



Pasientens data

Etternavn

Fornavn

Telefon

Kontaktopplysninger i nødtilfeller

Etternavn

Fornavn

Telefon

Legens kontaktinformasjon

Legens etternavn

Telefon

Adresse

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Pasientvarslingskort for

BCG-medac

(BCG - Bacillus Calmette Guérin)



VIKTIG INFORMASJON TIL HELSEPERSONELL

Denne pasienten blir/har vært behandlet med BCG-medac mot blærekreft. BCG-medac kan forårsake systemiske infeksjoner som kan være dødelige dersom de ikke behandles på egnet måte.

BCG inneholder en lyofilisert suspensjon av levende Bacillus Calmette-Guérin-bakterier med lavt smittepotensial avledet fra *Mycobacterium bovis*. Denne stammen er ikke virulent. Derfor er det ikke nødvendig å isolere pasienten.

Systemiske BCG-infeksjoner kan oppstå flere år etter at siste dose er administrert som intravesikal instillasjon. Disse infeksjonene kan vise seg som feber, nattesvette, vekttnap, pulmonalt eller hepatisk granulom, konjunktivitt eller Reiters syndrom, abscesser, infiserte aneurismer eller infeksjon i et implantat eller transplantat samt omkringliggende vev. Tidlig diagnose og egnet administrasjon er avgjørende for å minimere eventuelle konsekvenser av infeksjonen.

Huk at negativ mykobakteriell test ikke utelukker en systemisk BCG-infeksjon, uansett hva som prøves (blod, urin, serum). Det er rapportert om flere tilfeller med negative blod-/urin-kulturer selv om pasienten led av systemisk BCG-infeksjon.

Behandling av mistenkt BCG-infeksjon er avhengig av typen og alvorlighetsgraden av de kliniske symptomene.

Se preparatomtalen for ytterligere informasjon. Denne kan søkes opp på Felleskatalogen.no Vi anbefaler å rådføre seg med lege som er spesialist på smittsomme sykdommer.

Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: dmp.no/meldeskjema

VIKTIG

Dette kortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må kjenne til under og etter behandling med BCG-medac. Oppbevar dette kortet i lommeboken din, og vis det til alle leger som behandler deg, ikke bare foreskrivende urolog. Du må ha kortet med deg også etter at behandlingen med BCG-medac er avsluttet!

Det kan oppstå bivirkninger av BCG-medac når som helst under behandlingen, også mange år etter at behandlingen er avsluttet. Når de har blitt diagnostisert, kan de behandles.

Du må også fortelle det til legen din hvis du opplever andre mistenkelige symptomer som ikke er oppført på dette kortet, som bekymrer deg.

Ikke prøv å behandle symptomene dine med legemidler på egen hånd.

Behandling med BCG-medac kan gi systemisk infeksjon som bivirkning. En slik infeksjon kan utvikle seg når som helst – også flere år etter siste gang du fikk BCG-medac. Når en infeksjon er diagnostisert, kan det imidlertid behandles.

Tegn og symptomer på såkalt "forsinket BCG-infeksjon" kan være vanskelige å kjenne igjen, for de kan ligne andre sykdommer.

Disse tegnene og symptomene på en infeksjon med BCG utenfor blæren kan være

- Feber over 39,5 °C i minst 12 timer eller feber over 38 °C som varer i flere uker; nattesvette
- Vekttap av ukjent opprinnelse
- Føle seg stadig dårligere

- Tegn på betennelse kan variere og vise seg som
 - pustebesvær eller hoste som ikke føles som en vanlig forkjølelse,
 - leverproblemer: trykkfølelse øverst til høyre i magen eller unormale leverfunksjonstester (særlig for et enzym som kalles alkalisk fosfatase), eller
 - smerter og rødhet i øynene, synsproblemer eller uklart syn; øyekatarr
- Såkalt granulomatøs inflammasjon, som påvises ved biopsi.

Dersom du opplever to eller flere av bivirkningene ovenfor, må du dra til et sykehus, et legekontor eller til urologen din, selv om blærekreften din ble behandlet for lenge siden.

- Ta med dette kortet og en fullstendig liste over legemidlene dine, inkludert reseptpliktige og reseptfrie legemidler, vitaminer og urtelegemidler til sykehuset.
- Informer legene og/eller sykepleierne at du blir/har vært behandlet med BCG og vis dem dette kortet, slik at de vet hvordan de skal behandle deg.

Dersom du vil ha mer informasjon, kan du lese pakningsvedlegget. Du kan søke det opp på felleskatalogen.no

Melding av bivirkninger

Det er viktig å kontakte lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.