BCG-medac · Artikelnummer PAC_LT · XX · 00.00 · Pharma Code: 25
Format: 280 x 150 mm · Template: VT_280x150_(PAC)_V02 · Pantone 2935 · KV01_uma_12.01.26

Informacija apie pacientą

Pavardė

vardas

Telefonas

Kontaktinė informacija skubiais atvejais

Pavardė

vardas

Telefonas

Gydytojo kontaktinė informacija

Gydytojo pavardė

Telefonas

Adresas

„BCG-medac“

skirta paciento įspėjamoji kortelė
(BCG – *Bacillus Calmette Guérin*)

SVARBI INFORMACIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ TEIKĖJAMS

Šis pacientas yra ar buvo gydomas BCG-medac dėl šlapimo pūslės vėžio. BCG-medac gali sukelti sistemines infekcijas, kurios, netinkamai gydant, gali baigtis mirtimi.

BCG yra mažai užkrečiamų gyvų *Bacillus Calmette-Guérin* bakterijų, išvestų iš *Mycobacterium bovis*, liofilizuota suspensija. Ši padermė nėra užkrečiama. Todėl paciento izoliuoti nereikia.

Sisteminės BCG infekcijos gali atsirasti net praėjus keliems metams po to, kai paskutinė dozė buvo suleista kaip instiliacija į šlapimo pūslę. Šios infekcijos gali pasireikšti kaip karščiavimas, naktinis prakaitavimas, svorio sumažėjimas, plaučių ar kepenų granuloma, konjunktyvitas ar Reiterio sindromas, abscesai, infekuotos aneurizmos arba implanto ar transplantato infekcija taip pat ir aplinkiniuose audiniuose. Ankstyva diagnozė ir tinkamas gydymas yra būtini norint sumažinti bet kokias infekcijos pasekmes.

Atkreipkite dėmesį, kad neigiami mikobakterinio tyrimo rezultatai neatmeta sisteminės BCG infekcijos galimybės, nepriklausomai nuo naudoto mėginio (kraujo, šlapimo, serumo). Buvo pranešta apie keletą atvejų, kai kraujo / šlapimo pasėliai buvo neigiami, nors pacientui buvo sisteminė BCG infekcija.

Įtariamos BCG infekcijos gydymas priklauso nuo klinikinių simptomų pobūdžio ir sunkumo.

Norėdami sužinoti daugiau informacijos, skaitykite dabartinę preparato charakteristikų santrauką (PCS). Rekomenduojama konsultuotis su gydytoju, kuris specializuojasi infekcinių ligų srityje.

Praneškite apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Kitoje kortelės pusėje rasite nacionalinius kontaktinę informaciją.

80161-VTK4_XX (PAC LT)
LT - 12/2025

SVARBU:

Šioje kortelėje yra svarbi saugumo informacija, kurią turite žinoti gydymo BCG-medac metu ir po jo. Laikykite šią kortelę savo piniginėje ir parodykite ją visiems Jus gydantiems sveikatos priežiūros specialistams, o ne tik Jums vaistus išrašančiam urologui. Šią kortelę laikykite netoliese, taip pat ir tada, kai gydymas BCG-medac bus nutrauktas!

Šalutinis BCG-medac poveikis gali pasireikšti bet kuriuo gydymo metu, net praėjus keliems metams po gydymo pabaigos. Diagnozavus, jį galima išgydyti.

Taip pat pasakykite gydytojui, jei pasireiškia kitų įtartinų simptomų, kurie neišvardyti šioje kortelėje ir dėl kurių nerimaujate.

Nesigydykite simptomų patys kitais vaistais.

Gydymas BCG-medac gali sukelti šalutinį sisteminės infekcijos poveikį. Ši infekcija gali pasireikšti bet kuriuo metu – net ir praėjus keliems metams po paskutinės instiliacijos. Tačiau diagnozavus, ją galima išgydyti.

Vadinamosios „uždelstos BCG infekcijos“ požymius ir simptomus kartais sunku atpažinti, nes jie gali būti panašūs į kitas ligas.

BCG infekcijos ne šlapimo pūslėje požymiai ir simptomai gali būti tokie:

- ne trumpesnis nei 12 valandų trunkantis karščiavimas, kai temperatūra aukštesnė nei 39,5 ° C arba keletą savaičių nepraeinantis karščiavimas, kai temperatūra aukštesnė nei 38 ° C; naktinis prakaitavimas;
- nežinomos kilmės svorio sumažėjimas;
- vis blogėjanti savijauta;
- uždegimo požymiai gali skirtis ir pasireikšti kaip:
  - kvėpavimo pasunkėjimas ar kosulys, nepanašus į įprastinį peršalimą;
  - kepenų sutrikimai: spaudimo jausmas dešinėje viršutinėje pilvo dalyje arba kepenų funkcijos tyrimų rodiklių nukrypimai nuo normos (ypač fermento, vadinamo šarmine fosfataze), arba
  - akies skausmas ir paraudimas, regos problemos ar neryškus matymas; paraudusi akis;
- vadinamasis granulominis uždegimas, kuris buvo nustatytas biopsija.

Jei pasireiškia du ar daugiau pirmiau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių, turite kreiptis į ligoninę, bendrosios praktikos gydytoją ar savo urologą, net tuo atveju, jei Jūsų šlapimo pūslės vėžys buvo gydomas seniai:

- atsineškite į ligoninę šią kortelę ir visą savo vartojamų vaistų, įskaitant receptinius ir nereceptinius vaistus, vitaminus ir augalinius papildus, sąrašą;
- pasakykite gydytojams ir (arba) slaugytojams, kad esate ar buvote gydyti BCG, ir parodykite jiems šią kortelę, kad jie žinotų, kaip Jus gydyti.

Norėdami sužinoti daugiau informacijos, skaitykite pakuotės lapelį (PL).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje https://vvkt.lrv.lt/lt/ nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu +370 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

VERSIJOS NR. 03 • KOMPETENTINGOS INSTITUCIJOS PATVIRTINIMO DATA: 2025 m. gruodžio mėn.