

### Datos del paciente

Apellido:

Nombre:

Teléfono:

### Datos de la persona de contacto en caso de emergencia

Apellido:

Nombre:

Teléfono:

### Datos de contacto del médico

Apellido del médico:

Teléfono:

Dirección:

## Tarjeta de información para el paciente

# Vejicur

(BCG - Bacilo  
Calmette-Guérin)

Lea estos materiales conjuntamente  
con el prospecto del producto  
disponible en la web de la AEMPS:  
[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

medac

## INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Este paciente está/ha estado en tratamiento con BCG. Este fármaco puede provocar infecciones sistémicas potencialmente mortales si no se tratan adecuadamente.

BCG contiene una suspensión liofilizada de bacterias vivas del bacilo Calmette-Guérin con un bajo potencial infeccioso, derivadas del *Mycobacterium bovis*. Esta cepa no es virulenta por lo que no es necesario aislar al paciente.

Las infecciones sistémicas por BCG pueden producirse incluso años después de la última dosis por instilación intravesical. Estas infecciones pueden presentarse en forma de fiebre, sudores nocturnos, pérdida de peso, granuloma pulmonar/hepático, conjuntivitis o síndrome de Reiter, abscesos, aneurismas infectados o una infección de un implante/injerto (incluyendo tejidos circundantes). El diagnóstico temprano y el manejo adecuado son esenciales para minimizar las posibles consecuencias de esta infección.

**Un resultado negativo en un estudio micobacteriano no excluye una infección sistémica por BCG**, independientemente de la muestra

utilizada (sangre, orina, suero). Se han notificado varios casos con cultivos en sangre/orina negativos, en pacientes con infección sistémica por BCG.

Si se sospecha una infección por BCG, el tratamiento dependerá de la naturaleza y severidad de los signos/síntomas. Se recomienda consultar a un especialista en enfermedades infecciosas.

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

### **Notificación de efectos adversos**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Para información general sobre  
Vejicur puede contactar:  
Laboratorios Gebro Pharma, S.A.  
Unidad de Farmacovigilancia  
[farmacovigilancia@gebro.es](mailto:farmacovigilancia@gebro.es)  
Tel. 93 205 86 86

Información sobre prevención de  
riesgos autorizada por la Agencia  
Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios (AEMPS).  
Fecha de revisión: Febrero 2020

Disponible en la web de la AEMPS:  
[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

VEJ-L01-03/20  
XXXXX-VT\_AA

Vejicur es un medicamento biológico.

## IMPORTANTE

Guarde esta tarjeta en su cartera y muéstrasela a todo profesional sanitario que le atienda. Lleve esta tarjeta consigo incluso una vez finalizado su tratamiento.

**Vejicur puede producir efectos adversos durante el tratamiento e incluso años después de que este haya finalizado. Si se diagnostican a tiempo, estos efectos adversos se pueden tratar.**

**No intente tratar estos signos/síntomas por su cuenta.**

El tratamiento con Vejicur puede provocar una infección sistémica. Esta infección puede aparecer en cualquier momento, incluso años después de haber recibido la última dosis. Es muy importante que el diagnóstico se haga lo antes posible para poder tratarla adecuadamente.

Los signos/síntomas de esta infección denominada «infección por BCG diferida» pueden ser difíciles de reconocer ya que podrían parecerse a los de otras enfermedades.

Estos signos/síntomas de infección con BCG pueden ser:

- Fiebre por encima de 39,5 °C durante un mínimo de 12 horas o fiebre de más de 38 °C que dura semanas; sudores nocturnos
- Pérdida de peso inintencionada
- Sensación de malestar que empeora en el tiempo

- Los signos de inflamación pueden presentarse como:
  - dificultad para respirar/tos (diferente a la de un resfriado común)
  - alteraciones en el hígado: sensación de presión en la parte superior derecha del abdomen o transaminasas elevadas (especialmente la enzima denominada fosfatasa alcalina)
  - dolor y enrojecimiento ocular, problemas de visión/visión borrosa; conjuntivitis
- Inflamación denominada granulomatosa diagnosticada por medio de una biopsia.

**Si sufre dos o más de los efectos adversos enumerados, deberá acudir al hospital, a su médico de atención primaria o a su urólogo, incluso si su cáncer de vejiga ha sido tratado hace mucho tiempo.**

- Lleve al hospital esta tarjeta y una lista completa de los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con y sin receta, vitaminas y suplementos a base de plantas.
- Informe a su médico y/o personal de enfermería de que está/ha estado en tratamiento con BCG y muéstreles esta tarjeta.

### Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>