

# Modalités de reconstitution du SII-ONCO-BCG

Dans le contexte des tensions d'approvisionnement du BCG medac vous pourriez être amené à devoir utiliser en substitution le SII-ONCO-BCG dont voici les modalités de reconstitution et d'administration.

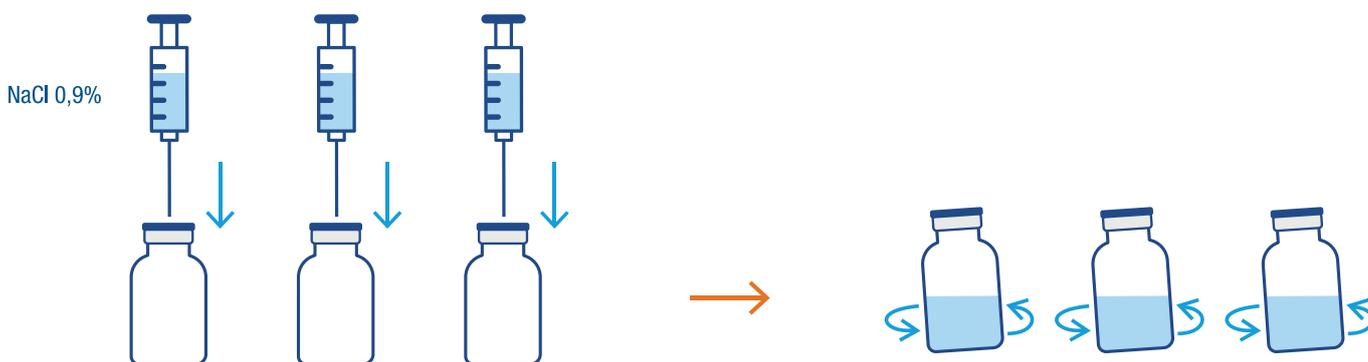
## 3 flacons de SII-ONCO-BCG correspondent à 1 flacon de BCG medac

Le SII-ONCO-BCG pour immunothérapie est une préparation lyophilisée de *Mycobacterium bovis* (BCG), souche Pasteur, atténuée.

La dose de SII-ONCO-BCG nécessaire pour une instillation (**dose normale = 120 mg = 3 flacons reconstitués**) est remise en suspension dans 50 ml de NaCl à 0,9 %, en utilisant une technique aseptique pendant toute la procédure.

Certains éléments dont vous aurez besoin pour la reconstitution et l'administration ne sont pas fournis (**sonde, seringues, aiguilles et poche de NaCl 0,9% de 50 ml**).

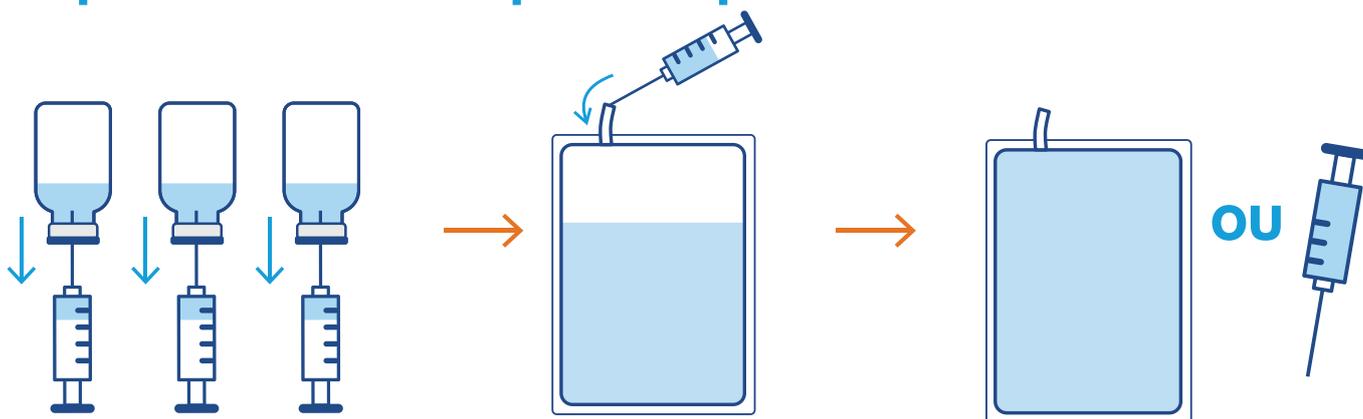
## Reconstitution



Retirer l'opercule protecteur du flacon de SII-ONCO-BCG (NE PAS ENLEVER LE BOUCHON EN CAOUTCHOUC) et utiliser une seringue stérile pour ajouter environ 1 ml d'une poche de NaCl 0,9% de 50 ml à chacun des 3 flacons. Si des antiseptiques ou des tampons imbibés d'alcool sont utilisés pendant la procédure, la surface des bouchons en caoutchouc doit être complètement sèche avant perçage avec une seringue.<sup>1</sup>

Chaque flacon doit être agité délicatement, la remise en suspension des colonies de bactéries lyophilisées doit s'effectuer avec soin (EVITER D'AGITER VIGOREUSEMENT).<sup>1</sup>

## Préparation de la suspension pour instillation



Transférer le contenu des 3 flacons reconstitués dans une seringue.<sup>1</sup>

Réinjecter le contenu de la seringue dans la poche de NaCl afin d'obtenir un volume final d'environ 50 ml pour l'instillation du BCG.<sup>1</sup>

La suspension doit être homogène et légèrement trouble. L'instillation du patient peut se faire à l'aide de cette poche ou avec une seringue de 50 ml.<sup>1</sup>

**Le SII-ONCO-BCG et sa suspension reconstituée sont à conserver à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 et 8°C. Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée.**

<sup>1</sup> Notice SII-ONCO-BCG

Information médicale/Pharmacovigilance/Réclamations qualité: [infomed@medac.fr](mailto:infomed@medac.fr)