

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

BCG-medac

2 x10⁸ do 3 x10⁹ jedinica formiranja kolonija (CFU)/bočici

Živi atenuisani bacili BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za intravezikalnu suspenziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Aktivna supstanca je BCG (Bacillus Calmette Guérin) bakterija *Mycobacterium bovis*, živa, atenuisana, soj RIVM izveden iz soja 1173-P2

Nakon rekonstitucije jedna bočica sadrži BCG (Bacillus Calmette Guérin) bakterije izvedene iz *Mycobacterium bovis*, žive, atenuisane, soj RIVM izveden iz soja 1173-P2: 2 x10⁸ do 3 x10⁹ jedinica formiranja kolonija (CFU).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Pakovanje sadrži:

1 bočicu sa praškom za intravezikalnu suspenziju i 1 kesicu sa 50 mL rastvarača sa konektorom za bočicu i konektorom za kateter.

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Prašak: poligelin, glukoza, bezvodna, polisorbat 80

Rastvarač: natrijum- hlorid, voda za injekcije, natrijum- hidroksid (za podešavanje pH), hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen samo za intravezikalnu primenu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokrug a i domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

-

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se izdaje uz lekarski recept.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Nakon rekonstitucije lek treba upotrebiti odmah.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET/

Nosilac dozvole za lek:

QUATALIA D.O.O.

Venizelosova 29V/39, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj i datum izdavanja dozvole za lek:

000067254 2024 od 05.08.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)/

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L03AX03

19. EAN KOD

4037353020870

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE INTERMEDIJARNOG
PAKOVANJA (KARTONSKA KUTIJA U KOJOJ SE NALAZI BOČICA SA PRAŠKOM)
SADRŽI PODATKE**

**1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI
OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA**

BCG-medac
2 x10⁸ do 3 x10⁹ jedinica formiranja kolonija (CFU)/bočici
Živi atenuisani bacili BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za intravezikalnu suspenziju

**3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO
JEDINICI DOZIRANJA**

Aktivna supstanca je BCG (Bacillus Calmette Guérin) bakterija *Mycobacterium bovis*, živa, atenuisana, soj RIVM izveden iz soja 1173-P2

Nakon rekonstitucije jedna bočica sadrži BCG (Bacillus Calmette Guérin) bakterije izvedene iz *Mycobacterium bovis*, žive, atenuisane, soj RIVM izveden iz soja 1173-P2: 2 x10⁸ do 3 x10⁹ jedinica formiranja kolonija (CFU).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 bočica

**5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE
IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O
OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA
LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE
POMOĆNE SUPSTANCE)**

Prašak: poligelin, glukoza, bezvodna, polisorbit 80

Rastvarač: natrijum- hlorid, voda za injekcije, natrijum- hidroksid (za podešavanje pH),
hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen samo za intravezikalnu primenu.

**7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD,
DECU ILI ODRASLE**

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

**9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE
MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

/

**11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“
(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)**

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

**13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA,
ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO
JE PRIMENLJIVO**

Nakon rekonstitucije lek treba upotrebiti odmah.

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA
LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek:
QUATALIA D.O.O.
Venizelosova 29V/39, Beograd

**16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U
PROMET**

000067254 2024 od 05.08.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

/

19. EAN KOD

/

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA
(REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA
MARKICA)**

/

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA/

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

/

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (BOČICA SA PRAŠKOM) SADRŽI PODATKE:****

1. IME LEKA

BCG-medac

2. JAČINA LEKA

2×10^8 do 3×10^9 jedinica formiranja kolonija (CFU)/bočici

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za intravezikalnu suspenziju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

Živi atenuisani bacili BCG (Bacillus Calmette-Guerin)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen samo za intravezikalnu primenu.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

Aktivna supstanca je BCG (Bacillus Calmette Guérin) bakterija *Mycobacterium bovis*, živa, atenuisana, soj RIVM izveden iz soja 1173-P2

Nakon rekonstitucije jedna bočica sadrži BCG (Bacillus Calmette Guérin) bakterije izvedene iz *Mycobacterium bovis*, žive, atenuisane, soj RIVM izveden iz soja 1173-P2: 2×10^8 do 3×10^9 jedinica formiranja kolonija (CFU).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

QUATALIA D.O.O.

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA))**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Broj serije:

10. OSTALO

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE INTERMEDIJARNOG
PAKOVANJA (ZAŠTITNA PET/ALU/PET/PP KESA) SADRŽI PODATKE:**

1. IME LEKA

Rastvarač za BCG-medac

2. JAČINA LEKA/ STRENGTH

50 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za intravezikalnu suspenziju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

natrijum-hlorid 9 mg/mL

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

/

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

QUATALIA D.O.O.

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA))**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Broj serije:

10. OSTALO

/

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA RASTVARAČA (KESICA OD NAPREDNOG POLIPROPILENA) SADRŽI
PODATKE:**

1. IME LEKA

Rastvarač za BCG-medac

2. JAČINA LEKA/ STRENGTH

50 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za intravezikalnu suspenziju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

natrijum-hlorid 9 mg/mL

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

/

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

QUATALIA D.O.O.

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA))**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Broj serije:

10. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

TEKST ZA KARTICU SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

Kontakt pacijenta	Kontakt osoba u slučaju hitnosti	Kontakt lekara
Prezime:	Prezime:	Prezime:
Ime:	Ime:	Telefonski broj:
Telefonski broj:	Telefonski broj:	Adresa:

VAŽNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovaj pacijent se leči/o lekom BCG-medac zbog karcinoma mokraćne bešike. BCG-medac može uzrokovati sistemske infekcije koje u izostanku odgovarajućeg lečenja mogu biti smrtonosne.

Lek BCG-medac sadrži liofiliziranu suspenziju živih atenuisanih bacila *Bacillus Calmette-Guerin* molog infekcijskog potencijala, izvedenih iz bakterije *Mycobacterium bovis*. Ovaj soj nije virulentan, zbog toga pacijenta nije potrebno izolovati.

Do sistemskih BCG infekcija može doći i godinama nakon primene poslednje doze intravezikalnom instilacijom.

Ove se infekcije mogu manifestovati pojavom groznice-povišene telesne temperature, noćnog znojenja, gubitka telesne mase, granuloma pluća ili jetre, konjunktivitisa ili Reiterovog sindroma, apscesa, infekcijom aneurizme ili infekcijom implantata, transplantata, ili okolnog tkiva. Rana dijagnoza i odgovarajuće lečenje ključni su za ublažavanje posledica infekcije.

Imajte u vidu da negativan rezultat pretrage na mikobakterije ne isključuje mogućnost sistemske BCG infekcije, nezavisno od upotrebljenog uzorka (krv, urin, serum). Zabeleženo je nekoliko slučajeva negativne hemokulture/urinokulture iako su pacijenti bolovali od sistemske BCG infekcije.

Lečenje suspektne BCG infekcije zavisi od prirode i težine kliničkih simptoma.

Molimo Vas da prijavite sve sumnje na neželjene reakcije na lek BCG-medac. Detalji o načinima prijavljivanja se nalaze na drugoj strani kartice.

Dodatne informacije o leku potražite u važećem Sažetku karakteristika leka. Preporučuje se savetovanje s lekarom specijalistom za infektivne bolesti.

VAŽNO

Ova kartica sadrži važne bezbednosne informacije koje treba imati na umu tokom i nakon lečenja lekom BCG-medac. Nosite karticu u novčaniku i pokažite je svim zdravstvenim radnicima koji vas leče, a ne samo urologu koji Vam je propisao lek. Držite karticu pri ruci i nakon prestanka lečenja lekom BCG-medac!

Neželjena dejstva leka BCG-medac mogu se pojaviti u bilo kom trenutku tokom lečenja, pa čak i godinama nakon što je lečenje završeno. Kada se dijagnostikuju, mogu se lečiti. Obavezno obavestite svog lekara ako primetite bilo kakve druge simptome koji vas zabrinjavaju, a nisu navedeni na ovoj kartici. Nemojte pokušavati da simptome lečite sami drugim lekovima.

Lečenje lekom BCG-medac može uzrokovati nastanak sistemske infekcije. Infekcija se može razviti u bilo kom trenutku, čak i godinama nakon poslednje primene leka u bešiku. Međutim, kada se dijagnostikuje, može se lečiti.

Znakove i simptome takozvane „odložene BCG infekcije” ponekad je teško prepoznati jer mogu ličiti na druge bolesti.

Znakovi i simptomi BCG infekcije -van mokraćne bešike mogu biti:

- Povišena telesna temperatura, veća od 39,5 °C tokom najmanje 12 sati ili povišena telesna temperatura veća od 38 °C tokom nekoliko nedelja; noćno znojenje.
- Gubitak telesne mase nepoznatog uzroka
- Sve lošije zdravstveno stanje
- Znaci zapaljenja se mogu se razlikovati i ogledati se u obliku:
 - otežanog disanja ili kašljanja koje nije tipično za normalnu prehladu,
 - problema s jetrom: osećaj pritiska u gornjem desnom delu abdomena ili poremećeni rezultati testova funkcije jetre (posebno enzim alkalna fosfataza), ili
 - bolova i crvenila očiju, problema s vidom ili zamagljenog vida, konjunktivitisa.
- Takozvano granulomatozno zapaljenje koje je dokazano biopsijom.

Ako osetite dva ili više prethodno navedena simptoma, morate posetiti bolnicu, lekara opšte prakse ili urologa, čak i ako ste karcinom mokraćne bešike lečili pre mnogo vremena:

- ☐ ponesite sa sobom ovu karticu i listu svih lekova koje uzimate, uključujući lekove na recept i lekove bez recepta, vitamine i biljne dodatke ishrani,
- ☐ recite lekarima i/ili medicinskim sestrama da se lečite ili da ste se lečili lekom BCG-medac i pokažite im ovu karticu kako bi vas mogli lečiti na odgovarajući način.

Dodatne informacije potražite u Uputstvu za lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek BCG-medac, QUATALIA D.O.O., Venizelosova 29V/39, Beograd na mejlove jelena.rebic@quataliasci.com ili ana.mitrovic@quataliasci.com ili telefon +381 11 39 89 401.