

**Onko BCG 50**  
**Onko BCG 100**

**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego**

*BCG ad immunocurationem*

BCG do immunoterapii

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

**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 powierzchniowych, nabłonkowych, nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego (carcinoma urotheliale T<sub>a</sub>, T<sub>is</sub>, T<sub>1</sub>).

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 objawów ubocznych (dyzurii, wzrost 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 (wymienione w punkcie 6)
- z wrodzonym lub nabytym defektem układu odpornościowego,
- leczonych immunosupresyjnie (np. kortykosteroidami, cytostatykami lub radioterapią),
- z aktywną gruźlicą lub inną chorobą wymagającą leczenia środkami tuberkulostatycznymi,
- z zakażeniem układu moczowego, do czasu uzyskania jałowego posiewu moczu.

### **Inne leki i Onko BCG 50, Onko BCG100**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

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**

Lek nie należy stosować u kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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**

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

#### **Lek przygotowuje do zastosowania i podaje wykwalifikowany personel medyczny w następujący sposób:**

Do ampułki lub fiołki zawierającej proszek dodać przy użyciu 5 ml jałowej strzykawki 1 ml rozpuszczalnika (jałowy izotoniczny roztwór chlorku sodu). Trzykrotnie delikatnie obracać i ponownie wypuszczać zawartość ampułki lub fiołki w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny (unikać wstrząsania i spienienia zawiesiny). Następnie zawiesinę z ampułki lub fiołki pobrać do jałowej 50 ml strzykawki i dodać 49 ml jałowego izotonicznego roztworu chlorku sodu.

Przez cewnik 12 – 14 F wprowadzony poprzez cewkę moczową, należy opróżnić pęcherz z moczu. Następnie wprowadzić przez zewnik całą porcję (50 ml) zawiesiny BCG, czynność tę należy wykonywać powoli i podać 5 ml jałowego fizjologicznego roztworu chlorku sodu dla całkowitego opróżnienia cewnika z zawiesiny BCG.

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 wzrasta.

#### **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.

#### **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, Onko BCG 50, Onko BCG 100 może powodować działania niepożądane. 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 (cystitis acuta), występujące zwykle po drugim lub trzecim podaniu. Częstomocz, krwimocz, 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 m.c. 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 m.c. isoniazydu oraz

25 mg/kg m.c. ethambutolu (lub 1500 mg pyrazynamidu),

oraz

– trzy razy w tygodniu przez okres kolejnych 2 miesięcy dwa leki:  
600 mg rifampicyny i 10 mg/kg m.c. 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 przerywania 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 możliwe, gdy zostaną zauważone objawy:**

- żółte oczy lub skóra,
- szarawe lub białawe stolce,
- gorączkę (temperatura poniżej 38,5°C) z dreszczami, bólem głowy, bólem mięśni lub stawów trwającą powyżej 2 dni,
- wyraźny ból przy oddawaniu moczu lub nadmierne oddawanie moczu,
- stany zapalne gałki ocznej,
- krew w moczu.

**Dla złagodzenia odczuwania objawów ubocznych należy:**

- 1) zaprzestać palenia papierosów (jeśli pacjent jest palaczem tytoniu),
- 2) odpoczywać przy odczuciu zmęczenia,
- 3) unikać picia alkoholu,
- 4) stosować się do wszystkich zaleceń lekarskich i przyjmować zalecane przez lekarza leki.

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

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

W celu ochrony przed światłem należy przechowywać ampułki lub fiolki w opakowaniu zewnętrznym.

Po rozpuszczeniu zużyć natychmiast.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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**

#### **Onko BCG 50**

Jedna ampułka lub fiolka z proszkiem zawiera:

Prątki BCG (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau – 50 mg

#### **Onko BCG 100**

Jedna ampułka lub fiolka z proszkiem zawiera:

Prątki BCG (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau – 100 mg

substancje pomocnicze: sodu glutaminian

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 + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

1 fiolka z proszkiem po 50 mg + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

5 ampułek z proszkiem po 50 mg + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

5 fiolek z proszkiem po 50 mg + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

1 ampułka z proszkiem po 100 mg + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

1 fiolka z proszkiem po 100 mg + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

5 ampułek z proszkiem po 100 mg + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

5 fiolek z proszkiem po 100 mg + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

Nr telefonu: (081) 533 82 21

e-mail: [biomed@biomed.lublin.pl](mailto:biomed@biomed.lublin.pl)

**Data zatwierdzenia ulotki:**

2012-01-18