



IMUNO BCG
***Mycobacterium bovis* BCG**
Bacilo de Calmette Guérin
Cepa Moreau Rio de janeiro
FUNDAÇÃO ATALPHO DE PAIVA
Pó liófilo
40 mg

IMUNO BCG

Mycobacterium bovis BCG
Bacilo de Calmette Guérin
Cepa Moreau Rio de Janeiro

APRESENTAÇÃO

O IMUNO BCG é apresentado em caixas com 1 e 2 ampolas âmbar contendo 40 mg de BCG liofilizado (nº de bacilos vivos superior a $2,0 \times 10^6$ UFC/mg de BCG).

ADMINISTRAR EXCLUSIVAMENTE POR VIA INTRAVESICAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de IMUNO BCG contém:

Bacilo de Calmette Guérin, cepa Moreau Rio de Janeiro	40,0 mg
Glutamato de Sódio	53,0 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O IMUNO BCG é indicado para o tratamento do câncer de bexiga superficial.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O IMUNO BCG atua no câncer superficial de bexiga através de mecanismo imunobiológico do tipo celular.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O IMUNO BCG é contra indicado para pacientes com deficiência imunológica, inclusive para pacientes que estejam fazendo uso de medicamento imunossupressores, para os que apresentam suspeita de tuberculose ativa confirmada ou suspeita e gestantes.

Este medicamento é contra-indicado na gravidez, categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

IMUNO BCG é sensível à quimioterapia antituberculose comumente usada tal como: estreptomicina, ácido paraminossalicílico, isoniazida, rifampicina e etambutol. Estudos de interação além dos relacionados acima não foram realizados.

Informe ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O IMUNO BCG deve ser conservado entre +2°C e +8°C e ao abrigo da luz antes e após a sua reconstituição, sendo que ao ser reconstituído o prazo máximo para a sua utilização é de 4 horas. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação e está indicado na embalagem, devendo ser respeitado rigorosamente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em até 4 horas.

Aspecto físico: pó liofilizado

Características organolépticas: veja aspecto físico

O IMUNO BCG após a sua reconstituição se apresenta na forma de suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o seu médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento só deve ser prescrito e administrado por médico com conhecimento específico de doenças oncológicas.

A dose normal é de 2 ampolas de IMUNO BCG ressuspensas em 50 ml de solução fisiológica estéril, sem preservativo.

O tempo de tratamento pode variar de 8 a 12 semanas dependendo do esquema indicado pelo médico.

Via de administração intravesical.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O IMUNO BCG é um produto que só pode ser manipulado por profissional da área da saúde devidamente habilitado. O paciente tem que estar atento as datas da aplicação do produto para que não haja interrupção do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações transitórias leves a moderadas: As reações descritas abaixo são geralmente leve a moderadas, normalmente não durando mais que 2 dias, e acredita-se que seja o resultado de uma resposta imune positiva ao BCG. Efeitos colaterais locais tais como disúria, frequência urinária aumentada, cistite e hematúria são comuns. Reações sistêmicas tais como febre e calafrios podem ocorrer em um número significativo de casos, mal estar e mialgia também podem ocorrer.

Efeitos colaterais raros e incomuns: As complicações relacionadas são raramente observadas, ocorrendo mais frequentemente após 3 ou mais instalações, ou relacionadas ao regime de manutenção. Febre acima de 39°C, que não desaparece 24-48 horas após o paciente receber líquidos e antipiréticos, e/ou um período com mal estar e febre, durante o qual os sintomas aumentam, podem indicar uma infecção sistêmica. Uma infecção sistêmica por BCG pode ser uma complicação com risco de vida.

Imunoterapia com BCG deve ser descontinuada até uma infecção sistêmica ter sido excluída. A imunoterapia pode ser reinstituída com cuidado, se necessário.

Reações alérgicas tais como artralgia, mialgia ou rash, ocorrem em muito poucos pacientes. Hematúria macroscópica, contração da bexiga ou obstruções uretrais temporárias também são complicações raras. Infecções localizadas por BCG, tais como prostatites ou epidídimo-orquites ou reações sistêmicas (incluindo hepatite ou pneumonia) são extremamente raras, mas necessitam interrupção imediata da imunoterapia e consulta a um especialista em doenças infecciosas para tratamento com terapia antituberculose.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não é de relevância os casos de superdosagem.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientação de como proceder.

DIZERES LEGAIS



Registro M.S.: 1.0166.0016
Farmacêutica responsável:
Dra. Márcia Medeiros Francisco - CRF/RJ 4.650

FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA
Av. Pedro II, 260 - São Cristovão
CEP 20941- 070 – Rio de Janeiro
CNPJ:33.485.939/0002-23
Indústria Brasileira



Serviço de Atendimento ao Consumidor
Tel.: (0XX21) 2589-8368 e 2589-8934

USO PROFISSIONAL
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA