



Aktualizacja: 14.01.2022  
(data)

**„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek  
Spółka Akcyjna**

**20-029 Lublin ul Uniwersytecka 10**

[http\ www.biomed.lublin.pl](http://www.biomed.lublin.pl)

e-mail: [biomed@biomed.lublin.pl](mailto:biomed@biomed.lublin.pl)

tel centr. +48 81 533-82-21

fax: +48 81 533-80-60

**SEKCJA 1 IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI / MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA**

**1.1. Identyfikator produktu**

Produkt leczniczy liofilizowany Onko BCG<sup>®</sup> 100, Onko BCG<sup>®</sup> 50

**1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Produkt leczniczy w postaci proszku do sporządzania zawiesiny do podawania jako wlewka do pęcherza moczowego (Onko BCG do immunoterapii).

Zastosowanie zidentyfikowane: Produkt przeznaczony jest do leczenia powierzchniowych, nabłonkowych, nieinwazyjnych schorzeń.

Urothelial carcinoma ( carcinoma urotheliale T<sub>a</sub>, T<sub>is</sub>, T<sub>i</sub>). Onko BCG 50 może być podawane w przypadku nawracających działań niepożądanych (dyzuria, zwiększenie masy ciała, temperatura) lub zwiększony rozmiar stwardnienia (odczyn tuberkulinowy).

Zastosowanie odradzane: Preparatu nie należy stosować w przypadku inwazyjnego raka pęcherza moczowego, gdyż szanse na wyzdrowienie są znikome.

**1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

**„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek  
Spółka Akcyjna**

**20-029 Lublin ul Uniwersytecka 10**

[http\ www.biomed.lublin.pl](http://www.biomed.lublin.pl) e-mail: [biomed@biomed.lublin.pl](mailto:biomed@biomed.lublin.pl)

tel centr. +48 81 533-82-21

fax: +48 81 533-80-60

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za Kartę Charakterystyki: [msobon@biomed.lublin.pl](mailto:msobon@biomed.lublin.pl)

**1.4. Numer telefonu alarmowego**

Straż pożarna tel. 998

**SEKCJA 2 IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ**

**2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Nie dotyczy.

**2.2. Elementy oznakowania**

Nie dotyczy.

**2.3. Inne zagrożenia**

Produkt zawiera żywe atenuowane prątki, jest bezpieczny dla pacjenta, jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce informacyjnej.

Potencjalne zagrożenia, które mogą wystąpić, jeśli produkt nie jest stosowany zgodnie z zaleceniami dla pacjenta są wymienione w ulotce informacyjnej.

**Zagrożenia w sytuacjach awaryjnych**

Podczas obchodzeniu się z produktem i podczas jego przechowywania należy stosować zwykłe środki ostrożności typowe dla produktów leczniczych.

Produkt nie został sklasyfikowany jako substancja niebezpieczna.



<b>SEKCJA 3</b>	<b>SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH</b> <b>3.1.Substancje</b> Onko BCG® 100, Onko BCG® 50 Produkt w składzie zawiera: Jedna dawka <b>Onko BCG®100</b> odpowiada jednej wlewie dopęcherzowej i jest to zawartość 1 opakowania bezpośredniego (ampułki, fiolki). Jedna dawka Onko BCG®100 zawiera: <ul style="list-style-type: none"><li>- 100 mg substancji czynnej (co najmniej 300 mln żywych cząstek BCG)</li><li>- 100 mg substancji pomocniczej (100 mg glutaminianu sodu).</li></ul> Jedna dawka <b>Onko BCG®50</b> odpowiada jednej wlewie dopęcherzowej i jest to zawartość 1 opakowania bezpośredniego. Jedna dawka Onko BCG®50 zawiera: <ul style="list-style-type: none"><li>- 50 mg substancji czynnej (co najmniej 300 mln żywych cząstek BCG)</li><li>- 50 mg substancji pomocniczej (100 mg glutaminianu sodu).</li></ul> <u>Prutki BCG</u> Atenuowany szczep <i>Mycobacterium bovis</i> ( <i>Bacillus Calmette-Guern</i> podszczep Moreau) - nie jest przedmiotem klasyfikacji jako substancja chemicznie niebezpieczna. <u>Sodu L-glutaminian monohydrat</u> Sodu L-glutaminian monohydrat (2S)-amino-5-hydroksy-5-oxo-pentanonian sodu ; Wzór chemiczny: C <sub>5</sub> H <sub>8</sub> NNaO <sub>4</sub> xH <sub>2</sub> O; Nr CAS: 57-50-1; Masa cząsteczkowa: 187,13; Numer WE: [6106-04-3], 205-538-1, nie jest przedmiotem klasyfikacji jako substancja chemicznie niebezpieczna. <b>3.2.Mieszaniny</b> Nie dotyczy.
<b>SEKCJA 4</b>	<b>ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY</b> <b>4.1.Opis środków pierwszej pomocy</b> <b>Kontakt z oczami</b> W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać oczy czystą wodą przez co najmniej 15 minut, trzymając powieki otwarte. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są noszone. Jeśli podrażnienie w dalszym ciągu się utrzymuje zasięgnąć porady lekarza. <b>Kontakt ze skórą</b> W przypadku kontaktu ze skórą, zdjąć zanieczyszczoną odzież. Natychmiast przemywać skórę dużą ilością czystej wody przez co najmniej 15 minut. W przypadku wystąpienia reakcji skórnej skontaktować się z lekarzem. <b>Kontakt z drogami oddechowymi</b> W przypadku kontaktu dróg oddechowych z produktem natychmiast wyjść na świeże powietrze. Jeśli oddychanie jest utrudnione, podać tlen i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. <b>Zagrożenie po spożyciu.</b> W razie przypadkowego połknięcia wypłukać usta dużą ilością wody. W razie potrzeby zwrócić się o pomoc do lekarza. Nie wywoływać wymiotów, chyba że na polecenie personelu medycznego. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. <b>Ochrona osobista osoby udzielającej pierwszej pomocy</b> Nie stosować metody usta-usta, jeżeli osoba poszkodowana połknęła lub wdychała substancję; wykonać sztuczne oddychanie przy pomocy maski kieszonkowej wyposażonej w zawór jednokierunkowy lub innego odpowiedniego sprzętu medycznego do oddychania.



	<p><b>4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki uboczne</b> Nasilenie objawów jest różnicowane od lekkiego do ciężkiego w zależności od stopnia nadwrażliwości. Objawy po podaniu leku obejmują następujące objawy: dyzuria; częstość oddawania moczu i parcie na pęcherz; złe samopoczucie; krwiomocz; gorączka; dreszcze; zapalenie pęcherza moczowego; łagodne nudności; podrażnienie pęcherza moczowego.</p> <p><b>4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym.</b> W przypadku wystąpienia objawów natychmiast zgłosić się do lekarza.</p>
<b>SEKCJA 5</b>	<p><b>POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU</b></p> <p><b>5.1. Środki gaśnicze</b> Nie dotyczy.</p> <p><b>5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną</b> Brak zagrożeń.</p> <p><b>5.3. Informacje dla straży pożarnej</b> Nie dotyczy</p>
<b>SEKCJA 6</b>	<p><b>POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA</b></p> <p><b>6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych</b> Stosować ochronę osobistą wg pkt. 8.</p> <p><b>6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska</b> Unikać przenikania do wód gruntowych i powierzchniowych oraz do gruntu.</p> <p><b>6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia</b> Rozsypany produkt zebrać mechanicznie oraz usuwać zgodnie z pkt. 13. Pozostałość spłukać 70% alkoholem etylowym lub izopropylowym, a po ok 5 minutach spłukać wodą.</p> <p><b>6.4. Odniesienia do innych sekcji</b> Nie dotyczy.</p>
<b>SEKCJA 7</b>	<p><b>POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE</b></p> <p><b>7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania.</b> Produkt przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2-8°C. Podczas sporządzania zawiesiny do wykonania wlewki fiołkę z produktem oraz rozpuszczalnik wystawić poza warunki chłodni do temperatury pokojowej na ok 0,5 h. Unikać pylenia produktu. Unikać kontaktu z oczami. Zapewnić skuteczną wymianę powietrza (wentylacja). Postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki przemysłowej oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Stosować środki ochrony osobistej zgodnie z pkt. 8. Nie opróżniać do kanalizacji.</p> <p><b>7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności.</b> Nie narażać produktu na bezpośrednie lub pośrednie działanie światła słonecznego. Ograniczać do minimum ekspozycję na sztuczne światło. Przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C (35 do 46 °F).</p> <p><b>7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe</b> Nie dotyczy.</p>

**SEKCJA 8 KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ****8.1. Parametry dotyczące kontroli**

Nie dotyczy.

**8.2. Kontrola narażenia**

Dbać o wentylację. Można to uzyskać dzięki lokalnemu odciągowi lub ogólnej wentylacji. Stosować środki ochrony indywidualnej (odzież ochronną, rękawiczki). Unikać kontaktu ze skórą, oczami

**8.3. Ochrona dróg oddechowych**

Przy prawidłowym stosowaniu i obchodzeniu się z produktem nie jest konieczne stosowanie środków ochrony dróg oddechowych.

**8.4. Ochrona oczu/twarzy**

W warunkach laboratoryjnych lub przemysłowych zalecane są okulary ochronne z osłonami bocznymi.

**8.5. Ochrona skóry i ciała**

W środowisku medycznym, laboratoryjnym lub przemysłowym zaleca się stosowanie maski na twarz, rękawic ochronnych i odzieży ochronnej/fartuchów laboratoryjnych.

**8.6. Ogólne zasady higieny**

Zawsze przestrzegać zasad higieny osobistej, takich jak mycie i dezynfekcja rąk przed i po pracy z produktem leczniczym i materiałami mającymi kontakt z produktem oraz przed jedzeniem i/lub piciem oraz przed paleniem. Regularnie prać odzież roboczą i dezynfekować sprzęt ochronny.

**SEKCJA 9 WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE****9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Forma:	ciało stałe
Kolor:	od jasno do ciemno beżowego
Zapach:	bez zapachu
pH:	nie określono
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nie określono
Temperatura wrzenia:	nie określono
Temperatura samozapłonu:	nie określono
Temperatura rozkładu	nie określono
Temperatura zapłonu:	nie określono
Właściwości wybuchowe:	nie określono
Właściwości utleniające	nie określono
Lepkość dynamiczna:	nie określono
Lepkość kinematyczna:	nie określono
Ciśnienie par:	nie określono
Gęstość:	nie określono
Ciężar nasypowy:	nie określono
Ciężar właściwy	nie określono
Ciężar nasypowy po ubiciu:	nie określono
Rozpuszczalność w wodzie	rozpuszczalny
Szybkość parowania	nie określono
Palność (ciała stałego, gazu)	nie określono
Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych:	nie określono
Granica palności w powietrzu	nie określono
Górna granica palności:	nie określono
Dolna granica palności:	nie określono
Współczynnik podziału	nie określono



	<p>9.2. Inne informacje</p> <p>Temperatura mięknięcia nie określono</p> <p>Masa cząsteczkowa nie określono</p> <p>Zawartość lotnych związków organicznych (%) nie określono</p>
<b>SEKCJA 10</b>	<b>STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ</b> <p><b>10.1. Reaktywność</b> Brak dostępnych danych.</p> <p><b>10.2. Stabilność chemiczna</b> Stabilny przy zachowaniu odpowiednich warunków i czasu przechowywania oraz stosowania.</p> <p><b>10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji</b> Nie występują.</p> <p><b>10.4. Warunki których należy unikać</b> Nie narażać produktu na bezpośrednie lub pośrednie działanie światła słonecznego. Ograniczać do minimum ekspozycję na sztuczne światło. Nie dopuszczać do przekroczenia zakresu temperatury 2°C - 8°C.</p> <p><b>10.5. Materiały niezgodne</b> Brak dostępnych danych.</p> <p><b>10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu</b> Nie występują.</p> <p><b>10.7. Niebezpieczna polimeryzacja</b> Niebezpieczna polimeryzacja nie występuje.</p>
<b>SEKCJA 11</b>	<b>INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE</b> <p><b>11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych</b> Informacje o produkcie. Brak dostępnych danych.</p> <p><b>11.2. Informacje dotyczące prawdopodobnego narażenia dróg oddechowych.</b> Informacje o produkcie Brak dostępnych danych.</p> <p><b>11.3. Wdychanie.</b> Brak znanych lub spodziewanych skutków przy normalnym użytkowaniu.</p> <p><b>11.4. Kontakt z oczami.</b> Brak znanych lub spodziewanych skutków przy normalnym użytkowaniu.</p> <p><b>11.5. Kontakt ze skórą.</b> Nie jest znany ani oczekiwany w przypadku normalnego stosowania.</p> <p><b>11.6. Połknięcie.</b> Nie jest znany lub spodziewany wpływ przy normalnym użytkowaniu.</p>
<b>SEKCJA 12</b>	<b>INFORMACJE EKOLOGICZNE</b> <p><b>12.1 Toksyczność</b> Brak dostępnych danych.</p> <p><b>12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu</b> Brak dostępnych danych.</p> <p><b>12.3. Zdolność do bioakumulacji</b> Brak dostępnych danych.</p> <p><b>12.4. Mobilność w glebie</b> Brak dostępnych danych.</p> <p><b>12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB</b> Nie dotyczy.</p> <p><b>12.6. Inne szkodliwe skutki działania</b> Brak dostępnych danych.</p>



<b>SEKCJA 13</b>	<b>POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI</b> <b>13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów</b> Usuwać odpady zgodnie z obowiązującą Ustawą o odpadach z dnia 14 grudnia 2012r ( Dz. U. 2013 Nr 0 poz. 21 ). Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (tekst jednolity: Dz.U. 2018 poz. 150)
<b>SEKCJA 14</b>	<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU</b> <b>14.1. Numer UN ( numer ONZ )</b> Nie dotyczy. <b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b> Onko BCG 100 liofilizat, Onko BCG 50 liofilizat <b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b> Nie dotyczy. <b>14.4. Grupa pakowania</b> Nie dotyczy. <b>14.5. Zagrożenie dla środowiska</b> Nieszkodliwa dla środowiska po inaktywacji. <b>14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b> Unikać przechowywania w temperaturze innej niż 2°C - 8°C oraz chronić od światła słonecznego. <b>14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC</b> Nie dotyczy.
<b>SEKCJA 15</b>	<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH</b> <b>15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny</b> Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z Rozporządzenie UE (WE) Nr. 1907/2006 (REACH) Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach. (tekst jednolity Dz.U. 2018 poz. 992) Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (tekst jednolity: Dz.U. 2018 poz. 150) Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jednolity: Dz.U. 2018 poz. 143) <b>15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego</b> Nietoksyczna.
<b>SEKCJA 16</b>	<b>INNE INFORMACJE</b> Powyższe informacje nie mają charakteru wyczerpującego. Więcej informacji zawiera charakterystyka produktu leczniczego i ulotka informacyjna dla pacjenta dla Onko BCG 50 i Onko BCG 100.  <b>Koniec karty charakterystyki</b>