

Cardul pacientului

Onko BCG 100 pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală (BCG – *Bacil Calmette-Guérin*)

Datele pacientului

- Nume:
- Prenume:
- Telefon:

Date de contact pentru urgențe

- Nume:
- Prenume:
- Telefon:

Datele medicului curant

- Nume:
 - Telefon:
 - Adresă:
-

Informații importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acest pacient este sau a fost tratat cu medicamentul Onko BCG 100 pentru cancer vezical. Acest medicament poate provoca infecții sistemice care pot fi letale dacă nu sunt tratate corespunzător.

Acest medicament este o suspensie liofilizată ce conține bacterii vii *Bacillus Calmette-Guérin* cu potențial infecțios scăzut, derivată din *Mycobacterium bovis*. Tulpina este nevirulentă și nu necesită izolarea pacientului.

Infecțiile sistemice cu BCG pot apărea chiar și după ani de la ultima instilație intravezicală. Acestea se pot manifesta prin: febră, transpirații nocturne, scădere în greutate, granulom pulmonar sau hepatic, conjunctivită sau sindrom Reiter, abcese, anevrisme infectate sau infecții ale implanturilor sau grefelor, inclusiv ale țesuturilor învecinate.

Diagnosticul precoce și managementul adecvat sunt esențiale pentru a reduce riscul complicațiilor severe sau letale.

Atenție: Un rezultat negativ la testele micobacteriene nu exclude o infecție sistemică cu BCG, indiferent de tipul de probă (sânge, urină, ser).

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

Raportați reacțiile adverse suspectate. Detaliile privind raportarea reacțiilor adverse sunt prezentate mai jos.

Pentru informații suplimentare, consultați **Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)** actualizat.

Se recomandă consultarea unui medic specialist în boli infecțioase.

Informații importante pentru pacient

Acest card conține informații esențiale privind siguranța, pe care trebuie să le cunoașteți în timpul și după tratamentul cu medicamentul Onko BCG 100. Păstrați acest card și prezentați-l oricărui profesionist din domeniul sănătății care vă tratează, nu doar urologului care v-a prescris terapia BCG.

Reacțiile adverse pot apărea oricând în timpul tratamentului, chiar și la ani după finalizarea acestuia. Dacă sunt diagnosticate corect, acestea pot fi tratate.

Informați medicul dacă aveți simptome neobișnuite, chiar dacă nu sunt menționate pe acest card.

Nu încercați să vă tratați simptomele pe cont propriu.

Păstrați acest card la îndemână și după încheierea tratamentului cu Onko BCG.

Tratamentul cu Onko BCG 100 poate duce la apariția unei infecții sistemice, care se poate manifesta chiar și la ani după ultima instilare. Dacă este diagnosticată corect, infecția este tratabilă.

Semnele și simptomele unei infecții întârziate cu BCG pot fi greu de recunoscut, deoarece pot semăna cu alte afecțiuni. Acestea includ:

- **Febră** peste 39,5 °C timp de cel puțin 12 ore sau peste 38 °C timp de mai multe săptămâni
- **Transpirații nocturne**
- **Scădere în greutate** fără cauză cunoscută
- **Stare generală alterată**
- Semne de inflamație care pot include:
 - dificultăți de respirație sau tuse persistentă
 - probleme hepatice: senzație de presiune în partea dreaptă superioară a abdomenului, modificări ale testelor hepatice (în special fosfataza alcalină)
 - durere și roșeață oculară, tulburări de vedere, conjunctivită
- **Inflamație granulomatoasă** evidențiată prin biopsie

Dacă prezentați **două sau mai multe** dintre aceste simptome, adresați-vă imediat unui spital, medicului de familie sau urologului, chiar dacă tratamentul pentru cancerul vezical s-a încheiat de mult.

- Prezentați acest card și o listă completă a medicamentelor pe care le luați (inclusiv cele fără prescripție, vitamine și suplimente naturale)
- Informați personalul medical că ați fost tratat cu BCG și arătați-le acest card pentru a primi tratamentul adecvat

Pentru mai multe informații, citiți **Prospectul pentru pacient (PIL)**.

Raportați reacțiile adverse.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate, după autorizarea medicamentului, este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Anisapharm Distribution SRL

Email: farmacovigilenta@anisapharm.ro

Tel.: +40314257308

Fax: +40314257308