

Upplýsingar um sjúkling

Eiginnafn

Eftirnafn

Sími

Tengiliður við neyðaraðstæður

Eiginnafn

Eftirnafn

Sími

Tengiliðaupplýsingar læknis

Nafn læknis

Sími

Netfang

Heimilisfang

Öryggisspjald
fyrir sjúklinga vegna
BCG-medac
(BCG - Bacillus
Calmette Guérin)

medac

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR ÆTLAÐAR HEILBRIGÐISSTARFSMÖNNUM

Þessi sjúklingur fær/hefur fengið meðferð með BCG-medac við krabbameini í þvagblöðru. BCG-medac getur valdið altækum sýkingum sem geta reynst þarvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar á viðunandi hátt.

BCG inniheldur lifandi *Bacillus Calmette-Guérin* bakteríur í formi frostþurrkaðrar dreifu með lítinn sýkingarmátt, sem fengnar eru úr *Mycobacterium bovis*. Þessi stofn er ekki meinvirkur. Því þarf ekki að einangra sjúklinginn.

Altækar BCG sýkingar geta jafnvel komið fram nokkrum árum eftir að síðasti skammturinn var gefinn með ídreypingu í þvagblöðru. Þessum sýkingum geta fylgt hiti, nætursviti, þyngdartap, bólguhnúðar í lungum eða lifur, tárubólga eða Reiters heilkenni, kýli, slagæðargúlpar ásamt sýkingu eða sýking í ígræði eða ágræðslu sem er til staðar á nærliggjandi vef. Afar mikilvægt er að greina meinið snemma og meðhöndla það á viðeigandi hátt svo unnt sé að draga úr hugsanlegum afleiðingum sýkingarinnar.

Athugið að þótt próf reynist neikvætt hvað varðar *Mycobacteriaceae*-tegundir útilokar það ekki altæka BCG sýkingu, burtséð frá þeirri gerð sýnis sem notað er (blóð, þvag, sæði). Tilkynnt hefur verið um nokkuð mörg tilfelli þar sem ræktun blóð-/þvagsýna reyndist neikvæð þrátt fyrir að sjúklingur væri með altæka BCG sýkingu.

Ef grunur leikur á um BCG sýkingu fer meðferðin eftir eðli og vægi klínískra einkenna.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is. Snúið spjaldinu við til að fá upplýsingar um tengiliði.

Sjá frekari upplýsingar í núgildandi samantekt á eiginleikum lyfs.

Ráðlagt er að ráðfæra sig við smitsjúkdómalækni.

MIKILVÆGT:

Á þessu spjaldi er að finna mikilvægar öryggisupplýsingar sem þér þarf að vera kunnugt um meðan á meðferð stendur með BCG-medac og eftir að henni lýkur. Hafðu spjaldið ávallt með þér (t.d. í veskinu) og sýndu það öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að meðferð þinni, en ekki aðeins þvagfærasérfræðingnum sem ávísar lyfinu. Hafðu spjaldið einnig við höndina eftir að meðferðinni með BCG-medac er lokið!

Vart getur orðið við aukaverkanir af BCG-medac hvenær sem er meðan á meðferð stendur og jafnvel nokkrum árum eftir að meðferð lýkur. Ef slíkar aukaverkanir greinast er hægt að meðhöndla þær.

Láttu lækinn einnig vita ef þú finnur fyrir öðrum grunsamlegum einkennum sem ekki eru tilgreind á spjaldinu en valda þér áhyggjum.

Ekki reyna að meðhöndla einkennin sjálf/ur með öðrum lyfjum.

Meðferð með BCG-medac getur valdið aukaverkun í formi altækrar sýkingar. Slík sýking getur komið fram hvenær sem er, jafnvel nokkrum árum eftir síðustu ídreypingu. Þegar hún greinist er hins vegar hægt að meðhöndla hana.

Stundum er erfitt að þekkja merki og einkenni svokallaðrar „síðkominnar BCG sýkingar“ þar sem þau geta líkst öðrum sjúkdómum.

Merki og einkenni sýkingar af völdum BCG utan þvagblöðru geta m.a. verið

- Hærri hiti en 39,5 °C sem varir a.m.k. 12 klst. eða hærri hiti en 38 °C sem varir nokkrar vikur; nætursviti
- Þyngdartap af óþekktri orsök
- Versnandi líðan
- Merki um bólgu geta verið mismunandi og birst í eftirfarandi formi:
 - Öndunarerfiðleikar eða hósti sem eru öðruvísi en venjulegt kvef,
 - lifrarkvillar: þrýstingstilfinning hægra megin í efri hluta kviðar eða óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa (einkum hvað varðar ensím sem kallast alkalískur fosfatasi), eða
 - verkir og roði í auga, sjónkvillar eða þokusýn; augnroði
- Svokölluð hnúðabólga sem komið hefur í ljós í vefjasýni.

Farðu á sjúkrahús, til heimilislæknis eða þvagfæralæknis, ef vart verður við tvær eða fleiri af þeim aukaverkunum sem greint er frá hér fyrir ofan, jafnvel þótt langur tími hafi liðið síðan krabbameinið í þvagblöðrunni var meðhöndlað.

- Hafðu öryggisspjaldið og lista yfir öll lyf sem þú notar með þér, þ.m.t. lyf sem fengin eru með eða án lyfseðils, vítamín og jurtaf. lyf.

Láttu lækna og/eða hjúkrunarfræðinga vita að þú fáir/hafir fengið meðferð með BCG og sýndu þeim spjaldið svo þeir viti hvernig rétt sé að meðhöndla þig.

Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

Tilkynning aukaverkana

Mjög mikilvægt er að láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.