



Údaje pacienta

Priezvisko

Meno

Telefón

Kontaktná osoba pre prípad núdze

Priezvisko

Meno

Telefón

Kontaktné údaje lekára

Priezvisko lekára

Telefón

Adresa

Karta pacienta pre liek

BCG-medac

(BCG – Bacillus Calmette-Guérin)

: medac

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE POSKYTOVATEĽOV ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Tento pacient sa lieči/liečil liekom BCG-medac na onkologické ochorenie močového mechúra. BCG-medac môže spôsobiť systémové infekcie, ktoré môžu byť smrteľné, ak sa primerane neliečia.

BCG obsahuje lyofilizovanú suspenziu živých baktérií *Bacillus Calmette-Guérin* s nízkym infekčným potenciálom odvodených z baktérie *Mycobacterium bovis*. Tento kmeň nie je virulentný. Pacient preto nemusí byť izolovaný.

Systémové BCG infekcie sa môžu vyskytnúť aj roky po podaní poslednej dávky formou intravezikálnej instilácie. Tieto infekcie sa môžu prejavovať ako horúčka, nočné potenie, úbytok hmotnosti, pľúcny alebo pečeňový granulóm, konjunktivitída alebo Reiterov syndróm, abscesy, infikované aneurizmy alebo infekcia implantátu alebo štepu aj v okolitých tkanivách. Včasná diagnostika a vhodná liečba sú rozhodujúce pre minimalizovanie akýchkoľvek následkov infekcie.

Majte, prosím, na pamäti, že negatívny výsledok mykobakteriálneho testu nevylučuje systémovú BCG infekciu bez ohľadu na použité vzorky (krv, moč, sérum). Bolo hlásených niekoľko prípadov s negatívnou kultiváciou krvi/moču, hoci pacient trpel systémovou BCG infekciou.

Liečba možnej BCG infekcie závisí od povahy a závažnosti klinických príznakov.

Ďalšie informácie sú uvedené v aktuálnom Súhrne charakteristických vlastností lieku. Odporúča sa konzultácia s infektológom.

Nahláste, prosím, podozrenie na nežiaduce reakcie. Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto karty.

DÔLEŽITÉ

táto karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktorých si musíte byť vedomý/á počas liečby liekom BCG-medac a po liečbe. Noste túto kartu so sebou, napríklad v peňaženke a ukážte ju ktorémukoľvek zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vás ošetruje, nielen svojmu urológovi, ktorý vám tento liek predpísal. Majte túto kartu po ruke aj po ukončení liečby liekom BCG-medac!

Vedľajšie účinky lieku BCG-medac sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, dokonca roky po skončení vašej liečby. Keď sú diagnostikované, sú liečiteľné.

Takisto povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ďalšie podozrivé príznaky, ktoré nie sú uvedené v tejto karte a ktoré vás znepokojujú.

Nepokúšajte sa liečiť svoje príznaky sám/sama inými liekmi.

Liečba liekom BCG-medac môže viesť k vedľajšiemu účinku systémovej infekcie. Táto infekcia sa môže prejaviť kedykoľvek – dokonca roky po poslednom podaní lieku. Keď je však diagnostikovaná, je liečiteľná.

Prejavy a príznaky takzvanej „oneskorenej BCG infekcie“ je niekedy ťažké rozpoznať, pretože môžu byť podobné iným ochoreniam.

Tieto prejavy a príznaky BCG infekcie mimo močového mechúra môžu byť

- Horúčka vyššia ako 39,5 °C trvajúca aspoň 12 hodín, alebo horúčka nad 38°C, ktorá trvá niekoľko týždňov; nočné potenie
- Úbytok hmotnosti neznámej príčiny
- Pocit neustáleho zhoršovania zdravotného stavu
- Prejavy zápalu sa môžu líšiť a prejavujú sa ako
 - ťažkosti pri dýchaní alebo kašeľ, pri ktorom má pacient iný pocit ako pri bežnom prechladnutí,
 - problémy s pečeňou: pocit tlaku v pravej hornej časti brucha, zhoršené výsledky testov pečeňových funkcií (najmä enzýmu nazývaného alkalická fosfatáza), alebo
 - bolesť a začervenanie oka, problémy so zrakom alebo rozmazané videnie; „ružové oko“
- Takzvaný granulomatózný zápal, ktorý sa preukázal pri biopsii.

Ak sa u vás vyskytnú dva alebo viac príznakov uvedených vyššie, musíte ísť do nemocnice, k všeobecnému lekárovi alebo svojmu urológovi, aj keď ste sa na nádorové ochorenie močového mechúra liečili dávno v minulosti:

- vezmite si do nemocnice túto kartu a úplný zoznam svojich liekov, vrátane liekov na predpis a voľnopredajných liekov, vitamínov a rastlinných prípravkov,
- povedzte lekárom a/alebo zdravotným sestrám, že sa liečite/ste sa liečili liekom BCG-medac a ukážte im túto kartu, aby vedeli, ako vás majú liečiť.

Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti medac GmbH – organizačná zložka, Staromestská 3, 811 03 Bratislava, resp. e-mailom: drugsafety.cz-sk@medac.eu; tel.: +420 774 486 166.