



Kontaktni podatki bolnika

Priimek

Ime

Telefonska številka

Podatki kontaktne osebe v nujnih primerih

Priimek

Ime

Telefonska številka

Kontaktni podatki zdravnika

Priimek in ime zdravnika

Telefonska številka

Naslov

Opozorilna kartica za bolnika

BCG-medac

prašek in vehikel za
intravezikalno suspenzijo

(BCG - *Bacillus*
Calmette-Guérin)

medac

POMEMBNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Ta bolnik se zdravi/se je zdravil z zdravilom BCG-medac zaradi karcinoma mehurja. Zdravilo lahko povzroči sistemske okužbe, ki so lahko smrtne v primeru neustreznega zdravljenja.

Zdravilo BCG-medac je liofilizirana suspenzija živih bakterij *Bacillus Calmette-Guérin* z majhnim infekcijskim potencialom, pridobljenih iz bakterij *Mycobacterium bovis*. Ker so bakterije *M. bovis* za človeka manj patogene kot bakterije *M. tuberculosis*, ni potrebna izolacija bolnika.

Sistemske okužbe z BCG se lahko pojavijo še leta po zadnjem prejetem odmerku tega zdravila z intravezikalno instilacijo.

Te okužbe se lahko kažejo kot zvišana telesna temperatura, nočno znojenje, izguba telesne mase, granulom v pljučih ali jetrih, konjunktivitis ali Reiterjev sindrom, abscesi, okužene anevrizme ali okužba vsadka, presadka ali okoliškega tkiva. Zgodnja diagnoza in ustrezno zdravljenje sta ključnega pomena pri zmanjševanju posledic okužbe.

Zavedati se morate, da negativni rezultati testov na mikobakterije ne izključujejo sistemske okužbe z BCG, ne glede na vrsto uporabljenega vzorca (kri, urin, serum). Poročali so o več primerih negativne hemokulture/urinokulture, čeprav so bolniki dejansko imeli sistemske okužbe z BCG.

Zdravljenje domnevne okužbe z BCG je odvisno od narave in resnosti kliničnih simptomov.

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih zdravila poročate nacionalnemu centru za farmakovigilanco, na način kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Za podrobnejše informacije o zdravilu preberite povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Priporočamo posvet s specialistom za nalezljive bolezni.

POMEMBNE INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Ta kartica vsebuje pomembne informacije o varnosti, s katerimi morate biti seznanjeni med zdravljenjem z zdravilom BCG-medac in po njem. Kartico hranite v denarnici in jo pokažite vsem zdravstvenim delavcem, ki sodelujejo pri vašem zdravljenju, in ne samo urologu, ki vam je predpisal zdravilo. Kartico shranite tudi po prenehanju zdravljenja!

Neželeni učinki zdravila BCG-medac se lahko pojavijo kadarkoli med zdravljenjem, celo nekaj let po zaključku zdravljenja. Ko jih zdravniki prepoznajo, jih lahko ustrezno zdravijo.

Zdravnika obvestite tudi v primeru, če opazite katerekoli druge zaskrbljujoče simptome, ki niso naštetih tukaj.

Simptomov ne poskušajte zdraviti sami.

Pri zdravljenju z zdravilom BCG-medac se lahko kot neželeni učinek razvije sistemska okužba. Okužba se lahko razvije kadarkoli, celo leta po prejemu zadnjega odmerka zdravila. Ko se okužba ugotovi, se lahko ustrezno zdravi.

Znake in simptome tako imenovane »zapoznele okužbe z BCG« je včasih težko prepoznati, saj so lahko podobni drugim boleznim.

Znaki in simptomi okužbe z BCG zunaj sečnega mehurja lahko vključujejo:

- zvišano telesno temperaturo nad 39,5 °C, ki traja vsaj 12 ur, ali zvišano telesno temperaturo nad 38 °C, ki traja več tednov; nočno znojenje,
- hujšanje zaradi neznanega razloga,
- vedno slabše počutje,
- znake vnetja, ki se lahko razlikujejo in se kažejo kot:
 - oteženo dihanje ali kašelj, ki se razlikujeta od navadnega prehlada,
 - težave z jetri: občutek pritiska v desnem zgornjem delu trebuha, nenormalne vrednosti testov delovanja jeter (zlasti zvišanje vrednosti encima imenovanega alkalna fosfataza) ali
 - boleče in pordelo oko, težave z vidom ali zamegljen vid, vnetje očesne veznice,
- tako imenovano granulomatozno vnetje, ki se ugotovi z biopsijo.

Če opazite dva ali več izmed navedenih neželenih učinkov, morate obiskati bolnišnico, splošnega zdravnika ali urologa, tudi če ste zdravljenje s tem zdravilom zaključili dolgo časa nazaj.

- S seboj prinesite to kartico in seznam vseh zdravil, ki jih jemljete, vključno z zdravili na recept, zdravili brez recepta, vitamini in prehranskimi dopolnili rastlinskega izvora.
- Zdravnikom in/ali medicinskim sestram povejte, da se zdravite/ste se zdravili z zdravilom BCG-medac in jim pokažite to kartico, da vas bodo lahko ustrezno zdravili.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Pred uporabo zdravila natančno preberite Navodilo za uporabo. Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali drugim zdravstvenim delavcem. O domnevnem neželenem učinku zdravila lahko poročate tudi neposredno nacionalnemu centru za farmakovigilanco, na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.