

KULLANMA TALİMATI

SII-ONCO-BCG 40 mg intravezikal instilasyon için liyofilize toz
İdrar kesesi (mesane) içine (intravezikal) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin) 40 mg (1-19.2 x 10⁸ CFU*)
*CFU (Colony Forming Unit): Koloni Oluşturucu Birim
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum glutamat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SII-ONCO-BCG nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SII-ONCO-BCG'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SII-ONCO-BCG nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SII-ONCO-BCG'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SII-ONCO-BCG nedir ve ne için kullanılır?

SII-ONCO-BCG beyazımsı renkte liyofilize toz halinde olup 1 mL steril serum fizyolojik (enjeksiyonluk sodyum klorür) ile kullanıma hazır hale getirildiğinde beyazımsı, bulanık, homojen süspansiyona (katı-sıvı karışımı) dönüşür.

SII-ONCO-BCG, mesaneye (idrar kesesine) uygulanmak üzere geliştirilmiş zayıflatılmış canlı bakteri içerir. İmmünostimülan (bağışıklığı uyaran) olarak adlandırılan ilaç grubundandır.

Bir karton kutu içerisinde 2 adet liyofilize toz içeren flakon bulunur.

SII-ONCO-BCG mesane (idrar kesesi) kanseri tedavisinde ve transüretral rezeksiyon (mesane içerisinde yer alan tümörün bir aletle idrar yolunda çıkarılma işlemi) sonrasında yüzeysel tümörlerin tekrarlamasına karşı koruma amacıyla kullanılır. İntravezikal (idrar kesesi içine) BCG immunoterapisi, tümör tekrarını azaltır ve ilerlemeyi önler.



2. SII-ONCO-BCG'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- SII-ONCO-BCG damar içine, deri altına veya kas içine kullanılmamalıdır.
- Tüberkülozun (verem) önlenmesinde kullanılan bir aşı değildir.
- Bu ürün bağışıklama için tasarlanmamıştır.

SII-ONCO-BCG'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içerdiği etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen duyarlılığınız varsa,
- Doğuştan bağışıklık yetmezliğiniz varsa veya hastalık, ilaç kullanımı veya başka tedaviler sonucu bağışıklık yetmezliğiniz oluşmuşsa,
- HIV pozitif (AIDS) hastasıysanız,
- Ateşli hastalığınız varsa,
- İdrar yolu enfeksiyonunuz varsa ve bu enfeksiyon nedeni ile antibiyotik tedavisi görüyorsanız,
- Tüberküloz (verem) tedavisi görüyorsanız,
- Vücuda yayılmış tüberküloz hastalığınız varsa (örneğin, aşağıdaki belirtilerden birinin işaret ettiği: 12 saatten fazla süren ateş $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ veya 48 saatten fazla süren ateş $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$, zatürre, hepatit, biyopside idrar yolları dışında diğer organlarda aktif tüberküloz hastalığını düşündüren bulguların olması veya bakterinin kana karışmasına dair belirtiler)
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız kullanmayınız.
- Aktif tüberküloz (verem) hastasıysanız,
- Mesanenizde travma durumunda,
- İdrar keseniz içine doktor tarafından girişimsel bir işlem (biyopsi, rezeksiyon kataterizasyon) uygulanmasından sonraki 14 gün içinde iseniz,
- Daha önce verem hastalığı geçirdiğinize dair bulgular saptanması durumunda,

SII-ONCO-BCG'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SII-ONCO-BCG'yi kendi başınıza kullanmayınız, bu ilaç size eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanabilir.
- SII-ONCO-BCG uygulaması, tüberküloz (verem) testlerine karşı hassasiyetin artmasına neden olabilir. İleride size yapılacak tüberküloz testlerinde sonuçların yorumlanmasında karışıklık olabileceğinden, tedaviye başlamadan önce tüberküloza karşı test edilmeniz tavsiye edilir.
- SII-ONCO-BCG uygulanmadan öncesi ve sonrası için doktorunuzun söyleyeceği zaman aralığında hiçbir içeceği içmeyiniz. Her tedavi sonrasında ise bol sıvı almaya özen gösteriniz.
- SII-ONCO-BCG'nin mesane içine uygulanmasından sonra idrarda kan, ağrılı idrar yapma, sık idrara çıkma ve 1-2 gün süreli grip benzeri şikâyetleriniz olabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu bilgilendiriniz.



- Eğer 39 °C den yüksek ateşiniz ve 48 saatten fazla grip benzeri şikayetleriz olursa, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- AIDS hastalığına sahip olduğunuza dair bir şüpheniz varsa, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Vücudunuzda herhangi bir protez cihazı var ise ya da daha önceden bilinen damarda genişleme (anevrizma) tanınız var ise doktorunuza söyleyiniz.
- Bağışıklık sisteminizi baskılama tedavisi gerektirecek bir hastalığınız olması durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- SII-ONCO-BCG uygulamasından sonraki bir hafta boyunca cinsel ilişkiden kaçınınız veya kondom kullanınız.
- SII-ONCO-BCG kaza ile cildinize bulaşırsa, yutulur veya soluma ile maruz kalınırsa, bu durum sağlıklı bireylerde sorun yaratmamakla birlikte, kaza anında ve kazadan 6 hafta sonra tüberküloz testi yaptırmanız önerilir.
- SII-ONCO-BCG flakonu kırılır ve ortama dökülürse, dökülen ortamı %70 etil alkol  z ltisiyle ve eldiven kullanarak temizleyin.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SII-ONCO-BCG'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

SII-ONCO-BCG'nin yiyecek ve içecek ile etkileşimi gözlenmemiştir.

Hamilelik

 lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SII-ONCO-BCG ile tedavi yönteminin gebe kadınlarda güvenliliği değerlendirilmemiştir, kullanımı önerilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

 lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SII-ONCO-BCG ile tedavi yönteminin emziren annelerde güvenliliği değerlendirilmemiştir. Emzirme döneminde kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

SII-ONCO-BCG'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi beklenmemektedir.

SII-ONCO-BCG'nin içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyum içermez.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tüberküloz testlerine karşı hassasiyetin artmasına neden olabilir. İleride size yapılacak tüberküloz testlerinde sonuçların yorumlanmasında karışıklık olabileceğinden, tedaviye başlamadan önce tüberküloza karşı test edilmeniz tavsiye edilir.

Bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupresif) ilaçlar ve tedaviler ile birlikte kullanmayınız, böyle bir durum söz konusu ise doktorunuzu bilgilendiriniz.

Antibakteriyel ilaçlar

Eğer herhangi bir enfeksiyona karşı antibiyotik tedavisi görüyorsanız, kullandığınız ilaçlar (örneğin; streptomisin) SII-ONCO-BCG'nin etkisini azaltabilir. Bu durum doktorunuz tarafından değerlendirilmeden SII-ONCO-BCG tedavisine başlamamanız tavsiye edilir.

Yapay ortamda gerçekleştirilen testler siprofloksasin, ofloksasin, streptomisin, amikasin, kanamisin, kapreomisin gibi antibiyotiklerin BCG'nin aktivitesini etkilediğini göstermiştir.

Antitüberküloz (tüberküloz tedavisinde kullanılan) ilaçlar

SII-ONCO-BCG kullanımından kaynaklanan yan etkilerden korunmak için antitüberküloz ilaçlar kullanılmamalıdır. Mesane içine BCG uygulanması ile sıkça görülen üriner (boşaltım) sistemdeki hastalık belirtilerinin BCG enfeksiyonundan kaynaklandığını gösteren herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Tüberküloz hastalığı tedavisi için ilaç kullanıyorsanız, kullandığınız ilaçlar (örneğin; izoniazid, etambutol, rifampisin, para-amino salisilik asit) SII-ONCO-BCG'nin etkisini azaltabilir. Bu durum doktorunuz tarafından değerlendirilmeden SII-ONCO-BCG tedavisine başlamamanız tavsiye edilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SII-ONCO-BCG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Transüretal rezeksiyon sonrası SII-ONCO-BCG'nin uygulanabilmesi için en az iki hafta geçmesi gerekmektedir.

Standart tedavi programı mesane içi uygulamada;

İlk 6 hafta boyunca haftada bir, ardından 3., 6., 12., 18., 24., 30., 36. aylarda 3 haftalık uygulama.

Her bir uygulamada 2-3 flakon SII-ONCO-BCG önerilir.



Uygulama yolu ve metodu:

SII-ONCO-BCG sadece uzman sağlık personeli tarafından size uygulanacaktır.

SII-ONCO-BCG yalnızca mesane (ıdrar kesesi) içine uygulanan bir ilaçtır.

SII-ONCO-BCG, mutlaka ürünü uygulamaya yönelik eğitim almış uzman bir sağlık personeline uygulanmalıdır. (Hazırlama yöntemleriyle ilgili daha ayrıntılı bilgi talimatın sonunda sadece sağlık personeline ayrılan bölümde yer almaktadır).

Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SII-ONCO-BCG ile tedavi yönteminin çocuklarda güvenliliği değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Önerilen tedavi çizelgesi yaşlılarda da uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastaların kullanımı ile ilgili veri mevcut değildir.

Eğer SII-ONCO-BCG'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SII-ONCO-BCG kullandıysanız:

SII-ONCO-BCG eğitimli bir sağlık personeli tarafından size uygulanacaktır, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğuunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

SII-ONCO-BCG'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SII-ONCO-BCG'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

SII-ONCO-BCG ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SII-ONCO-BCG kullanmayı ancak doktorunuzun onayıyla geçici olarak veya tamamen durdurma kararı verebilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SII-ONCO-BCG'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.



Aşağıdakilerden biri olursa, SII-ONCO-BCG'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- 39°C den yüksek ateş ve 48 saati geçen grip benzeri belirtiler
- Ateşe eşlik eden bulantı, sersemlik, nefes almada güçlük, tansiyon düşüklüğü (sepsis bulguları)
- Pnömoni (öksürük, sırt ağrısı, halsizlik ve/veya ateşin eşlik ettiği zatürre)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Tüberküloz (verem) enfeksiyonu olduğunu düşündüren bulgular

Eğer bunların biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Lenf bezi iltihabı
- Döküntü

Yaygın

- Sık idrara çıkma
- Dizüri (ağrılı idrar yapma)
- Sistit (idrar kesesi iltihabı)
- Granülomatöz enflamatuvar reaksiyonlar
- Üriner inkontinans (idrar kaçırma)
- Ani sıkışma hissi
- Anormal idrar testi sonuçları
- Halsizlik
- Düşük-orta derecede ateş
- Grip benzeri semptomlar
- Yorgunluk
- Titreme
- Terleme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Jeneralize hipersensitivite (yaygın aşırı duyarlılık)
- Kramp/ağrı
- Karın ağrısı
- Bulantı



- Kusma
- İshal
- Anemi (kansızlık)
- Lökopeni (beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma)
- Trombositopeni (kan pulcuklarının sayısında azalma)
- Pansitopeni (tüm kan hücrelerinin sayısında azalma)
- İdrar yolu enfeksiyonu

Yaygın olmayan

- Karaciğer enzimlerinin aktivitesinde bozulma, karaciğer fonksiyonlarında bozukluk, splenomegali (dalak büyümesi)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)

Seyrek

- 39°C den yüksek ateş
- Sistemik BCG Enfeksiyonu (verem)
- Pnömoni (akciğer iltihabı)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Sitopeni (kan hücrelerinin azalması)
- Prostatit (granülomatöz)
- Artrit (eklem iltihabı)
- Artralji (eklem ağrısı)
- Hematüri (kanlı idrar)
- Orşit (testis iltihabı)
- Geçici üretral tıkanıklık
- Epididimit (sperm biriktirme kanalının iltihabı)
- Mesane kasılması

Çok seyrek

- Bölgesel lenf bezlerinde büyüme
- Konjunktivit, (Bir çeşit göz iltihabı ve kızarması)
- Üveit (Gözün üvea adlı tabakasının kızarması)
- Sırt ağrısı

Bilinmiyor

- Vitiligo (deride renk kaybıyla seyreden bir deri hastalığı)
- Eritema nodosum (hassas ve kırmızı yumrular ile kendini belli eden bir cilt hastalığı)

Mesane duyarlılığı semptomları (ağrılı idrar yapma, sık idrara çıkma, ateş) idrar kesesi içine SII-ONCO-BCG uygulamasının uyardığı bağışıklık yanıtına bağlı olarak, instilasyon (sıvının vücut boşluğuna damla damla uygulanması) sonrasındaki 3-4 saat içerisinde başlar ve 24-72 saat sürer.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan



etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SII-ONCO-BCG'nin saklanması

SII-ONCO-BCG'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Rekonstitüyondan önce ve sonra ışığa maruz bırakmayınız.

Rekonstitüye edildikten sonra derhal kullanınız, kalan kısmını atınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SII-ONCO-BCG'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SII-ONCO-BCG'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Keymen İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çankaya / ANKARA

Üretim yeri:

Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Manjari/Pune/Hindistan

Bu kullanma talimatı 20/06/2025 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- SII-ONCO-BCG intravenöz, subkütan veya intramüsküler kullanılmamalıdır.
- Tüberkülozun önlenmesinde kullanılan bir aşı değildir.
- Bu ürün bağışıklama için tasarlanmamıştır.

SII-ONCO-BCG canlı, zayıflatılmış mikobakteri içermektedir. Bulaşma riski nedeniyle, biyolojik tehlike arz eden maddeler kapsamında hazırlanmalı, işlem yapılmalı ve atılmalıdır. SII-ONCO-BCG'nin hazırlanması sırasında sadece steril salin (serum fizyolojik) kullanınız.

Aşağıdaki işlemleri aseptik koşullarda gerçekleştiriniz:

İntravezikal kullanım talimatları:

İntravezikal doz 2-3 flakon SII-ONCO-BCG'den oluşur.

Bir flakon SII-ONCO-BCG içeriğine, steril bir enjektör yardımıyla 1 mL steril izotonik koruyucu içermeyen salin (%0,9 NaCl) ilave edilir ve birkaç dakika bekletilir.

Ardından homojen bir süspansiyon elde edilinceye kadar **hafifçe** döndürülür (Dikkat: Güçlü çalkalamaktan kaçının).

Yukarıdaki işlem, kullanılan her bir flakonun rekonstitüsü için tekrarlanır.

Rekonstitüye edilmiş flakondaki süspansiyon 50 mL'lik enjektöre alınır. Boş flakon 1 mL izotonik salin ile çalkalanır. Çalkalama sıvısı 50 mL lik enjektörde bulunan rekonstitüye edilmiş süspansiyona ilave edilir.

Yukarıdaki işlem her bir flakon için tekrarlanır.

50 mL'lik enjektörde bulunan içeriğe steril serum fizyolojik çözeltisi ilave edilerek toplam 50 mL hacime tamamlanır. Süspansiyon **dikkatlice** karıştırılır ve elde edilen süspansiyon artık kullanıma hazırdır.

Aseptik teknik ile üretradan mesane içine katater yerleştirilir ve tamamen boşaltılır. Hazırlanan çözeltiyi içeren 50 mL'lik enjektör katatere takılır ve sadece yerçekimi ile mesaneye damla damla akıtılır, burada 2 saat boyunca bekletilmelidir. Hasta instilasyon işleminden 4 saat önce ve 2 saat sonra herhangi bir sıvı almamalıdır ve instilasyon işleminden sonra ilk 15 dakika karın üzerinde yatırılmalıdır. İlacın mesane boyunca düzgün şekilde dağılabilmesi için hasta her 15 dakikada bir pozisyon değiştirmelidir. Daha sonra hastanın oturur pozisyonda instile edilen içeriği boşaltması gerekir.

Herhangi bir kanama ya da herhangi bir boyutta travmatik hasar var ise, tedavi en az bir hafta ertelenmelidir.

İlk 6 hafta boyunca haftada bir, ardından 3., 6., 12., 18., 24., 30., 36. aylarda 3 haftalık uygulama

