



Dane pacjenta

Nazwisko

Imię

Nr tel.

Dane osoby do kontaktu w nagłych wypadkach

Nazwisko

Imię

Nr tel.

Dane kontaktowe lekarza

Nazwisko lekarza

Nr tel.

Adres



Karta ostrzegawcza
dla pacjenta
dotycząca leku

BCG-medac,

proszek i rozpuszczalnik
do sporządzania zawiesiny
do pęcherza moczowego,
(*Bacillus Calmette-Guérin*)

: medac

WAŻNE INFORMACJE DLA PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

Ten pacjent, z powodu raka pęcherza moczowego, jest/był leczony lekiem BCG-medac, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do pęcherza moczowego, (*Bacillus Calmette-Guérin*). Lek BCG-medac może powodować infekcje ogólnoustrojowe, które mogą być śmiertelne, jeśli nie będą odpowiednio leczone.

Lek BCG-medac zawiera liofilizowaną zawiesinę żywych bakterii *Bacillus Calmette-Guérin* o niskim potencjale zakaźnym, wytworzoną z prątków *Mycobacterium bovis*. Szczep ten nie jest zjadliwy, a zatem pacjenta nie trzeba izolować.

Ogólnoustrojowe zakażenia BCG mogą wystąpić nawet po wielu latach od podania ostatniej dawki do pęcherza moczowego. Objawami zakażenia mogą być gorączka, nocne poty, utrata masy ciała, ziarniniaki w płucach lub wątrobie, zapalenie spojówek lub zespół Reitera, ropnie, zakażenie tętniaków, zakażenie implantów lub przeszczepów, jak też otaczających je tkanek. Wczesne rozpoznanie

i odpowiednie postępowanie terapeutyczne jest niezbędne, aby zminimalizować wszelkie konsekwencje zakażenia.

Należy pamiętać, że ujemny wynik testu na obecność mykobakterii nie wyklucza ogólnoustrojowego zakażenia BCG, niezależnie od użytej próbki (krwi, moczu, surowicy). Zgłoszono kilka przypadków ujemnych posiewów krwi/moczu, mimo że u pacjenta wystąpiło ogólnoustrojowe zakażenie BCG.

Leczenie podejrzanego zakażenia BCG zależy od charakteru i nasilenia objawów klinicznych.

Więcej informacji można znaleźć w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Zaleca się konsultację z lekarzem specjalizującym się w chorobach zakaźnych.

Prosimy zgłaszać podejrzanym działaniom niepożądane. Krajowe dane kontaktowe znajdują się na odwrocie karty.

UWAGA

karta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których należy pamiętać w trakcie leczenia lekiem BCG-medac i po leczeniu. Kartę należy trzymać w portfelu i pokazywać ją każdemu pracownikowi służby zdrowia, który leczy pacjenta, a nie tylko swojemu urologowi. Kartę należy mieć pod ręką także po zakończeniu leczenia BCG-medac!

Działania niepożądane leku BCG-medac mogą wystąpić w dowolnym momencie podczas leczenia, a nawet po upływie wielu lat od zakończenia leczenia. Po zdiagnozowaniu można je leczyć.

Lekarza należy również poinformować o wystąpieniu jakichkolwiek inne podejrzanych objawach niewymienionych w tej karcie, które niepokoją pacjenta.

Nie należy samemu leczyć objawów innymi lekami.

Działaniem niepożądanym związanym z leczeniem BCG-medac może być ogólnoustrojowa infekcja. Infekcja może wystąpić w dowolnym momencie - nawet wiele lat po ostatnim podaniu leku BCG-medac. Po zdiagnozowaniu można ją jednak leczyć.

Oznaki i objawy tak zwanej „opóźnionej infekcji BCG” są czasami trudne do rozpoznania, ponieważ mogą przypominać inne choroby.

Mogą wystąpić następujące oznaki i objawy zakażenia BCG poza pęcherzem moczowym:

- gorączka powyżej 39,5°C przez co najmniej 12 godzin lub gorączka powyżej 38°C trwająca kilka tygodni; nocne poty
- utrata masy ciała niewiadomego pochodzenia
- coraz gorsze samopoczucie
- oznaki zapalenia mogą się różnić i występować jako:
 - trudności w oddychaniu lub kaszel, który nie przypomina normalnego przeziębienia
 - problemy z wątrobą: uczucie ucisku w prawej górnej części brzucha lub nieprawidłowości w testach czynnościowych wątroby (szczególnie enzym zwany fosfatazą alkaliczną) lub

- ból i zaczerwienienie oka, problemy ze wzrokiem lub niewyraźne widzenie; zapalenie spojówek (tzw. „różowe oko”)
- zapalenie ziarniniakowe, stwierdzone w badaniu biopsyjnym.

Jeśli wystąpią dwa lub więcej działania niepożądane wymienione powyżej, należy udać się do szpitala, lekarza ogólnego lub urologa, nawet jeśli rak pęcherza moczowego był leczony dawno temu:

- do szpitala należy przynieść tę kartę oraz pełen wykaz przyjmowanych leków, w tym leków na receptę, leków dostępnych bez recepty, witamin i suplementów ziołowych
- lekarzy i/lub pielęgniarki należy poinformować o przebytych lub trwającym leczeniu BCG oraz okazać im kartę ostrzeżeń dla Pacjenta, tak by można było odpowiednio zaplanować leczenie.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy koniecznie powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można też zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.