, intravenöz uygulama için Sitostatiklerin hazırlandığı oda ile aynı odada veya bunları hazırlayan aynı personel tarafından kullanılmamalıdır.

Personel, BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'un örneğın açık bir yara yoluyla cilt üzerinde otoinokülasyonu, inhalasyonu veya ağız yoluyla alınması aracılığıyla BCG'ye maruz kalabilir. BCG'ye maruz kalmanın sağılıklı bireyler açısından sağılık sonuçları yoktur. Otoinokülasyon şüphesi varsa hemen ve 6 hafta sonra ciltte Mantoux testinin yapılması önerilir.

BCG - SSI 30 mg / flakon intravezikal instilasyon için liyofilize toz'un dökülmesi BCG bulaşmasına neden olabilir. Dolayısıyla dökülen BCG- SSI Kültürü en az 10 dakika boyunca hastane dezenfektanı veya %10 kloramin çözeltisi ile ıslatılmış kağıtla kaplanmalıdır. Bütün atık maddeler, potansiyel olarak tehlikeli atık olarak atılmalıdır.

Kullanılmamış olan tıbbi ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü yönetmeliğı" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulama şekli

Flakonlar içinde dondurularak kurutulmuş damlatma maddesi olarak dağıtılır. 4 flakonun içeriğı (= toplam 120 mg) genellikle 50 ml steril, izotonik, bekletilmemiş sodyum klorür (salin) içinde çözünür ve 6 hafta boyunca haftada bir kez intravezikal olarak damlatılır. Damlatma, gerekli görüldüğü şekilde tekrarlanabilir.

Transüretral manipölasyondan 7 ila 14 gün sonra tedaviye başlanır.

İlacın saklanması

2°C - 8°C'de (buzdolabında) saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

İzotonik salin haricinde diğeri tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Intraveziküler kullanım için hazır çözelti: 4 saat.

Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda BCG enfeksiyonu riskinin artması beklenir. Eğer doz aşımı meydana gelirse hasta, sistemik BCG enfeksiyonunun belirtileri açısından kontrol edilmelidir ve gerekirse antitüberküloz ilaçları ile tedavi edilmelidir.