Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Onko BCG 50
Onko BCG 100

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego

BCG ad immunocurationem
BCG do immunoterapii

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Onko BCG 50, Onko BCG 100 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Onko BCG 50, Onko BCG 100
3. Jak stosować lek Onko BCG 50, Onko BCG 100
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Onko BCG 50, Onko BCG 100
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Onko BCG 50, Onko BCG 100 i w jakim celu się go stosuje

1 ampułka lub 1 fiolka leku zawiera żywe, atenuowane (czyli pozbawione złośliwości) prątki BCG - (*Bacillus Calmette-Guerin*), podszczep brazylijski Moreau w 5% roztworze glutaminianu sodu, wysuszone w wysokiej próżni ze stanu zamrożenia.
1 ampułka lub 1 fiolka Onko BCG 50 zawiera co najmniej 150 mln żywych prątków BCG.
1 ampułka lub 1 fiolka Onko BCG 100 zawiera co najmniej 300 mln żywych prątków BCG.

Lek nie zawiera żadnych środków konserwujących.

Lek jest stosowany w leczeniu powierzchownych, nabłonkowych, nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego (carcinoma urotheliale T_a, T_{is}, T_1).
Lek nie powinien być stosowany w raku inwazyjnym pęcherza moczowego, ponieważ szanse wyleczenia są znikome.
Lek w dawce 50 mg może być użyty w przypadku powtarzających się działań niepożądanych (dyzurii, wzrostu temperatury ciała) lub wzmożonego odczynu tuberkulinowego.

Prątki BCG znalazły zastosowanie jako nieswoisty czynnik immunostymulacyjny w leczeniu niektórych typów nowotworów.
Dopęcherzowe stosowanie BCG ma na celu zniszczenie pierwotnego guza lub opóźnienie czy zapobieżenie kolejnym jego nawrotom. Specyficzny mechanizm działania BCG nie jest całkowicie wyjaśniony. Uważa się, że działanie leku polega na stymulowaniu powstawania procesu zapalnego w obrębie ściany pęcherza, który broni organizm przed rozwojem choroby oraz pobudzeniu układu immunologicznego pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Onko BCG 50, Onko BCG 100

Kiedy nie stosować leku Onko BCG 50, Onko BCG 100:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz u osób:
- z wrodzonym lub nabytym defektem układu odpornościowego,
- leczonych immunosupresyjnie (np. kortykosteroidami, cytostatykami lub radioterapią),
- z zakażeniem układu moczowego, do czasu uzyskania jałowego posiewu moczu,
- ze znacznym krwawieniem z pęcherza moczowego,
- z czynną gruźlicą lub inną chorobą leczoną tuberkulostatykami,
- przed upływem 2-3 tyg. po TUR,
- z perforacją pęcherza moczowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Onko BCG 50, Onko BCG 100 należy omówić to z lekarzem.

Zaostrzenie utajonej infekcji BCG (włączając opóźnioną diagnozę)
Istnieje możliwość, że po podaniu produktu leczniczego prątki BCG przetrwają w ciele pacjenta przez kilka lat. Ta utajona infekcja BCG może zaostrzyć się po wielu latach od pierwotnej infekcji, szczególnie z ziarniniakowego zapalenia płuc, ropni, zakażenia w obrębie tętniaka, implantu, przeszczepu lub tkanki otaczającej. Pacjent musi zostać poinformowany o możliwości późniejszego zaostrzenia utajonych infekcji BCG oraz zaznajomiony odnośnie czynności jakie należy podjąć w przypadku, gdy wystąpią objawy takie jak gorączka i utrata wagi nieznanego pochodzenia. W przypadku podejrzenia zaostrzenia utajonego zakażenia BCG, należy skonsultować się z lekarzem specjalizującym się w leczeniu chorób zakaźnych.

Lek Onko BCG 50, Onko BCG 100 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Leku nie należy stosować u osób leczonych równocześnie cytostatykami i sterydami podawanymi układowo. Sterydy stosowane miejscowo, nie stanowią przeciwwskazania do terapii lekiem.
W trakcie kuracji BCG powinno się ograniczać podawanie antybiotyków mogących działać bakteriobójczo na prątki, oraz podawanie pochodnych kwasu acetylosalicylowego (Aspiryna) i niektórych leków przeciwzakrzepowych.

Ciąża i karmienie piersią
Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie badano wpływu Onko BCG 50 i Onko BCG 100 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować lek Onko BCG 50, Onko BCG 100

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jedna dawka Onko BCG 50 odpowiadająca 1 dawce używanej do 1 wlewki dopęcherzowej, stanowi zawartość 1 ampułki lub 1 fiolki (50 mg) rekonstytuowanej w 1 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu.
Jedna dawka Onko BCG 100 odpowiadająca 1 dawce używanej do 1 wlewki dopęcherzowej, stanowi zawartość 1 ampułki lub 1 fiolki (100 mg) rekonstytuowanej w 1 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu.

Lek przygotowuje do zastosowania i podaje wykwalifikowany personel medyczny w następujący sposób:
Do ampułki lub fiolki zawierającej proszek dodać przy użyciu 2 ml lub 5 ml jałowej strzykawki 1 ml rozpuszczalnika (jałowy izotoniczny roztwór chlorku sodu). Trzykrotnie delikatnie aspirować i ponownie wypuszczać zawartość ampułki lub fiolki w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny (unikać

wstrząsania i spienienia zawiesiny). Następnie zawiesinę z ampułki lub fiolki pobrać do jałowej 50 ml strzykawki i dodać do pojemnika z 49 ml rozpuszczalnika (jałowy izotoniczny roztwór chlorku sodu).

Opróżnić pęcherz moczowy z moczu za pomocą cewnika wprowadzonego poprzez cewkę moczową. Następnie wprowadzić przez cewnik całą porcję (50 ml) zawiesiny BCG za pomocą jałowej strzykawki 50 ml, czynność tę należy wykonywać powoli. W celu całkowitego opróżnienia cewnika z zawiesiny BCG, po wprowadzeniu zawiesiny podać 5 ml jałowego izotonicznego roztworu chlorku sodu.
Chory nie powinien pić płynów przez 3 - 4 godziny przed i 2 godziny po podaniu produktu.
Po podaniu przez cewnik leku należy cewnik usunąć.
Podana zawiesina BCG musi pozostać w pęcherzu moczowym przez 2 godziny, w tym czasie chory zmienia co 15 minut pozycję ciała (na brzuch, na plecy i na boki), a po 2 godzinach opróżnia pęcherz.
Podanie do pęcherza moczowego powinno być wykonane nie wcześniej niż 14 dni po pobraniu wycinka z guza lub śluzówki pęcherza albo po elektroresekcji guza (TUR).
Zabieg należy stosować jeden raz w tygodniu, przez sześć kolejnych tygodni, a następnie zleca się stosowanie leczenia podtrzymującego co 3 miesiące jeden raz w tygodniu przez trzy kolejne tygodnie.
W przypadku stwierdzenia nawrotu guza należy ponowić kurację 6-tygodniową.
Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać pacjentowi śródskórną próbę tuberkulinową (PT, PPD) w celu oceny stopnia reaktywności immunologicznej chorego. W przypadku gdy odczyn skórny jest bardzo nasilony, lub przekracza 1 cm średnicy (odczyn o średnicy powyżej 6 mm traktowany jest jako odczyn dodatni), należy odstąpić od planowanej immunoterapii lekiem. Po zakończeniu 6-tygodniowej kuracji należy ponowić śródskórną próbę tuberkulinową aby ocenić wpływ leczenia na ogólną reaktywność immunologiczną organizmu chorego. U części chorych ta reaktywność wyraźnie wzmaga się.

Sposób oddawania moczu
Po 2 godzinach od podania leku należy polecić choremu oddać mocz. Jeżeli istnieją trudności w całkowitym opróżnieniu pęcherza (zaleganie moczu po oddaniu moczu) personel medyczny powinien wprowadzić choremu do pęcherza cewnik opróżniający pęcherz z zalegającego moczu.
Toaleta po oddaniu moczu jest odkażana typowymi preparatami dezynfekcyjnymi.

Ważne informacje
Jeśli lekarz nie zaleci inaczej po zastosowaniu leku, powinno się zwiększyć ilość wypijanych płynów przez 24 godziny po pierwszym oddaniu moczu. W tym czasie należy wypić co najmniej 12 szklanek płynów. Regularnie oddawać mocz.
Zalecana jest wstrzemięźliwość płciowa w czasie 48 godzin od wlewki. W ciągu przynajmniej 1 tygodnia od wlewki stosować prezerwatywy.
Leku nie wolno stosować dożylnie, podskórnie i domięśniowo.
Środki poślizgowe stosowane przy wprowadzaniu cewnika nie powinny zawierać substancji tuberkulostatycznych.
Zawiesinę prątków BCG do podania do pęcherza moczowego przygotować bezpośrednio przed wykonaniem zabiegu.
Należy zastosować środki ostrożności w przypadku leczenia powikłań p-tuberkulostatycznych i p-alergicznych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Onko BCG 50, Onko BCG 100
Przy podaniu za dużej dawki lub zbyt długiego utrzymywania leku w pęcherzu należy kilkakrotnie przepłukać pęcherz moczowy jałowym, fizjologicznym roztworem chlorku sodu. Cewnikiem usunąć zalegający w pęcherzu mocz (u osób z zaleganiem moczu), a w razie wystąpienia objawów septycznych zastosować tuberkulostatyki.
Czynności te wykonuje wykwalifikowany personel medyczny.

Pominięcie zastosowania Onko BCG 50, Onko BCG 100
Należy powiadomić lekarza o pominięciu zalecanej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Leczenie nieinwazyjnego raka pęcherza moczowego preparatem Onko BCG 50 lub Onko BCG 100 w podaniach dopęcherzowych jest dobrze tolerowane przez większość pacjentów, mogą jednak wystąpić niepożądane objawy zarówno miejscowe jak i ogólne.
Obserwowano ogniska gruźliczopodobnej ziarniny w płucach.
Najczęstszym powikłaniem są objawy zapalenia pęcherza moczowego (cistitis acuta), występujące zwykle po drugim lub trzecim podaniu. Częstomocz, krwiomocz, bolesne parcie na mocz występujące w dniu podania, ustępują zwykle po kilku godzinach.
Znane są również poważniejsze niepożądane następstwa terapii, jak gruźliczopodobne zapalenie głębszych warstw ściany pęcherza moczowego, zapalenie gruczołu krokowego i/lub najądrzy z tworzeniem się ognisk martwicy serowatej.
U osób z zapaleniem gruźliczym stercza lub utrzymującymi się stanami podgorączkowymi należy zastosować leczenie sześciotygodniowe stosując dwulekowe podawanie codziennie 600 mg rifampicyny i 5 mg/kg mc. isoniazydu.
U osób z ciężkimi objawami septycznymi oraz z zapaleniem stawów można zastosować 4 miesięczny schemat leczenia przyjęty w leczeniu gruźlicy układu moczowego:
podając
- codziennie przez okres 2 miesięcy trzy leki:

600 mg rifampicyny, 5 mg/kg mc. isoniazydu oraz
25 mg/kg mc. ethambutolu (lub 1500 mg pyrazynamidu),
oraz
- trzy razy w tygodniu przez okres kolejnych 2 miesięcy dwa leki:

600 mg rifampicyny i 10 mg/kg mc. isoniazydu.
Przy objawach zapalenia stawów konieczne jest niekiedy włączenie kortykosteroidów.
U chorych z wymienionymi wyżej objawami uogólnionej infekcji należy bezwzględnie przerwać leczenie produktem.
Oprócz reakcji miejscowych mogą wystąpić reakcje ogólne jak: złe samopoczucie, krótkotrwały wzrost temperatury ciała (38°C – 39°C), dreszcze, nudności, bóle mięśniowe i stawowe, biegunka, ból w okolicy narządów płciowych.
Objawy ogólne zwykle utrzymują się przez 1 - 3 dni.
Bardzo rzadko wyżej wymienione objawy zmuszają do przerwania terapii i podania leków przeciwprątkowych.
Obserwowano też ogniska gruźliczopodobnej ziarniny w wątrobie.
Wszystkie poważniejsze niepożądane następstwa dopęcherzowego stosowania produktu zwykle ustępują po zastosowaniu czteromiesięcznej chemioterapii przeciwprątkowej.

Należy powiadomić lekarza natychmiast lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią następujące objawy:
- **reakcja alergiczna,** mogąca przejawiać się trudnościami w oddychaniu, kaszlem, wysypką, obrzękiem twarzy,
- **infekcja gruźlicza**, mogąca przejawiać się kaszlem, wysoką gorączką trwającą dłużej niż 12 godzin (temperatura powyżej 39,5°C) lub gorączką trwającą dłużej niż 2 dni (temperatura powyżej 38,5°C).

Należy powiadomić lekarza tak szybko, jak jest to możliwie, gdy zostaną zauważone objawy:
- żółte oczy lub skóra,
- szarawe lub białawe stolce,
- gorączka (temperatura poniżej 38,5°C) z dreszczami, bólem głowy, bólem mięśni lub stawów trwająca powyżej 2 dni,
- wyraźny ból przy oddawaniu moczu lub nadmierne oddawanie moczu,
- stany zapalne gałki ocznej,
- krew w moczu (krwiomocz).

<u>Zakażenie BCG po zakończeniu immunoterapii</u>
W odosobnionych przypadkach zakażenie BCG może ujawnić się po zakończeniu terapii (patrz punkt 2). Diagnoza może być utrudniona ponieważ lekarze nie podejrzewają zwykle związku

przyczynowego objawów z wcześniejszą terapią BCG. Wczesna diagnoza oraz prawidłowo dobrana terapia jest istotna dla wyniku leczenia, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku czy z obniżoną odpornością, aby uniknąć ciężkich powikłań. Jest opracowana Karta ostrzegawcza dla pacjenta skupiająca się na tym temacie, którą pacjent powinien otrzymać po podaniu leku.

Dla złagodzenia odczuwania objawów ubocznych należy:
- zaprzestać palenia papierosów (jeśli pacjent jest palaczem tytoniu),
- odpoczywać przy odczuciu zmęczenia,
- unikać picia alkoholu,
- stosować się do wszystkich zaleceń lekarskich i przyjmować zalecane przez lekarza leki.

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana jako: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10000), w tym pojedyncze przypadki, częstość nieznana.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze
częstość nieznana – gruźliczopodobne zapalenie głębszych warstw ściany pęcherza moczowego, infekcja gruźlicza (kaszel, wysoka gorączka trwająca dłużej niż 12 godzin (powyżej 39,5°C) lub gorączka trwająca dłużej niż 2 dni (temperatura powyżej 38,5°C), zapalenie gruczołu krokowego i/lub najądrzy z tworzeniem ognisk martwicy serowatej
Zaburzenia układu immunologicznego
częstość nieznana – reakcja alergiczna (trudności w oddychaniu, kaszel, wysypka, obrzęk twarzy)
Zaburzenia oka
częstość nieznana – stany zapalne gałki ocznej, żółte oczy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
częstość nieznana – ogniska gruźliczopodobnej ziarniny w płucach
Zaburzenia żołądka i jelit
częstość nieznana – biegunka, nudności, szarawe lub białawe stolce
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
częstość nieznana – ogniska gruźliczopodobnej ziarniny w wątrobie
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
częstość nieznana – żółta skóra
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
częstość nieznana – bóle mięśniowe, bóle stawowe, zapalenie stawów
Zaburzenia nerek i dróg moczowych
częstość nieznana – bolesne parcie na mocz występujące w dniu podania, częstomocz, krwiomocz, nadmierne oddawanie moczu, wyraźny ból przy oddawaniu moczu, zapalenie pęcherza moczowego
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi
częstość nieznana – ból w okolicy narządów płciowych
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
częstość nieznana – dreszcze, gorączka (poniżej 38,5°C) z dreszczami, bólem głowy, bólem mięśni lub stawów trwająca dłużej niż 2 dni, krótkotrwały wzrost temperatury ciała (38°C - 39°C), złe samopoczucie

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Onko BCG 50, Onko BCG 100

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
W celu ochrony przed światłem należy przechowywać ampułki lub fiolki w opakowaniu zewnętrznym.
Po rozpuszczeniu zużyć natychmiast.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Po zakończeniu zabiegu sprzęt i materiały powinny być zniszczone zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów szkodliwych dla zdrowia.
Numer serii (Lot)
Termin ważności (EXP)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Onko BCG 50, Onko BCG 100
- Substancją czynną leku są prątki BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*), podszczep brazylijski Moreau
- Substancja pomocnicza to: sodu glutaminian

Onko BCG 50
Jedna ampułka lub fiolka z proszkiem zawiera:
Prątki BCG – 50 mg

Onko BCG 100
Jedna ampułka lub fiolka z proszkiem zawiera:
Prątki BCG – 100 mg

1 ampułka z rozpuszczalnikiem zawiera: izotoniczny roztwór chlorku sodu – 1 ml

Jak wygląda Onko BCG 50, Onko BCG 100 i co zawiera opakowanie

Suchy bezpostaciowy proszek o zabarwieniu białym lub jasnokremowym.

Opakowanie

1 ampułka z proszkiem po 50 mg i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml
1 fiolka z proszkiem po 50 mg i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml
5 ampułek z proszkiem po 50 mg i 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 1 ml
5 fiolek z proszkiem po 50 mg i 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 1 ml
1 ampułka z proszkiem po 100 mg i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml
1 fiolka z proszkiem po 100 mg i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml
5 ampułek z proszkiem po 100 mg i 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 1 ml
5 fiolek z proszkiem po 100 mg i 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin
tel 81 533 82 21
faks 81 533 80 60
e-mail biomed@biomedlublin.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: