

Prospect: Informații pentru pacient Onko BCG 100

Pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală

BCG, ad ininnocurationeni

BCG pentru imunoterapie

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. Poate fi necesar să-l citiți din nou.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu îl distribuiți altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă semnele lor de boală sunt identice cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul, farmacistul sau asistentul medical. Aceasta include orice reacție adversă posibilă care nu este menționată în acest prospect. Consultați secțiunea 4.

Ce informații se regăsesc în acest prospect

1. Ce este Onko BCG 100 și pentru ce se folosesc
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Onko BCG 100
3. Cum să luați Onko BCG 100
4. Posibile efecte secundare
5. Cum se păstrează Onko BCG 100
6. Conținutul pachetului și alte informații

1. Ce este Onko BCG 100 și pentru ce se folosește

1 fiolă sau flacon cu acest medicament conține bacili BCG vii, atenuați (adică non-virulenți) (*Bacillus Calmette-Guerin*), sub-tulpină braziliană Moreau în soluție de glutamat de sodiu 5%, uscată sub vid ridicat din starea înghețată.

1 fiolă sau 1 flacon de Onko BCG 100 conține cel puțin 300 de milioane de bacili BCG vii.

Acest medicament nu conține conservanți.

Produsul este utilizat pentru tratarea tumorilor vezicale superficiale, epiteliale, neinvazive (carcinom urotelial Ta, Tis, TI).

Produsul nu trebuie utilizat pentru carcinomul vezical invaziv, deoarece șansele de recuperare completă sunt neglijabile.

Acest produs sub forma de doză de 50mg poate fi administrat pentru reacții adverse recurente (disurie, temperatură corporală crescută) sau reacție crescută la tuberculină.

Bacilii BCG au fost aplicați ca factor imunostimulator nespecific în tratamentul unor tipuri de carcinom.

Administrarea intravezicală a BCG este destinată eliminării tumorii primare sau întârzierii sau prevenirii recurenței sale consecutive. Mecanismul specific de acțiune al BCG nu a fost pe deplin explicat. Se crede că medicamentul stimulează apariția stării inflamatorii în peretele vezicii urinare, care apără organismul împotriva dezvoltării bolii și stimulează sistemul imunitar al pacientului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Onko BCG 100

Nu luați Onko BCG 100

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 61 și la persoane:
- cu tulburări ale sistemului imunitar înnăscute sau dobândite
- (ratați cu imunosupresoare (de exemplu, corticosteroizi, citostatice sau radioterapie)
- în timpul sarcinii, alăptării sau în caz de suspiciune de sarcină
- cu infecție a tractului urinar, până la obținerea rezultatelor negative ale unei culturi de urină
- cu sângerări semnificative din vezică
- cu tuberculoză activă sau altă boală tratată cu tuberculostatice
- înainte de sfârșitul a 2-3 săptămâni după RUT
- cu perforarea vezicii urinare.

Avertismente și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Onko BCG 100.

Alte medicamente și Onko BCG 100

Informați medicul dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest medicament nu trebuie utilizat la pacienții tratați simultan cu citostatice și steroizi administrați sistemic. Steroizii topici nu sunt o contraindicație a terapiei medicamentoase.

În timpul tratamentului cu BCG, administrarea de antibiotice cu posibil efect bactericid asupra bacililor, derivaților acidului acetilsalicilic (aspirină) și unele medicamente antitrombotice trebuie limitată.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu trebuie administrat femeilor gravide sau care alăptează.

Conducerea și utilizarea utilajelor

Efectul Onko BCG 100 asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu a fost investigat.

3. Cum să luați Onko BCG 100

Luați întotdeauna acest medicament exact cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți neclarități.

O doză de Onko BCG 100. corespunzătoare unei doze utilizate pentru I administrare intravezicală, înseamnă conținutul unei fiole sau a unui flacon (100 mg) reconstituit în 1 ml de soluție izotonică de clorură de sodiu.

Acest medicament este destinat să fie preparat și administrat numai de personalul medical calificat în următoarea manieră:

Adăugați 1 ml de solvent (soluție izotonică sterilă de clorură de sodiu) la o fiolă sau un flacon care conține pulberea, folosind o seringă sterilă de 2 ml sau 5 ml. Aspirați cu atenție de trei ori și eliberați din nou conținutul fiolei sau flaconului, pentru a obține o suspensie omogenă (evitați agitarea și spumarea suspensiei). Apoi, colectați suspensia din fiolă sau flacon într-o seringă sterilă de 50 ml și adăugați în recipientul cu 49ml de solvent (soluție izotonică sterilă de clorură de sodiu).

Extrageți urina din vezică folosind un cateter introdus prin uretră. Apoi, introduceți întreaga cantitate de suspensie BCG (50 ml) folosind o seringă sterilă de 50 ml, această procedură trebuie efectuată încet.

Pentru a elimina complet suspensia BCG din cateter, după introducerea suspensiei, administrați 5 ml soluție izotonică sterilă de clorură de sodiu.

Pacientul nu trebuie să bea lichide timp de 3-4 ore înainte și 2 ore după administrarea produsului. Extrageți cateterul după administrarea produsului.

Suspensia BCG administrată trebuie să rămână în vezică timp de 2 ore; în acest timp, pacientul trebuie să își schimbe poziția corpului (pe abdomen, pe spate și pe laterale) la fiecare 15 minute, iar după 2 ore va goli vezica.

Administrarea în vezică trebuie efectuată nu mai devreme de 14 zile după prelevarea unui eșantion pentru biopsie din tumora sau membrana mucoasă a vezicii urinare sau după rezecția transuretrală a tumorii vezicii urinare (RUT).

Procedura trebuie efectuată o dată pe săptămână, timp de șase săptămâni consecutive și urmată de un tratament de întreținere recomandat la fiecare 3 luni, o dată pe săptămână timp de trei săptămâni consecutive. În cazul reapariției tumorii diagnosticate, tratamentul de 6 săptămâni trebuie repetat.

Înainte de începerea tratamentului, testul intradermic al tuberculei (testul de sensibilitate la tuberculină, testul PPD) trebuie administrat pacientului, pentru a evalua gradul de reactivitate imună a pacientului. Când reacția cutanată este severă sau când diametrul acesteia depășește 1 cm (reacția care depășește 6 mm în diametru este considerată pozitivă), trebuie să se renunțe la imunoterapia planificată. După finalizarea unui tratament de 6 săptămâni, testul intradermic al tuberculei trebuie repetat, pentru a evalua impactul tratamentului asupra reactivității imune generale a pacientului. La unii pacienți, această reactivitate crește considerabil.

Urinarea:

Este recomandată urinarea la 2 ore după administrarea medicamentului, și, dacă apar probleme cu golirea completă a vezicii urinare (reținerea urinei după micțiune), pacientul trebuie cateterizat pentru a elimina urina reziduală. După urinare, toaleta trebuie spălată cu dezinfectant! obișnuiti.

Informații importante

După administrarea produsului, cu excepția cazului în care medicul face o altă recomandare în acest sens, trebuie crescută cantitatea de lichid consumată în decurs de 24 de ore de la prim; urinare. Trebuie consumate cel puțin 12 pahare de lichid în această perioadă. Urinați cu regularitate.

Se recomandă abținerea sexuală timp de 48 de ore de la administrarea produsului în vezică Utilizați prezervative timp de cel puțin o săptămână după administrare.

Produsul nu poate fi utilizat intravenos, subcutanat sau intramuscular.

Lubrifianții utilizați în timpul introducerii cateterului trebuie să nu conțină tuberculostatice.

Pregătiți suspensia BCG pentru administrare în vezica urinară imediat înainte de procedură. Trebuie luate măsuri de precauție în cazul tratamentului complicațiilor post-tuberculostatice și post-alergice.

Dacă luați mai mult Onko BCG 100 decât ar trebui

În cazul administrării unei doze excesive sau a unei retenții prea mari a produsului în vezică, clătiți vezica de câteva ori cu soluție sterilă de clorură de sodiu. îndepărtați urina reținută în vezică folosind un cateter (în cazul pacienților cu retenție de urină) și administrați tuberculostatice în ca? de simptome septice.

Toate aceste activități trebuie efectuate numai de către personalul medical calificat. Dacă uitați să luați Onko BCG 100

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră despre doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Tratamentul carcinomului non-invaziv al vezicii urinare cu produsul pentru utilizare intravesicală este bine tolerat de majoritatea pacienților; cu toate acestea, pot fi observate efecte adverse locale sau generale.

Au fost observate focare cu țesut de granulație tuberculoasă în plămâni.

,Cele mai frecvente complicații sunt simptomele cistitei (cistita acută), care apar de obicei după a doua sau a treia administrare. Polachiuria, hematuria, tenesmul vezical sunt observate în ziua administrării produsului și, de obicei, aceste efecte scad după câteva ore.

Efecte nedorite mai grave ale terapiei au fost de asemenea cunoscute, cum ar fi inflamația tuberculoasă a straturilor interioare ale pereților vezicii urinare, prostatita și/sau epididimita cu formarea de focare de necroză cazeoasă.

Pacienților cu prostatită tuberculoasă sau cu febră scăzută persistentă trebuie să le fie administrat un tratament de 6 săptămâni cu administrare zilnică a două medicamente, 600 mg rifampicină și 5 mg/kilocorp de izoniazidă.

La pacienții cu simptome septice acute și artrită, se poate aplica un tratament de 4 luni adoptat în traterea tuberculozei urinare, prin administrarea:

- trei medicamente zilnic pe o perioadă de 2 luni:

600 mg rifampicină, 5 mg/kilocorp de izoniazidă și 25 mg/kilocorp de etambutol (sau 1500 mg de pirazinamidă)

Și

- doua medicamente de trei ori pe săptămână pe o perioadă de 2 luni consecutive:

600 mg rifampicină și 10 mg/kilocorp de izoniazidă.

În caz de simptome de artrită, poate fi necesară includerea corticosteroizilor.

La pacienții cu simptomele de infecție generalizată menționate mai sus, tratamentul cu produsul trebuie abandonat complet.

Pe lângă reacțiile locale, pot apărea și reacții generale, precum stare generală de rău, creșterea pe termen scurt a temperaturii corpului (38°C - 39°C), frisoane, greață, dureri musculare și articulare, diaree, dureri în jurul organelor sexuale.

Simptomele generale persistă de obicei 1 -3 zile.

Foarte rar, simptomele menționate anterior impun întreruperea tratamentului și administrarea medicamentelor tuberculostatice.

Au fost observate și focare cu țesut de granulație tuberculoasă.

Toate efectele nedorite grave ale administrării intravesicale ale produsului scad de obicei după tratament de chimioterapie tuberculostatică de patru luni.

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă observați oricare dintre următoarele:

- **reacție alergică**, posibil manifestată sub formă de dificultăți de respirație, tuse, erupții cutanate, edem facial,
- **infecție cu tuberculoză**, posibil manifestată prin tuse, febră mare care durează mai mult de 12 ore (o temperatură peste 39.5°C) sau febră care durează mai mult de 2 zile (o temperatură peste 38,5°C),

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați oricare dintre următoarele:

- îngălbenirea ochilor sau a pielii,
- fecale cenușii sau albicioase;
- febră (temperatură sub 38,5°C) cu frisoane, cefalee, dureri musculare și articulare ce durează mai mult de 2 zile,
- durere observată în timpul urinării sau urinare excesivă,
- panoftalmie,
- sânge în urină (hematurie).

Pentru a reduce senzațiile efectelor secundare, este recomandat să:

- renunțați la fumat (dacă pacientul fumează tutun),
- să vă odihniți când simțiți oboseală,
- să evitați consumul de alcool;
- urmați toate recomandările medicului și luați medicamentele prescrise de medic.

Frecvența a fost determinată în conformitate cu următoarele criterii: foarte frecvente (>1 / 10) frecvente (>1 / 100 și <1/10), mai puțin frecvente (>1 / 1.000 și <1/100), rare (>1 / 10.000 la 1 1.000), foarte rar (<1 /10.000), necunoscute (nu poate fi estimat din datele disponibile).

Infecții și infestări

frecvența necunoscută- Inflamația tuberculoasă a straturilor profunde ale vezicii urinare, în; tuberculoasă (tuse, febră severă care durează mai mult de 12 ore (temperatură peste 39.5 ° C febră care durează mai mult de două zile (temperatură peste 38,5 ° C), prostatita și / sau epidid cu formarea focarelor de necroză cazeoasă Tulburări ale sistemului imunitar

frecvența necunoscută- Reacție alergică (dificultăți de respirație, tuse, erupție cutanată, e facial)

Tulburări oculare

frecvența necunoscută- Afecțiuni inflamatorii ale globului ocular, îngălbenirea ochilor

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

frecvența necunoscută- Focare de granulație tuberculoase în plămâni

Tulburări gastrointestinale

frecvența necunoscută- diaree, greață, fecale cenușii sau albicioase

Tulburări hepatobiliare

frecvența necunoscută- Focare de granulație tuberculoase în ficat

Afecțiuni ale pielii și ale țesutului subcutanat

frecvența necunoscută- Piele îngălbenită

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

frecvența necunoscută- mialgie, artralgie, artrită

Tulburări renale și urinarefrecvența necunoscută- Tenesmul vezical în ziua administra polachiurie, hematurie, poliurie, durere la urinare, cistită

Tulburări ale sistemului reproductiv și ale sânilor frecvența necunoscută- Durere în zona genitală Tulburări generale și la locul administrării

frecvența necunoscută- Febră (sub 38,5 ° C) cu frisoane, cefalee, mialgie sau artralgie care durează mai mult de 2 zile, creșterea pe termen scurt a temperaturii corpului (38 ° C - 39 ° C), stare generală proastă

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul, farmacistul sau asistentul medical. Aceasta include orice reacție adversă posibilă nemenționată în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate reacțiile adverse suspectate se raportează către ANMDMR în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anin.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman / Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți contribui la furnizarea mai multor informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Onko BCG 100

A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

Păstrați fiolele sau flacoanele în ambalajul extern pentru a le feri de lumină.

Utilizați produsul imediat după reconstituire.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După terminarea procedurii, eliminați dispozitivele și materialele în conformitate cu prevederile privind deșeurile periculoase.

Lotul nr. (Lot)

Data de expirare (EXP)

6. Conținutul pachetului și alte informații

Onko BCG 100

- Substanța activă sunt baci Iii BCG (Bacillus Calmette-Guerin), sub-
tulpina braziliană Moreau - Excipientul este: glutamat de sodiu

Onko BCG 100

1 fiolă cu pulbere sau flacon cu pulbere conține:

Bacili BCG - 100 mg

1 fiolă cu solvent conține soluție izotonică de sodiu - 1 ml

Cum arată Onko BCG 100 și conținutul ambalajului

Pulbere albă sau crem deschis, uscată, amorfă.

Conținutul ambalajului:

■ 1 fiolă cu pulbere 100 mg + 1 fiolă cu solvent 1 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

„ANISAPHARM DISTRIBUȚION S.R.L” Calea Plevnei nr. 139

Corp C, Etaj 1, Camerele 13-15. Sector 6, 060011 București, România

tel. 0314257308

fax. 0314257308

email: contact@anisapharm.ro

Acest medicament este autorizat pe teritoriul României în baza Autorizației pentru Nevoi Speciale Nr. 638/24.08.2021.