

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BCG Apogepha® 100 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung

Wirkstoff: BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) Bakterien, Unterstamm Moreau

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungs-beilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist BCG Apogepha® 100 mg und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von BCG Apogepha® 100 mg beachten?
- Wie ist BCG Apogepha® 100 mg anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist BCG Apogepha® 100 mg aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal

1. Was ist BCG Apogepha® 100 mg und wofür wird es angewendet?

Eine Durchstechflasche BCG Apogepha® 100 mg enthält gefriergetrocknetes Pulver aus lebenden, abgeschwächten (d.h. nicht infektiösen) BCG-Bakterien vom Unterstamm Moreau in einer 5%igen Natriumglutamat-Lösung. Eine Durchstechflasche BCG Apogepha® 100 mg enthält mindestens 300 Millionen lebende, abgeschwächte BCG-Bakterien.

Es sind keine Konservierungsstoffe enthalten.

BCG Apogepha® 100 mg wird zur Behandlung von bestimmten Arten des oberflächlichen, epithelialen, nicht-muskelinvasiven Harnblasenkrebs verwendet (Carcinoma urotheliale Ta, Tis, T1).

BCG wird als unspezifisches Immunstimulanz angewendet. Die Instillation von BCG in die Harnblase soll den primären Tumor zerstören und dessen Wieder-auftreten verringern oder verzögern und das Fortschreiten der Erkrankung reduzieren. Der genaue Wirkmechanismus ist nicht vollständig aufgeklärt. In der Harnblasenwand wird durch BCG ein gewünschter, entzündlicher Prozess ausgelöst, der das körpereigene Immunsystem anregt, sich gegen die Krebserkrankung zu richten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BCG Apogepha® 100 mg beachten?

BCG Apogepha® 100 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie unter einem angeborenen oder erworbenen Immundefekt leiden.
- wenn Sie immunsuppressiv wirkende Arzneimittel einnehmen (z. B. Kortikosteroide, Zytostatika, Bestrahlung).
- wenn Ihre Harnblase oder angrenzende Bereiche zuvor mit Strahlentherapie behandelt wurden.
- wenn Sie stillen, schwanger sind oder sein könnten.
- wenn Sie unter einem Harnwegsinfekt leiden, bis zum Nachweis einer negativen Urinkultur.
- wenn eine signifikante Blutung in der Blase vorliegt.
- wenn Sie unter aktiver Tuberkulose oder anderen Erkrankungen leiden, welche mit Tuberkulostatika behandelt werden.
- vor Ablauf von 2 bis 3 Wochen nach TUR (transurethrale Resektion), nach Entnahme von Gewebeproben aus der Blase (Blasenbiopsie) oder nach einer Verletzung durch einen Katheter (traumatische Katheterisierung).
- bei Vorliegen einer Blasenwandperforation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt übergibt Ihnen eine Patienten-Informationskarte, die Sie immer bei sich tragen sollten (siehe auch Abschnitt 4).

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor BCG Apogepha® 100 mg bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie Fieber haben oder sich Blut in Ihrem Urin befindet. In diesem Fall muss die Behandlung mit BCG Apogepha® 100 mg verschoben werden.
 - wenn Sie eine geringe Blasenkapazität haben. Diese kann sich nach der Behandlung noch weiter verringern.
 - wenn Sie HLA-B27 (humanes Leukozyten-Antigen B27) positiv sind, denn dann kann bei Ihnen vermehrt eine Entzündung der Gelenke (reaktive Arthritis) auftreten.
 - wenn Sie an einer Arthritis mit Entzündung der Haut, der Augen und des Harntrakts (Reiter-Syndrom) leiden.
 - wenn Sie eine örtliche Erweiterung eines Blutgefäßes (Aneurysma) oder eine Prothese haben. Es kann zu einer Infektion von Implantaten oder Organersatz kommen.
 - wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder Arzneimittel einnehmen, die die Leber beeinträchtigen können. Dies ist besonders wichtig, wenn eine antibiotische Tripeltherapie mit so genannten Antituberkulosemitteln in Betracht gezogen wird.

Allgemeine Hygiene

Setzen Sie sich nach der Instillation vor dem Wasserlassen hin, um ein Verspritzen des Urins zu verhindern und eine Kontamination des Bereichs mit BCG-Bakterien zu vermeiden. Es wird empfohlen, dass Sie nach dem Wasserlassen Ihre Hände und Ihren Genitalbereich waschen. Dies gilt vor allem für das erste Mal nach einer BCG-Behandlung. Sind verletzte Hautpartien kontaminiert, wird die Anwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels empfohlen (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).

Harnwegsinfektion

Ihr Arzt muss vor jeder Behandlung mit BCG Apogepha® 100 mg eine akute Harnwegsinfektion ausschließen. Wenn eine akute Infektion des Harntraktes während einer BCG-Therapie diagnostiziert wird, sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis sich der Urinbefund normalisiert hat und eine antibiotische Therapie abgeschlossen wurde.

Patienten mit Kontakt zu immunsupprimierten Personen

Wenn Sie mit BCG Apogepha® 100 mg behandelt werden, müssen Sie die oben genannten allgemeinen Hygienestandards einhalten. Dies ist besonders wichtig bei Kontakt mit immunsupprimierten Personen, da BCG-Bakterien

für Patienten mit schwachem Immunsystem schädlich sein können. Eine Übertragung der Bakterien von Mensch zu Mensch wurde jedoch bisher noch nicht berichtet.

Sexuelle Übertragung

Innerhalb von 48 Stunden nach der Instillation sollte auf Geschlechtsverkehr verzichtet und anschließend für mindestens 1 Woche Kondome benutzt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von BCG Apogepha® 100 mg ist bei Kindern und Jugendlichen nicht vorgesehen.

Anwendung von BCG Apogepha® 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Dies ist insbesondere bei den folgenden Arzneimitteln von Bedeutung, da BCG-Bakterien empfindlich sind gegenüber:
- Tuberkulostatika (z. B. Ethambutol, Streptomycin, p-Aminosalicylsäure (PAS), Isoniazid (INH) und Rifampicin),
 - Antibiotika (Fluorochinolone, Doxycyclin oder Gentamicin),
 - Antiseptika.

BCG-Bakterien sind gegenüber Pyrazinamid und Cycloserin resistent.

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die Zytostatika oder systemische Kortikosteroide erhalten. Topische Kortikosteroide stellen keine Gegenanzeige für die Anwendung von BCG Apogepha® 100 mg dar.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

BCG Apogepha® 100 mg darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. BCG kann nachweislich zu einer Beeinträchtigung der Spermienproduktion und möglicherweise zu einer niedrigen Konzentration oder dem Fehlen von Spermien in der Samenflüssigkeit führen. Bei Tieren war diese Wirkung umkehrbar. Männer sollten vor Therapiebeginn trotzdem Rat hinsichtlich einer möglichen Spermienkonservierung einholen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit sowie Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sicher sind, welche Wirkung BCG Apogepha® 100 mg auf Sie hat.

3. Wie ist BCG Apogepha® 100 mg anzuwenden?

BCG Apogepha® 100 mg darf nur von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal zubereitet und verabreicht werden.

Dosierung

Eine Durchstechflasche BCG Apogepha® 100 mg entspricht einer vollständigen Dosis für die intravesikale Instillation. Das enthaltene Pulver wird in 50 ml steriler, isotonischer Natriumchloridlösung suspendiert.

Ihr Arzt wird ein für Sie geeignetes Behandlungsschema festlegen.

Die Gesamttherapiedauer beträgt 1–3 Jahre. Ihr Arzt wird mit Ihnen regelmäßig die Notwendigkeit einer Erhaltungstherapie über das erste Behandlungsjahr hinaus besprechen.

Die Instillation mit BCG Apogepha® 100 mg soll einmal wöchentlich über 6 Wochen hinweg als Induktionstherapie erfolgen.

Die darauffolgende Erhaltungstherapie wird einmal wöchentlich über 3 Wochen hinweg in den Monaten 3, 6, 12, 18, 24, 30 und 36 nach Beginn des Induktionszyklus durchgeführt.

Zubereitung der Suspension und Art der Anwendung

Die genauen Angaben zur Zubereitung der Suspension und Art der Anwendung sind unter Abschnitt 7 beschrieben.

Anwendungshinweise

BCG Apogepha® 100 mg ist zur Anwendung in der Harnblase nach Suspendieren des Pulvers bestimmt.

Vor der Instillation mit BCG ist die Harnblase zu entleeren.

Anschließend werden 50 ml einer Suspension aus BCG und steriler, isotonischer Natriumchloridlösung über einen Katheter in die Harnblase eingebracht. Das BCG soll für ungefähr 2 Stunden in der Blase verbleiben. In diesem Zeitraum sollten Sie Ihre Körperposition alle 15 Minuten verändern (Bauchlage, Rückenlage, Seitenlage). Nach 2 Stunden sollte die Harnblase sitzend vollständig entleert und die Toilette mit Standarddesinfektionsmitteln gereinigt werden.

Im Zeitraum von 4 Stunden vor der Instillation bis 2 Stunden danach, sollten Sie keine Flüssigkeit zu sich nehmen.

Nach der Behandlung sollten Sie für 24 Stunden viel trinken, um die Harnblase zu spülen, es sei denn, Sie dürfen nur eine begrenzte Flüssigkeitsmenge zu sich nehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von BCG Apogepha® 100 mg erhalten haben, als Sie sollten

Falls Ihnen eine größere Menge verabreicht wurde oder die Verweildauer in der Harnblase länger als vorgeschrieben war, sollte die Harnblase mehrfach mit steriler, isotonischer Natriumchloridlösung gespült werden. Die Blase sollte komplett ausgeleert (bei Patienten mit Harnretention mittels eines Katheters) und im Falle von septischen Symptomen Tuberkulostatika verabreicht werden.

Diese Maßnahmen dürfen nur von ausgebildetem Fachpersonal durchgeführt werden.

Wenn die Anwendung von BCG Apogepha® 100 mg vergessen wurde

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine Instillation verpasst wurde.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Behandlung des nicht-invasiven Harnblasenkarzinoms mit intravesikaler Instillation von BCG Apogepha® 100 mg wird von den meisten Patienten gut vertragen, lokale und systemische Nebenwirkungen können dennoch auftreten.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist eine schwere systemische Infektion. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken, die jederzeit auftreten können und manchmal mit Verzögerung Wochen, Monate oder sogar Jahre nach Ihrer letzten Dosis auftreten können.

Zeigen Sie Ihren behandelnden Ärzten Ihre Patienten-Informationskarte.

- Fieber über 39,5 °C über mindestens 12 Stunden oder wochenlanges Fieber über 38 °C; Nachtschweiß
- Gewichtsverlust unbekannter Ursache
- Zunehmendes Unwohlsein
- Die Anzeichen einer Entzündung können unterschiedlich sein und auftreten als
 - Atembeschwerden oder Husten, die sich nicht wie eine normale Erkältung anfühlen (miliare Pneumonie),
 - Leberbeschwerden: ein Druckgefühl im rechten Oberbauch oder auffällige Leberwerte (besonders des Enzyms alkalische Phosphatase) oder
 - Schmerzen und Rötungen im Auge, Sehstörungen oder verschwommenes Sehen oder Bindehautentzündung.

- Eine so genannte granulomatöse Entzündung, die in einer Biopsie nachgewiesen wurde.

Suchen Sie außerdem umgehend einen Arzt auf, wenn folgende Symptome auftreten:

- Allergische Reaktion, welche zu Atemnot, Husten, Hautausschlag oder Schwellungen im Gesicht (Ödemen) führt
- Gelbverfärbung der Haut oder Augen
- Grauer oder weißer Stuhl
- Fieber über 38,5 °C mit Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen über 2 Tage
- Schmerzen beim Wasserlassen oder vermehrtes Wasserlassen
- Blut im Urin

Systemische BCG-Infektion/-Reaktion

Wenn die Blase während der Behandlung mit BCG Apogepha® 100 mg versehentlich verletzt wird oder BCG Apogepha® 100 mg in einen Muskel oder in eine Vene gegeben wird, kann es zu einer schweren generellen Infektion mit BCG kommen. Eine schwere systemische BCG-Infektion kann zu einer BCG-Sepsis führen. Eine BCG-Sepsis ist eine lebensbedrohliche Situation. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Symptom oder Anzeichen bemerken, welches Sie beunruhigt, oder wenden Sie sich an einen auf Infektions-krankheiten spezialisierten Arzt! Die Infektion ist jedoch nicht virulent. Ihr Arzt wird Ihnen ein Arzneimittel gegen Ihre Nebenwirkungen verschreiben, und die BCG-Behandlung wird möglicherweise unterbrochen.

Im Gegensatz zu einer BCG-Infektion treten bei einer BCG-Reaktion als beginnende Immunreaktion oft über einen Zeitraum von 24 - 48 Stunden niedriges Fieber, grippeähnliche Symptome und allgemeine Beschwerden auf. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Symptome verschlimmern.

Verzögerte BCG-Infektion

In Einzelfällen können BCG-Bakterien jahrelang im Körper verbleiben. Diese Infektion kann zu jeder Zeit auftreten; manchmal treten die Symptome und Anzeichen einer Infektion verzögert auf, auch Jahre nach der letzten Anwendung von BCG Apogepha® 100 mg. Die Anzeichen einer Entzündung können einer schweren BCG-Infektion/-Reaktion ähneln, wie oben erwähnt. Probleme mit einem Implantat oder Transplantat können ebenfalls eine Nebenwirkung der BCG-Behandlung sein und müssen dringend behandelt werden.

Deshalb ist es äußerst wichtig, dass Sie Ihre persönliche Patienten-Informationskarte bei sich tragen und sie jedem behandelnden Arzt aushändigen. So wird sichergestellt, dass Sie eine geeignete Behandlung erhalten, falls eine verzögerte BCG-Infektion auftritt. Der Arzt kann auch beurteilen, ob die Symptome eine Nebenwirkung Ihrer BCG-Therapie sind oder nicht.

Die häufigsten Nebenwirkungen umfassen eine akute Blasenentzündung, die häufig nach der zweiten oder dritten Instillation auftritt. Häufiges Wasserlassen, Blut im Urin und Schmerzen beim Wasserlassen treten häufig am Tag der Therapie auf und lassen gewöhnlich nach wenigen Stunden wieder nach.

Neben lokalen Reaktionen können vorübergehend allgemeine Reaktionen wie Unwohlsein, kurzzeitige Erhöhung der Körpertemperatur (38 °C - 39 °C), Schüttelfrost, Übelkeit, Muskel- und Gelenk-schmerzen, Durchfall und Schmerzen im Intimbereich auftreten.

Gewöhnlich bilden sich die Symptome nach spätestens 3 Tagen zurück.

Sehr selten erfordern die gerade genannten Symptome eine Unterbrechung der BCG-Behandlung und die Verabreichung von Tuberkulostatika.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer möglichen BCG-Infektion bilden sich gewöhnlich nach einer antimikrobiellen Behandlung zurück.

Mögliche Nebenwirkungen nach Anwendung in der Harnblase

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- schwere, systemische BCG-Reaktion/-Infektion, BCG-Infektion (Husten, schweres Fieber über 12 Stunden (Temperaturen über 39,5 °C) oder über 2 Tage andauerndes Fieber (Temperaturen über 38,5 °C)
- BCG-Sepsis
- BCG-Infektion von Implantaten und dem umgebenden Gewebe (z. B. Aortentransplantat, Defibrillator, Hüft- oder Knieprothese)
- Gefäßinfektionen (z. B. infizierte örtliche Erweiterung der Blutgefäße)
- Reiter-Syndrom (Arthritis mit Entzündung der Haut, der Augen und der Harnwege)
- Nierenabszess
- Psoas-Abszess (Abszess am Lendenmuskel)
- Hautabszesse
- Lungenentzündung (miliare Pneumonie)
- granulomatöse Entzündung der tieferen Harnblasenwandschichten
- Fokal verkäsende Entzündung der Prostata oder der Nebenhoden
- gegenüber Tuberkulostatika resistente Entzündung der Hoden (Orchitis) oder Nebenhoden (Epididymitis)
- Infektion von Knochen und Knochenmark durch Bakterien (Osteomyelitis)
- Knochenmarkinfektion
- Harnblasenentzündung (Zystitis), entzündliche Reaktionen (Granulomata) der Blase. Diese Nebenwirkungen können ein wesentlicher Bestandteil der Antitumor-Aktivität sein.
- Harnwegsinfektion
- Entzündung der Hoden (Orchitis)
- Infektionen der Eichel
- Bauchfellentzündung (Peritonitis)
- Infektion regionaler Lymphknoten

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- schwere Reaktion des Immunsystems mit Fieber, Vergrößerung von Leber, Milz und Lymphknoten, Gelbsucht und Ausschlag (hämophagozytisches Syndrom)
- Mangel an Zellen im Blut (Zytopenie)
- Anämie (Abnahme des Hämoglobins im Blut)
- Entzündung der Halslymphknoten (zervikale Lymphadenitis)

Erkrankungen des Immunsystems

- allergische Reaktion (z. B. Atemschwierigkeiten, Husten, Schwellungen im Gesicht (Ödeme)).
- In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Behandlung abzubrechen.
- erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) mit Schüttelfrost
- Kopf-, Muskel-, oder Gelenkschmerzen (mit einer Dauer von über 2 Tagen)

Augenerkrankungen

- Entzündungen des Auges (Entzündung im Inneren des Auges, Bindehautentzündung, Entzündung der mittleren Augenhaut)
- Gelbverfärbung der Augen

Gefäßserkrankungen

- Entzündung der Blutgefäße (möglicherweise auch im Gehirn)
- Gefäßfisteln
- niedriger Blutdruck (arterielle Hypotonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- granulomatöse Veränderungen in der Lunge

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- intestinale Fisteln
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Verfärbung des Stuhls (grau oder weiß)
- Übelkeit
- Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen
- granulomatöse Veränderungen in der Leber
- Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
- Hautausschlag (Exanthem)
- Gelbverfärbung der Haut

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
- Muskelschmerz (Myalgie)
- Gelenkschmerz (Arthralgie)
- Entzündung der Gelenke (Arthritis)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
- Nierenversagen
- Entzündung von Nierengewebe, -hohlräumen, -becken (Pyelonephritis, Nephritis [einschließlich tubulo-interstitielle Nephritis, interstitielle Nephritis und Glomerulonephritis])
- Harninkontinenz
- ungewöhnlich kleine Blase (Einschränkung der Blasenkapazität, Schrumpfblass)
- ungewöhnlich geringe Urinmengen (Harnstauung)
- Blasenkrampf am Tag der Verabreichung
- Blut im Urin (Makrohämaturie)
- häufiges Wasserlassen
- vermehrter Harndrang
- Schmerzen beim Wasserlassen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
- keine Spermien oder niedrige Spermienkonzentration in der Samenflüssigkeit (Azoospermie, Oligospermie)
- Schmerzen im Genitalbereich (z. B. schmerzhafter Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), Schmerzen in der Vagina)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
- Ermüdung
- Unwohlsein
- vorübergehendes Fieber (38 °C - 39 °C)
- Schwellungen in den Armen und Beinen

Untersuchungen
- erhöhte Leberwerte
- erhöhtes Prostataspezifisches Antigen (PSA, Ergebnis einer Blutuntersuchung im Labor)

Reduktion von Nebenwirkungen
- Stoppen oder reduzieren Sie das Rauchen (falls Sie Raucher sind).
- Ruhen Sie sich aus, wann immer Sie sich müde fühlen.
- Vermeiden Sie Alkoholkonsum während der Behandlung.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes und nehmen Sie empfohlene Medikamente regelmäßig ein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlich-Straße 51-59 63225 Langen Tel.: +49 6103 77 0 Fax: +49 6103 77 1234 Website: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BCG Apogepha® 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung
Die rekonstituierte Suspension ist sofort zu verwenden.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BCG Apogepha® 100 mg enthält
Pulver:
Der Wirkstoff ist: BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*), Unterstamm Moreau
Der sonstige Bestandteil ist: Natriumhydrogenglutamat 1 H₂O
Lösungsmittel:
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie BCG Apogepha® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weißes bis cremefarbenes, trockenes, amorphes Pulver und klare, farblose Lösung.
Packungen mit 1, 3, 5 oder 6 Durchstechflaschen (Braunglas, Typ I) mit jeweils 100 mg BCG und 1, 3, 5 oder 6 Applikationssystemen mit jeweils 50 ml Lösungsmittel, Katheter.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
Tel.: +49 351 3363-3
info@apogepha.de

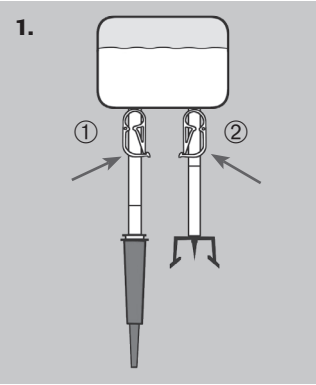
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

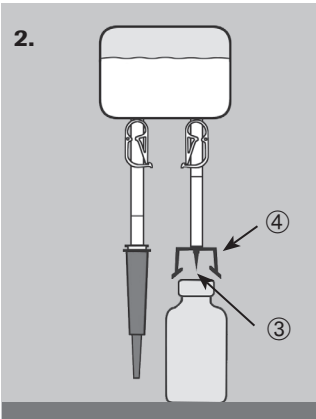
7. Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal

Rekonstitution und intravesikale Instillation von BCG Apogepha® 100 mg

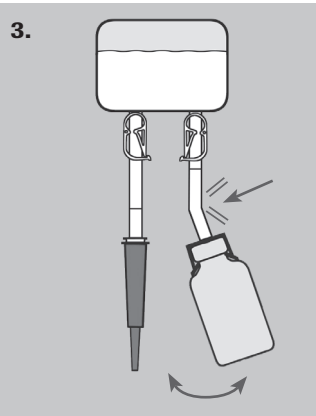
1. Klarsicht-Sterilverpackung oben mittig aufreißen und das Applikationssystem mit der 0,9 %igen Natriumchloridlösung entnehmen. Weiße Klemmverschlüsse ① und ② auf beiden Seiten durch Drücken der Riffelfläche schließen.



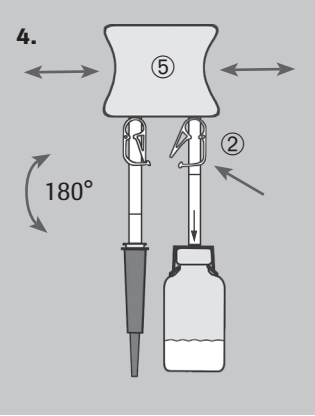
2. Arzneimittelflasche auf festen Untergrund stellen, Deckel-Kappe entfernen und den Anstechdorn ③ des Applikationssystems mittig und senkrecht durch den Gummistopfen der Arzneimittelflasche einstechen. Der Klemm-Bügel ④ des Applikationssystems ist abschließend unter dem Aluminiumrand der Arzneimittelflasche fixiert (hörbares und spürbares Einrasten).



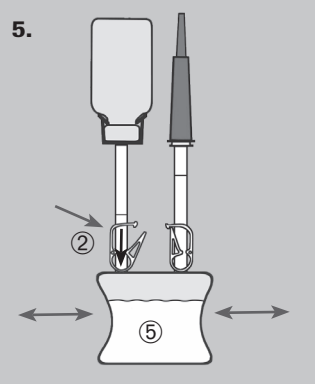
3. Roten Knickverschluss an der Sollbruchstelle durch Hin- und Herbiegen aufbrechen.



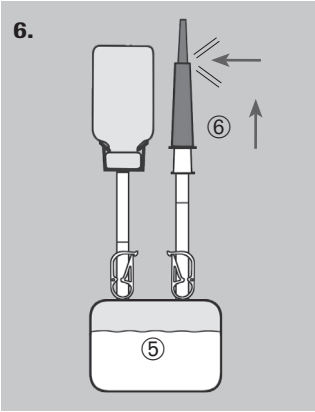
4. Weißen Klemmverschluss ② zur Arzneimittelflasche durch Zurückdrücken des unteren Klemmenrandes öffnen. 0,9 %ige Natriumchloridlösung durch Zusammendrücken des Beutels ⑤ in die Arzneimittelflasche pumpen. Applikationssystem mit der Arzneimittelflasche nach oben drehen.



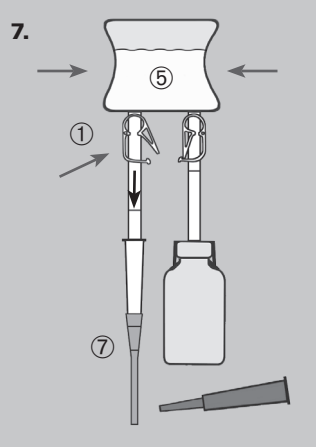
5. Rekonstituiertes Produkt vollständig durch Zusammendrücken des Beutels ⑤ zurückpumpen, den Pumpvorgang (siehe Punkt 4 und 5) wiederholen und dann den weißen Klemmverschluss ② zur Arzneimittelflasche schließen.



6. Blaue Steril-Schutzkappe ⑥ am Katheteranschluss an der Spitze knicken. Somit wird der darunterliegende Katheteranschluss geöffnet. Danach die blaue Kappe ⑥ abziehen.



7. Das Applikationssystem an den in der Harnröhre positionierten, kompatiblen Katheter ⑦ anschließen (konische Aufsteckverbindung). Weißen Klemmverschluss ① am Katheteranschluss öffnen und das gesamte rekonstituierte Produkt durch Zusammendrücken des Beutels ⑤ via Katheter in die Harnblase instillieren. Beutel zusammengedrückt lassen und das gesamte Applikationssystem zusammen mit dem Katheter gemäß den nationalen Anforderungen entsorgen.



Intravesikale Instillation
Die Harnblase muss vor der BCG-Instillation entleert sein. Ein Harnröhrenkatheter wird unter aseptischen Bedingungen in die Blase eingeführt. Es sollte eine ausreichende Menge Gleitmittel verwendet werden, um die Möglichkeit einer Traumatisierung der Harnblasenschleimhaut und damit das Risiko schwerer Komplikationen zu verringern, und um die mit dem Eingriff verbundenen Beschwerden für den Patienten zu verringern. Anschließend soll die gesamte BCG-Suspension (50 ml) langsam über den Katheter in die Blase instilliert werden. Der Katheter kann nun entfernt werden. Das Gleitmittel für die Katheterisierung soll frei von tuberkulostatischen Wirkstoffen sein.

Der Patient sollte 3 - 4 Stunden vor und 2 Stunden nach der Verabreichung der BCG-Suspension keine Flüssigkeiten zu sich nehmen.

Die instillierte BCG-Suspension muss 2 Stunden in der Harnblase verbleiben. In diesem Zeitraum sollte der Patient seine Körperposition alle 15 Minuten verändern (Bauchlage, Rückenlage, Seitenlage). Zwei Stunden nach der Instillation der BCG-Suspension sollte der Patient sitzend die Harnblase entleeren. Gelingt dies nicht, sollte der Patient durch medizinisches Fachpersonal katheterisiert und so der restliche Urin entfernt werden. Nach der Blasenentleerung wird die Toilette mit Standarddesinfektionsmitteln gereinigt.

Weitere wichtige Informationen
Das Produkt darf weder intravenös, subkutan noch intramuskulär verabreicht werden.

Der Umgang mit BCG Apogepha® 100 mg darf weder im selben Raum noch durch dasselbe Personal erfolgen, das Zytostatika zur intravenösen Anwendung vorbereitet. Das Präparat darf nicht durch Personen mit einer bekannten Immunschwäche zubereitet werden.

Verschüttete BCG-Suspension muss mit einem Desinfektionsmittel beseitigt werden, das nachweislich gegen Mykobakterien wirkt. Eine Kontamination der Haut ist mit einem entsprechenden Desinfektionsmittel zu behandeln.

BCG Apogepha® 100 mg sollte frühestens 14 Tage nach einer Harnblasenbiopsie oder transurethraler Resektion des Blasen Tumors (TUR-B) in die Harnblase instilliert werden.

Behandlung von Symptomen und Syndromen

Symptom oder Syndrom	Behandlung
1) Symptome einer Blasenirritation < 48 h andauernd	Symptomatische Behandlung
2) Symptome einer Blasenirritation 48 h oder länger andauernd	Unterbrechung der BCG-Therapie und Beginn einer Behandlung mit Chinolonen. Falls nach 10 Tagen kein vollständiger Rückgang der Symptomatik eingetreten ist, ist für 3 Monate Isoniazid (INH)* zu geben. Falls eine tuberkulostatische Behandlung eingeleitet wurde, muss die BCG-Therapie abgebrochen werden.
3) Gleichzeitige bakterielle Harnwegsinfektion	Aussetzen der BCG-Therapie bis zur Normalisierung des Urinbefundes und beendeter antibiotischer Behandlung.
4) Andere unerwünschte Effekte im Urogenitaltrakt: symptomatische granulomatöse Prostatitis, Epididymitis und Orchitis, Harnstauung und Nierenabszess	Unterbrechung der BCG-Therapie. Evtl. Konsultation eines Spezialisten für Infektionskrankheiten. Gabe von Isoniazid (INH)* und Rifampicin* für 3 bis 6 Monate. Falls eine tuberkulostatische Behandlung eingeleitet wurde, muss die BCG-Therapie abgebrochen werden.
5) Fieber < 38,5 °C für < 48 h	Symptomatische Behandlung mit Paracetamol.
6) Hautausschläge, Arthralgie oder Arthritis oder Reiter-Syndrom	Unterbrechung der BCG-Therapie. Evtl. Konsultation eines Spezialisten für Infektionskrankheiten. Behandlung mit Antihistaminika oder nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln. Im Fall einer immunvermittelten Reaktion sollte der Einsatz von Cortison in Betracht gezogen werden. Falls kein Rückgang der Symptome: Gabe von Isoniazid* für 3 Monate. Falls eine tuberkulostatische Behandlung eingeleitet wurde, muss die BCG-Therapie abgebrochen werden.
7) Systemische BCG-Reaktion/-Infektion** ohne Zeichen eines septischen Schocks	Unbedingter Abbruch der BCG-Behandlung. Evtl. Konsultation eines Spezialisten für Infektionskrankheiten. Dreifachtherapie mit Tuberkulostatika* über 6 Monate und niedrig dosierte Corticosteroidtherapie.
8) Systemische BCG-Reaktion/-Infektion mit Zeichen eines septischen Schocks	Unbedingter Abbruch der BCG-Behandlung. Sofortige Dreifachtherapie mit Tuberkulostatika* kombiniert mit Hochdosistherapie schnellwirksamer Kortikoide. Konsultation eines Spezialisten für Infektionskrankheiten.

* Achtung: BCG-Bakterien sind derzeit gegenüber allen gängigen Tuberkulostatika sensitiv, außer gegenüber Pyrazinamid. Bei einer Notwendigkeit einer Dreifachtherapie werden derzeit zumeist Isoniazid (INH), Rifampicin und Ethambutol empfohlen.
** siehe Definition oben