

### Dados do doente

Nome

Telefone

### Informações de contacto de emergência

Nome

Telefone

### Informações de contacto do médico

Nome

Telefone

**Cartão de alerta  
do doente**  
**BCG-medac**  
(BCG - Bacilo  
Calmette-Guérin)

medac

## INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Este doente está a receber/recebeu BCG-medac para o tratamento do cancro da bexiga. O BCG-medac pode causar infeções sistémicas graves por BCG, que podem ser fatais se não forem tratadas de forma adequada.

O BCG contém uma suspensão liofilizada de bactérias viáveis do bacilo Calmette-Guérin com baixo potencial infeccioso, derivadas do *Mycobacterium bovis*. Esta estirpe não é virulenta, razão pela qual não é necessário o isolamento do doente.

As infeções sistémicas por BCG podem ocorrer mesmo anos depois da última dose administrada por instilação intravesical. Estas infeções podem manifestar-se através de febre, suores noturnos, perda de peso, pneumonite ou hepatite granulomatosa, conjuntivite ou síndrome de Reiter, abscessos, aneurismas infetados ou infeção de um implante, enxerto ou dos tecidos circundantes. O diagnóstico atempado e o tratamento adequado são essenciais de forma a minimizar quaisquer consequências da infeção.

Por favor tenha em consideração que um resultado negativo de um exame micobacteriológico não exclui a possibilidade de infeção sistémica por BCG, independentemente da amostra utilizada (sangue, urina, soro). Foram notificados vários casos de resultados negativos em culturas de sangue/urina, embora o doente padecesse de uma infeção sistémica por BCG.

O tratamento em caso de suspeita de infeção por BCG depende da natureza e gravidade dos sintomas clínicos.

Por favor, notifique as suspeitas de reações adversas. Vire o cartão para obter os dados de contacto nacionais.

Para mais informações, por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) em vigor, em <http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php>.

Recomenda-se a consulta de um médico especialista em infecologia.

## IMPORTANTE

### Para que é usado o BCG-medac

BCG-medac estimula o sistema imunitário e é utilizado para tratar vários tipos de cancro da bexiga. É eficaz se o cancro estiver limitado às células que revestem o interior da bexiga (utotélio) e não tiver invadido os tecidos mais internos da bexiga.

No caso de cancro da bexiga na forma de uma lesão plana (carcinoma *in situ*), BCG-medac é utilizado para curar a doença que está limitada ao revestimento da bexiga. Existem diferentes graus de cancro que podem afetar o revestimento da bexiga e a camada de células imediatamente a seguir (lâmina própria).

BCG-medac também é utilizado para prevenir que o cancro torne a aparecer (tratamento profilático).

Este cartão contém informações de segurança importantes que precisa de saber durante e após o tratamento com BCG-medac. Guarde este cartão na sua carteira e mostre-o a qualquer profissional de saúde que consulte, e não apenas ao médico que lhe prescreve o medicamento. Mantenha sempre este cartão consigo, mesmo após ter terminado o tratamento com BCG-medac.

**Os efeitos indesejáveis do BCG-medac podem ocorrer em qualquer altura durante o tratamento, ou até mesmo anos após terminar o tratamento. Caso sejam diagnosticados, estes são tratáveis.**

**Informe também o seu médico de quaisquer outros sintomas suspeitos que o preocupem e que não sejam mencionados neste cartão.**

**Não tente tratar os seus sintomas automedicando-se, consulte sempre um profissional de saúde.**

O tratamento com BCG-medac pode induzir uma infeção sistémica grave como efeito indesejável, que pode ocorrer a qualquer altura – até mesmo anos após a última administração. No entanto, quando diagnosticada, a infeção é tratável.

Por vezes, a identificação dos sinais e sintomas da “infeção tardia por BCG” pode ser difícil, por se assemelharem a outras doenças.

Os sinais e sintomas de uma infeção sistémica por BCG podem incluir:

- Febre superior a 39,5 °C durante pelo menos 12 horas ou febre superior a 38 °C que dure semanas; suores noturnos
- Perda de peso de origem desconhecida
- Sensação crescente de mal-estar geral
- Os sinais de inflamação podem variar e surgir como:
  - dificuldades em respirar ou tosse diferentes daquelas de uma constipação normal,
  - problemas de fígado: uma sensação de pressão na parte superior direita do abdómen, ou alterações nos exames da função hepática (especialmente relativos a uma enzima chamada fosfatase alcalina), ou

- dor e vermelhidão nos olhos, problemas de visão ou visão “enevoada”; conjuntivite

- Inflamação granulomatosa que seja identificada através de biopsia.

**Se tiver dois ou mais dos efeitos indesejáveis descritos acima, deve dirigir-se a um hospital ou contactar o seu médico de família ou oncologista/urologista, mesmo que o seu tratamento do cancro da bexiga já tenha terminado há muito tempo.**

- Leve este cartão para o hospital, assim como uma lista completa dos seus medicamentos, incluindo medicamentos sujeitos ou não a receita médica, vitaminas e suplementos alimentares.
- Diga aos profissionais de saúde que está a ser/foi tratado(a) com BCG e mostre-lhes este cartão, de forma a que saibam como proceder.

Para mais informações, por favor consulte o Folheto Informativo (FI) de BCG-medac.

### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se apresentar quaisquer um dos efeitos indesejáveis, é crucial que fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)