

Patientuppgifter

Efternamn

Förnamn

Telefon

Kontaktinformation vid en akutsituation

Efternamn

Förnamn

Telefon

Läkarens kontaktuppgifter

Läkarens efternamn

Telefon

Adress

Patientkort för BCG-medac

(BCG - Bacillus
Calmette-Guérin)

medac

VIKTIG INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Denna patient får/har fått behandling med BCG-medac för blåscancer. BCG-medac kan orsaka systemiska infektioner som kan vara dödliga om de inte behandlas adekvat.

BCG är en frystorkad suspension av levande Bacillus Calmette-Guérin-bakterier med låg infektionspotential utvunna ur *Mycobacterium bovis*. Denna stam är inte virulent. Patienten behöver således inte isoleras.

Systemiska BCG-infektioner kan uppkomma flera år efter att den sista dosen har administrerats som en intravesikal instillation. Dessa infektioner kan visa sig som feber, nattliga svettningar, viktminskning, granulom i lungor eller lever, konjunktivit eller Reiters syndrom, abscesser, infekterade aneurysm eller en infektion av ett implantat eller transplanterat och omkringliggande vävnader. Tidig diagnos och lämplig behandling är viktiga för att minimera eventuella följder av infektionen.

Observera att ett negativt mykobakteriellt testresultat inte exkluderar en systemisk BCG-infektion, oavsett använt prov (blod, urin, serum). Flera fall av systemisk BCG-infektion har rapporterats trots negativa blod-/urinodlingar.

Behandling av en misstänkt BCG-infektion beror på de kliniska symtomens natur och svårighetsgrad.

Rapportera misstänkta biverkningar. Nationell kontaktinformation finns på kortets baksida.

Ytterligare information finns i den aktuella produktresumén.

Konsultation med en läkare specialiserad på infektionssjukdomar rekommenderas.

VIKTIGT

Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till under och efter behandling med BCG-medac. Förvara detta kort i plånboken och visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar dig, inte bara förskrivande urolog. Ha även med dig detta kort efter att behandlingen med BCG-medac har avslutats!

Biverkningar av BCG-medac kan uppkomma när som helst under behandling, till och med år efter att behandlingen har upphört. De kan behandlas efter att de har diagnostiserats.

Tala också om för läkaren om du får andra misstänkta symtom som inte anges på detta kort och som oroar dig.

Försök inte att behandla dina symtom själv med andra läkemedel.

Behandling med BCG-medac kan leda till biverkningen systemisk infektion. Denna infektion kan utvecklas när som helst – till och med år efter den sista instillationen. Den kan dock behandlas när den har diagnostiserats.

Tecken och symtom på en så kallad fördröjd BCG-infektion är ibland svåra att känna igen, eftersom de kan likna andra sjukdomar.

Tecken och symtom på en infektion med BCG utanför blåsan kan vara

- Feber över 39,5 °C under minst 12 timmar eller feber över 38 °C som varar i veckor; nattliga svettningar
- Viktminskning av okänt ursprung
- Allt hängigare
- Tecken på inflammation kan variera och visa sig som
 - andningsbesvär eller hosta som inte känns som en vanlig förkylning

- leverproblem: en känsla av tryck till höger upptill i buken, eller onormala leverfunktionsprover (särskilt ett enzym som kallas alkalisk fosfatas) eller
- smärta och rodnad i ögonen, synproblem eller dimsyn; "röda ögon"
- En så kallad granulomatös inflammation som påvisats genom en biopsi.

Om du får två eller fler av de biverkningar som anges ovan måste du uppsöka sjukhus, allmänläkare eller din urolog, även om det var länge sedan du fick behandling för din blåscancer.

- Ta med dig detta kort och en lista med alla dina läkemedel, både receptbelagda och receptfria, vitaminer och örttillskott till sjukhuset.
- Tala om för läkare och/eller sjuksköterska att du får/har fått behandling med BCG och visa detta kort, så att de vet hur de ska behandla dig.

Mer information finns i bipacksedeln.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar är det mycket viktigt att du talar med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea