

KULLANMA TALİMATI

BCG-SSI Kültürü

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 Kültürü nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BCG-SSI Kültürü'nü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BCG-SSI Kültürü nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BCG-SSI Kültürü'nün saklanması***

başlıkları yer almaktadır.

1. BCG-SSI Kültürü nedir ve ne için kullanılır?

BCG-SSI Kültürü, sığırdan elde edilmiş canlı zayıflatılmış tüberküloz bakterisi içermektedir. BCG-SSI Kültürü'nün, tümörleri etkisizleştirmek için mesane (idrar kesesi) içerisindeki bağışıklığı uyarak etki ettiği düşünülür.

Mesanedeki tümörlerin (kanseri hücrelerin) tedavisi için BCG-SSI Kültürü verilebilir.

BCG-SSI Kültürü 30 mg flakonlar içinde sağlanmakta ve her paket boyutu 4 x 30 mg'dır.

2. BCG-SSI Kùltürü'nü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BCG-SSI Kùltürü'nü 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,
- Gebeyseniz veya emziriyorsanız,
- BCG-SSI Kùltürü'nde bulunan etkin maddeye veya bölüm 6'da listelenmiş diğer yardımcı maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Mesaneye uygulanmış radyoterapi geğmişiniz varsa.
- BCG-SSI Kùltürü, BCG aşısı (verem aşısı) olarak kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lùtfen doktorunuza danışın.

BCG-SSI Kùltürü'nü 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 Kùltürü ile tedavi halindeyken, bağışıklık sistemi tehlikeye atılmış kişilerle (örneğin HIV pozitif veya kemoterapi / radyoterapi gören kişiler) temas etmemelisiniz.

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lùtfen doktorunuza danışın.

BCG-SSI Kùltürü'nün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz BCG-SSI Kùltürü'nü 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 Kùltürü alıyorsanız emzirmemeniz gerekir. Doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

BCG-SSI Kùltürü, 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 Kültürü'nün 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 Kültürü 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 Kültürü'nün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BCG-SSI Kültürü kullandıysanız

BCG-SSI Kültürü'nden kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BCG-SSI Kültürü'nü kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu atladığınızı düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BCG-SSI Kültürü 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 Kültürü, 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 yangından 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 Kültürü’nün saklanması

BCG-SSI Kültürü’nü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BCG-SSI Kültürü’nü buzdolabında saklayınız (2°C – 8°C).

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BCG-SSI Kültürü’nü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BCG-SSI Kültürü’nü kullanmayınız.

Artık kullanmadığınız ilaçların nasıl atılacağı konusunda eczacınıza danışınız. İlaçlar atık su veya ev atıkları aracılığı ile atılmamalıdır. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Poligon Cad. Buyaka 2 Sit. 1. Blok No.8 A/10-11
Ümraniye, İstanbul

Üretim Yeri:

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5, DK-2300, Kopenhagen S.
DANİMARKA

Bu kullanma talimatı 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 Kültürü kontrendikedir.

Tedavinin başlatılmasından önce HIV pozitif olabilecek hastaların taranması önerilir. BCG-SSI Kültürü'nün 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 Kültürü'nün 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.

İmmünespresif ilaçlar, kemik iliği depresanları ve/veya radyoterapi, immün yanıtı ve böylelikle BCG-SSI Kültürü'nün terapötik etkisini de etkileyebilir. Bu nedenle bu tür ilaçlar, BCG-SSI Kültürü 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 Kültürü, intravenöz uygulama için sitostatiklerin hazırlandığı oda ile aynı odada veya bunları hazırlayan aynı personel tarafından kullanılmamalıdır.

Personel, BCG-SSI Kùltürü'nün örneğin açık bir yara yoluyla cilt üzerinde otoinokùlasyonu, inhalasyonu veya ağız yoluyla alınması aracılığıyla BCG'ye maruz kalabilir. BCG'ye maruz kalmanın sağlıklı bireyler açısından sağlık sonuçları yoktur. Otoinokùlasyon Őüphesi varsa hemen ve 6 hafta sonra ciltte Mantoux testinin yapılması önerilir.

BCG-SSI Kùltürü'nün dökùlmesi BCG bulaŐmasına neden olabilir. Dolayısıyla dökùlen BCG-SSI Kùltürü en az 10 dakika boyunca hastane dezenfektanı veya %10 kloramin çözeltisi ile ıslatılmıŐ kağıtla kaplanmalıdır. Bütün atık maddeler, potansiyel olarak tehlikeli atık olarak atılmalıdır.

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

Uygulama Őekli

Flakonlar içinde dondurularak kurutulmuŐ damlatma maddesi olarak dağıtılır. 4 flakonun içeriği (= toplam 120 mg) genellikle 50 ml steril, izotonik, bekletilmemiŐ sodyum klorür (salin) içinde çözüdür ve 6 hafta boyunca haftada bir kez intravezikal olarak damlatılır. Damlatma, gerekli görüldüğü Şekilde tekrarlanabilir.

Transüretal manipùlasyondan 7 ila 14 gün sonra tedaviye baŐlanır.

İlacın saklanması

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

IŐıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

İzotonik salin haricinde diğer tıbbi ürünler ile karıŐtırılmamalıdır.

İntraveziküler kullanım için hazır çözelti: 4 saat.

Doz aŐımı ve tedavisi

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