

Patientendaten

Nachname

Vorname

Telefon

Notfallkontakt

Nachname

Vorname

Telefon

Kontaktdaten des Arztes

Nachname des Arztes

Telefon

Anschrift

Patienten-Informationskarte für

BCG-medac

(BCG - Bacillus
Calmette-Guérin)



medac

WICHTIGE INFORMATION FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Dieser Patient wird/wurde wegen eines Blasenkarzinoms mit BCG-medac behandelt. BCG-medac kann systemische Infektionen verursachen, die bei unsachgemäßer Behandlung tödlich sein können.

BCG enthält eine gefriergetrocknete Suspension lebender Bacillus Calmette-Guérin-Bakterien mit geringem Infektionspotenzial, die von *Mycobacterium bovis* abstammen. Dieser Stamm ist nicht virulent. Daher muss der Patient nicht isoliert werden.

Systemische BCG-Infektionen können auch noch Jahre nach der Verabreichung der letzten Dosis als intravesikale Instillation auftreten. Diese Infektionen können sich als Fieber, Nachtschweiß, Gewichtsverlust, Lungen- oder Lebergranulom, Konjunktivitis oder Reiter-Syndrom, Abszesse, infizierte Aneurysmen oder eine Infektion eines Implantats oder Transplantats auch in den umliegenden Geweben darstellen. Eine frühzeitige Diagnose und ein angemessenes Management sind unerlässlich, um die Folgen der Infektion zu minimieren.

Bitte beachten Sie, dass unabhängig von der verwendeten Probe (Blut, Urin, Serum) ein negativer Mykobakterien-Test eine systemische BCG-Infektion nicht ausschließt. Es wurden mehrere Fälle mit negativen Blut/Urin-Kulturen berichtet, obwohl der Patient an einer systemischen BCG-Infektion litt.

Die Therapie einer vermuteten BCG-Infektion hängt von Art und Schweregrad der klinischen Symptome ab.

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung. Einen Kontakt zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieser Patienten-Informationskarte.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.

Die Konsultation eines auf Infektionskrankheiten spezialisierten Arztes wird empfohlen.

medac GmbH
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Tel.: +49 41 03 80 06-0
Fax: +49 41 03 80 06-100

XXXXX-VT_AA
WS-0015/04.2020

WICHTIG

Diese Karte enthält wichtige Sicherheitshinweise, die Sie während und nach der Behandlung mit BCG-medac beachten müssen. Bewahren Sie diese Karte in Ihrer Brieftasche auf und zeigen Sie sie jeder medizinischen Fachperson, die Sie behandelt, nicht nur dem verordnenden Urologen. Halten Sie diese Karte auch nach der Behandlung mit BCG-medac immer griffbereit!

Nebenwirkungen von BCG-medac können während der Behandlung jederzeit auftreten, jedoch auch noch Jahre nach Beendigung der Behandlung. Wenn sie erkannt werden, sind sie behandelbar.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie andere verdächtige Symptome feststellen, die nicht auf dieser Karte aufgeführt sind und die Sie beunruhigen.

Versuchen Sie nicht, Ihre Symptome mit anderen Arzneimitteln eigenständig zu behandeln.

Die Behandlung mit BCG-medac kann als Nebenwirkung eine systemische (generelle) Infektion (außerhalb der Blase) zur Folge haben. Eine solche Infektion kann sich zu jeder Zeit entwickeln – auch Jahre nach der letzten Instillation. Wenn sie jedoch erkannt wird, ist sie behandelbar.

Anzeichen und Symptome einer so genannten „verzögerten BCG-Infektion“ sind manchmal schwer zu erkennen, da sie anderen Krankheiten ähneln können.

Die Anzeichen und Symptome einer Infektion mit BCG außerhalb der Blase können sein:

- Fieber über 39,5 °C über mindestens 12 Stunden oder wochenlanges Fieber über 38 °C; Nachtschweiß
- Gewichtsverlust unbekannter Ursache
- Zunehmendes Unwohlsein
- Die Anzeichen einer Entzündung können unterschiedlich sein und auftreten als
 - Atembeschwerden oder Husten, die sich nicht wie eine normale Erkältung anfühlen

- Leberprobleme: ein Druckgefühl im rechten Oberbauch oder auffällige Leberwerte (besonders des Enzyms alkalische Phosphatase) oder
- Schmerzen und Rötungen im Auge, Sehstörungen oder verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung
- Eine so genannte granulomatöse Entzündung, die in einer Biopsie nachgewiesen wurde.

Wenn Sie zwei oder mehr der oben genannten Nebenwirkungen feststellen, müssen Sie eine Klinik, einen Allgemeinmediziner oder Ihren Urologen aufsuchen, auch wenn Ihr Blasenkrebs schon vor langer Zeit behandelt wurde.

- Bringen Sie diese Karte und eine vollständige Liste Ihrer Arzneimittel, das heißt verschreibungspflichtige und rezeptfreie Arzneimittel, Vitaminpräparate und pflanzliche Präparate, mit in die Klinik.
- Informieren Sie die Ärzte und/oder das Pflegepersonal darüber, dass Sie mit BCG behandelt werden/wurden und zeigen Sie ihnen diese Karte, damit sie wissen, wie Sie behandeln müssen.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, ist es äußerst wichtig, dass Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenden. Sie können darüber hinaus Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Postfach 120864, 10598 Berlin

Fax: 030 / 400456-555, Tel.: 030 / 400456-500

E-Mail: pharmakovigilanz@akdae.de