

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală
(BCG – bacil Calmette-Guérin)

Card de alertă al pacientului

Datele pacientului Numele și prenumele Telefon	Detaliile de contact ale medicului Numele și prenumele medicului Telefon Adresa
Detaliile de contact în caz de urgență Numele și prenumele Telefon	

IMPORTANT – Acest card conține informații importante privind siguranța, pe care trebuie să le cunoașteți în timpul tratamentului și după tratamentul cu BCG-medac. Păstrați acest card asupra dumneavoastră și arătați-l tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care vă tratează, nu doar medicului urolog prescriptor. Păstrați acest card la îndemână și după ce ați întrerupt tratamentul cu BCG-medac!

Reacțiile adverse la BCG-medac pot apărea în orice moment după tratament, chiar și la mai mulți ani după încheierea tratamentului. Atunci când sunt diagnosticate, acestea sunt tratabile.
De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați orice alt simptom suspect care nu figurează pe acest card și vă îngrijorează.
Nu încercați să vă tratați singur simptomele cu alte medicamente.

Tratamentul cu BCG-medac poate avea drept rezultat o reacție adversă constând într-o infecție sistemică. Această infecție ar putea apărea oricând – chiar și la mai mulți ani după ultima instilație. Totuși, atunci când este diagnosticată, este tratabilă.

Semnele și simptomele unei așa-numite „infecții cu BCG tardive” sunt uneori dificil de recunoscut, deoarece ar putea fi asemănătoare cu alte boli.

Aceste semne și simptome ale unei infecții cu BCG în afara vezicii urinare pot fi:

- Febră peste 39,5 °C timp de cel puțin 12 ore sau febră peste 38 °C timp de mai multe săptămâni; transpirații nocturne
- Scădere în greutate, cu cauză necunoscută
- Stare generală din ce în ce mai proastă
- Semnele de inflamație pot fi diferite și se pot prezenta sub următoarele forme:
 - dificultăți de respirație sau o tuse care nu se simte ca o răceală obișnuită,
 - probleme hepatice: o senzație de presiune în partea din dreapta sus a abdomenului sau rezultate anormale ale testelor funcției hepatice (în special ale unei enzime numite fosfatază alcalină) sau
 - durere și înroșirea ochilor, probleme de vedere sau vedere încețoșată; conjunctivită
- O așa-numită inflamație granulomatoasă constatată la biopsie

Dacă prezentați două sau mai multe simptome din cele enumerate mai sus, trebuie să mergeți la spital, la medicul de familie sau la medicul urolog, chiar dacă cancerul de vezică urinară de care ați suferit a fost tratat cu mult timp în urmă:

- aduceți la spital acest card și lista completă cu toate medicamentele dumneavoastră, inclusiv medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală și cele eliberate fără prescripție medicală, vitaminele și suplimentele alimentare pe bază de plante,
- spuneți medicilor și/sau asistentelor medicale că sunteți/ați fost tratat cu BCG și arătați-le acest card, ca să știe cum să vă trateze.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului BCG-medac.

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Acest pacient este/a fost tratat cu BCG-medac pentru carcinom vezical urotelial. BCG-medac poate cauza infecții sistemice care ar putea fi letale dacă nu sunt tratate corect.

BCG conține o suspensie liofilizată de bacterii *Bacillus Calmette-Guérin* vii cu potențial infecțios scăzut, derivate din *Mycobacterium bovis*. Această tulpină nu este virulentă. Prin urmare, nu este necesar ca pacientul să fie izolat. Infecțiile cu BCG sistemice pot apărea chiar și la mai mulți ani după administrarea ultimei doze prin instilație intravezicală. Aceste infecții se pot prezenta ca febră, transpirații nocturne, scădere ponderală, granulom pulmonar sau hepatic, conjunctivită sau sindrom Reiter, abcese, anevrisme infectate sau o infecție a unui implant sau a unei grefe, de asemenea în țesuturile înconjurătoare. Diagnosticarea precoce și abordarea terapeutică adecvată sunt esențiale pentru a reduce la minimum orice consecință a infecției.

Vă rugăm să aveți în vedere că un rezultat negativ al analizei microbiologice nu exclude o infecție cu BCG sistemică, indiferent de proba utilizată (sânge, urină, ser). Au fost raportate mai multe cazuri cu hemocultură/urokultură negativă, chiar dacă pacientul suferea de o infecție cu BCG sistemică.

Tratamentul unei infecții cu BCG suspectate depinde de natura și severitatea simptomelor clinice.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului (RCP). Se recomandă consultarea unui medic specialist în boli infecțioase.

Vă rugăm să raportați reacțiile adverse suspectate. Detaliile de contact de la nivel național sunt prezentate pe versoul cardului.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare către

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4 0213 171 102

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Trident Pharma S.R.L.

Bd. Basarabia nr. 250

București 030352-RO

Tel: +4 0723 1927 25, +4 031 437 95 76

E-mail: Denisa.stan@trident-pharma.ro

VERSIUNEA 1

Versiune aprobată de ANMDMR în octombrie 2024