

Bolesnikovi podaci		Podaci osobe za kontakt u hitnim slučajevima		Kontaktni podaci liječnika	
Prezime		Prezime		Prezime liječnika	
Ime		Ime		Telefonski broj	
Telefonski broj		Telefonski broj		Adresa	

Kartica s upozorenjima
za bolesnika
BCG-medac
(BCG – *Bacillus*
Calmette–Guérin)

medac

VAŽNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovaj se bolesnik(ica) liječi(o/la) lijekom BCG-medac zbog raka mokraćnog mjehura. BCG-medac može uzrokovati sistemske infekcije koje u izostanku odgovarajućeg liječenja mogu biti smrtonosne.

BCG sadrži liofiliziranu suspenziju živih bakterija *Bacillus Calmette–Guérin* niskog infektivnog potencijala dobivenu iz bakterija *Mycobacterium bovis*. Ovaj soj nije virulentan, stoga bolesnik ne treba biti izoliran.

Do sistemskih infekcija BCG-om može doći i godinama nakon primjene posljednje doze intravezikalnom instilacijom.

Te se infekcije mogu manifestirati kao vrućica, noćno znojenje, gubitak tjelesne težine, granulom pluća ili jetre, konjunktivitis ili Reiterov sindrom, apscesi, inficirane aneurizme ili infekcija usatka ili presatka, čak i u okolnim tkivima. Rana dijagnoza i odgovarajuće liječenje ključni su za ublažavanje posljedica infekcije.

Napominjemo da negativan rezultat pretrage na mikobakterije ne isključuje mogućnost sistemske infekcije BCG-om, neovisno o upotrijebljenom uzorku (krv, urin, serum). Zabilježeno je nekoliko slučajeva negativne hematokulture/urinokulture iako su dotični bolesnici bolovali od sistemske infekcije BCG-om.

Liječenje pretpostavljene infekcije BCG-om ovisi o prirodi i težini kliničkih simptoma.

Prijavite sve sumnje na nuspojave. Nacionalni kontaktni podaci navedeni su na drugoj strani kartice.

Dodatne informacije potražite u važećem sažetku opisa svojstava lijeka (SmPC). Preporučuje se savjetovanje s liječnikom specijaliziranim za infektivne bolesti.

Verzija 1, prosinac 2021

HALMED
16 - 12 - 2021
ODOBRENO

VAŽNO

Ova kartica sadrži važne sigurnosne informacije koje trebate imati na umu tijekom i nakon liječenja lijekom BCG-medac. Nosite karticu u novčaniku i pokažite je svim zdravstvenim radnicima koji vas liječe, a ne samo urologu koji vam je propisao lijek. Držite karticu pri ruci i nakon prestanka liječenja lijekom BCG-medac!

Nuspojave lijeka BCG-medac mogu se pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja, čak i godinama nakon njegova prestanka. Kada se dijagnosticiraju, mogu se izliječiti.

Također obavijestite liječnika ako osjetite bilo kakve druge zabrinjavajuće simptome koji nisu navedeni ovdje.

Ne pokušavajte samostalno liječiti simptome drugim lijekovima.

Liječenje lijekom BCG-medac može uzrokovati nuspojavu sistemske infekcije. Infekcija se može razviti u bilo kojem trenutku, čak i godinama nakon posljednjeg ukapavanja. Međutim, kada se dijagnosticira, može se izliječiti.

Znakove i simptome takozvane „odgođene infekcije BCG-om” ponekad je teško prepoznati jer mogu nalikovati drugim bolestima.

Znakovi i simptomi infekcije BCG-om izvan mokraćnog mjehura mogu uključivati:

- vrućicu višu od 39,5 °C koja traje najmanje 12 sati ili vrućicu višu od 38 °C koja traje tjednima; noćno znojenje,
- gubitak težine nepoznatog uzroka,
- pogoršavanje općeg stanja,

- znakovi upale mogu se razlikovati i manifestirati kao:
 - otežano disanje ili kašalj koji se razlikuje od obične prehlade,
 - problemi s jetrom: osjećaj pritiska u gornjem desnom dijelu trbuha, nepravilnosti u rezultatima testa jetrene funkcije (osobito s obzirom na enzim koji se naziva alkalna fosfataza) ili
 - bol u oku i crvenilo oka, problemi s vidom ili zamućen vid, konjunktivitis,
- takozvana granulomatozna upala koja se utvrđuje biopsijom.

Ako osjetite dvije ili više prethodno navedenih nuspojava, morate posjetiti bolnicu, liječnika opće prakse ili urologa, čak i ako ste rak mokraćnog mjehura liječili prije mnogo vremena:

- ponesite sa sobom ovu karticu i popis svih lijekova koje uzimate, uključujući lijekove na recept i bezreceptne lijekove, vitamine i biljne dodatke prehrani,
- recite liječnicima i/ili medicinskim sestrama i tehničarima da se liječite ili da ste se liječili BCG-om i pokažite im ovu karticu kako bi vas mogli liječiti na odgovarajući način.

Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.