

## Karta pacienta léčeného přípravkem BCG-medac (BCG – Bacillus Calmette- Guérin)

Údaje pacienta Příjmení/křestní jméno Telefon
---

Kontaktní údaje lékaře Příjmení lékaře Telefon Adresa
--

Kontaktní osoba pro případ nouze Příjmení/křestní jméno Telefon
---

**DŮLEŽITÉ** – tato karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete vědět během léčby přípravkem BCG-medac a po ní. Tuto kartu noste u sebe, například v peněžence, a ukažte ji každému zdravotníkovi, který Vás ošetřuje, nejen svému urologovi, který Vám tento lék předepsal. Tuto kartu mějte u sebe i po ukončení léčby přípravkem BCG-medac!

<p><b>Nežádoucí účinky přípravku BCG-medac se mohou objevit kdykoli během léčby, dokonce i několik let po jejím ukončení. Pokud jsou diagnostikovány, jsou léčitelné.</b></p> <p><b>Informujte svého lékaře také v případě, že se u Vás vyskytnou jiné podezřelé příznaky, které nejsou uvedeny v této kartě a které Vás znepokojují.</b></p> <p><b>Nepokoušejte se sami léčit své příznaky jinými léky.</b></p>
--

Léčba přípravkem BCG-medac může vést k nežádoucímu účinku – systémové infekci. K této infekci může dojít kdykoli – i několik let po posledním podání léčivého přípravku. Pokud je však diagnostikována, je léčitelná.

Projevy a příznaky takzvané "opožděné BCG infekce" je někdy obtížné rozpoznat, protože se mohou podobat jiným onemocněním.

Tyto příznaky BCG infekce mimo močový měchýř mohou být

- Horečka nad 39,5 °C trvající nejméně 12 hodin nebo horečka nad 38 °C trvající několik týdnů; noční pocení.
- Úbytek hmotnosti z neznámé příčiny.
- Pocit neustálého zhoršování zdravotního stavu.
- Projevy zánětu se mohou lišit a projevovat se jako:
  - potíže s dýcháním nebo kašel, který se liší od běžného nachlazení,
  - problémy s játry: pocit tlaku v pravé horní části břicha, zhoršené výsledky jaterních testů (zejména enzymu zvaného alkalická fosfatáza) nebo
  - bolest a zarudnutí oka, problémy s viděním nebo rozmazané vidění; "růžové oko".
- Takzvaný granulomatózní zánět, který byl prokázán při biopsii.

**Pokud se u Vás vyskytnou dva nebo více z výše uvedených příznaků, musíte navštívit nemocnici, svého praktického lékaře nebo urologa, a to i v případě, že jste se s rakovinou močového měchýře léčili již dávno v minulosti:**

- vezměte si s sebou do nemocnice tuto kartu a úplný seznam svých léků, včetně léků na předpis a volně prodejných léků, vitamínů a bylinných přípravků,
- řekněte lékařům a/nebo zdravotním sestřám, že jste léčen(a) přípravkem BCG-medac, a ukažte jim tuto kartu, aby věděli, jak s Vámi mají zacházet.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

## DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍ PÉČE

Tento pacient je/byl léčen přípravkem BCG-medac kvůli karcinomu močového měchýře. Přípravek BCG-medac může způsobit systémové infekce, které mohou být smrtelné, pokud nejsou adekvátně léčeny.

BCG obsahuje lyofilizovanou suspenzi živých bakterií *Bacillus Calmette-Guérin* s nízkým infekčním potenciálem, které pocházejí z *Mycobacterium bovis*. Tento kmen není virulentní. Pacient proto nemusí být izolován.

Systémové BCG infekce se mohou objevit i několik let po podání poslední dávky intravezikální instilací. Tyto infekce se mohou projevovat horečkou, nočním pocením, úbytkem hmotnosti, plicním nebo jaterním granulomem, konjunktivitidou nebo Reiterovým syndromem, abscesy, infikovanými aneurysmaty nebo infekcí implantátu nebo štěpu také v okolních tkáních. Včasná diagnóza a vhodná léčba mají zásadní význam pro minimalizaci následků infekce.

Mějte na paměti, že negativní výsledek mykobakteriálního testu nevyklučuje systémovou BCG infekci, a to bez ohledu na použité vzorky (krev, moč, sérum). Bylo hlášeno několik případů s negativní kultivací krve/moči, přestože pacient trpěl systémovou BCG infekcí.

Léčba podezření na BCG infekci závisí na povaze a závažnosti klinických příznaků.

Další informace jsou uvedeny v aktuálním Souhrnu údajů o přípravku. Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>. Doporučuje se konzultace s infektologem.

Prosím, nahláste podezření na nežádoucí účinky. Kontaktní údaje najdete na zadní straně této karty.

### Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Tato informace může být také hlášena společnosti:

Medac GmbH – organizační složka

Horní 103/12

639 00 Brno

tel.: +420 543 233 857,

[www.medac-cz.eu](http://www.medac-cz.eu)

Do hlášení prosím uveďte také název léku a číslo šarže, pokud je k dispozici.

VERZE Č. 1

DATUM SCHVÁLENÍ PŘÍSLUŠNÝM ORGÁNEM: 03/2022