

### Dane kontaktowe pacjenta

Imię

Nazwisko

Numer telefonu

### Dane osoby do kontaktu w nagłych wypadkach

Imię

Nazwisko

Numer telefonu

### Dane kontaktowe lekarza

Nazwisko

Numer telefonu

Adres pracy

Karta ostrzegawcza  
dla pacjenta

**Onko BCG 50**  
**Onko BCG 100**

(BCG – Bacillus  
Calmette-Guérin)



## WAŻNA INFORMACJA DLA PODMIOTU ŚWIADCZĄCEGO OPIEKĘ ZDROWOTNĄ

Ten pacjent jest lub był leczony produktem leczniczym Onko BCG 50 lub Onko BCG 100 w terapii raka pęcherza moczowego. Produkty te mogą powodować rozwinięcie się ogólnoustrojowej infekcji, która nieodpowiednio leczona może mieć skutek śmiertelny.

Produkt leczniczy jest liofilizowaną zawiesiną żywych prątków Bacillus Calmette-Guérin o niskim potencjale zakaźnym, wywodzących się od *Mycobacterium bovis*. Szczep ten nie jest zjadliwy, więc nie ma konieczności izolacji pacjenta.

Ogólnoustrojowe zakażenia BCG mogą się ujawnić nawet wiele lat po otrzymaniu ostatniej dawki preparatu pod postacią wlewki dopęcherzowej. Do objawów takiego zakażenia należą: gorączka, nocne poty, utrata wagi, ziarniak w płucach lub w wątrobie, zapalenie spojówek lub zespół Reitera, ropnie, tętniaki bakteryjne, zakażenie w obrębie implantu, przeszczepu bądź tkanek otaczających. Wczesna diagnoza oraz wdrożenie odpowiednio dobranej terapii jest niezbędne, aby zminimalizować negatywne konsekwencje zakażenia.

Należy zwrócić uwagę, że negatywny wynik testu w kierunku mykobakterii nie wyklucza istnienia ogólnoustrojowej infekcji BCG, niezależnie od rodzaju próbki pobranej do badań (krew, mocz, osocze).

Sposób leczenia podejrzewanej infekcji BCG zależy od natury i ciężkości objawów klinicznych.

Należy zgłaszać wszystkie podejrzewane reakcje niepożądane. Poniżej zostały podane dane kontaktowe do zgłaszania działań niepożądanych.

**W celu uzyskania informacji uzupełniających proszę zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.**

**Zaleca się konsultację z lekarzem chorób zakaźnych.**

## WAŻNA INFORMACJA DLA PACJENTA

Ta karta zawiera istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy być świadomym zarówno podczas, jak i po zakończeniu leczenia przy użyciu produktu Onko BCG 50 lub Onko BCG 100. Należy zachować tę kartę i okazywać ją każdemu fachowemu pracownikowi służby zdrowia, który prowadzi Pani/Pana leczenie, nie ograniczając się do urologa zlecającego terapię BCG.

**Objawy niepożądane po podaniu produktu leczniczego Onko BCG 50 lub Onko BCG 100 mogą pojawić się w każdym momencie podczas terapii lub wiele lat po jej zakończeniu. Jeśli zostaną one odpowiednio rozpoznane, są całkowicie uleczalne.**

**Należy zgłosić lekarzowi jeśli wystąpią u Pana/Pani jakiegokolwiek inne niepokojące objawy niewymienione w tej karcie ostrzegawczej.**

**Nie należy podejmować leczenia na własną rękę.**

**Należy przechowywać tę kartę ostrzegawczą, także po zakończeniu terapii preparatem Onko BCG 50 lub Onko BCG 100.**

Leczenie preparatami Onko BCG 50 i Onko BCG 100 może spowodować wystąpienie działania niepożądanego w postaci infekcji ogólnoustrojowej. Takie zakażenie może się rozwinąć w każdym momencie, nawet wiele lat po ostatniej wlewie z użyciem leku. Jeżeli zakażenie zostanie prawidłowo rozpoznane, jest całkowicie uleczalne.

Objawy opóźnionej infekcji BCG niekiedy mogą być trudne do rozpoznania, ponieważ mogą przypominać objawy innych chorób.

Do objawów ogólnoustrojowych infekcji BCG należą:

- Gorączka powyżej 39,5°C utrzymująca się przynajmniej 12 godzin lub gorączka powyżej 38°C utrzymująca się tygodniami, nocne poty,
- Utrata masy ciała nieznanego pochodzenia,
- Pogłębiające się złe samopoczucie,
- Objawy toczącego się stanu zapalnego mogą się różnić i występować jako:
  - Trudności w oddychaniu lub kaszel, które nie wskazują na zwykłe przeziębienie,
  - Problemy z wątrobą: uczucie parcia w górnej części brzucha, lub nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby (w szczególności enzymu zwanego fosfatazą alkaliczną), lub
  - Ból i zaczerwienienie oka, zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie, ostre zapalenie spojówek
- Złaminy wykręty w biopsji.

**Jeśli Pan/Pani zaobserwuje u siebie dwa lub więcej objawów wyszczególnionych powyżej, należy koniecznie zgłosić się do szpitala, lekarza rodzinnego lub prowadzącego lekarza urologa, nawet w przypadku, gdy Pana/Pani rak pęcherza był leczony wiele lat temu.**

- Należy wziąć ze sobą tę kartę ostrzegawczą oraz pełną listę stosowanych leków, włączając w to leki przepisywane na receptę, leki ze sprzedaży odřecznej, witaminy i preparaty ziołowe,
- Należy przekazać lekarzowi lub pielęgniarce informację o odbytej terapii BCG oraz pokazać im tę kartę, aby wiedzieli jakiej powiązać leczenie.

Aby uzyskać dodatkowe informacje należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutyce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa,  
tel.: +48 22 49-21-301,  
faks: +48 22 49-21-309, strona  
internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu:  
Synthaverse S.A.  
ul. Uniwersytecka 10  
20-029 Lublin  
Email: [leki@synthaverse.com](mailto:leki@synthaverse.com)  
Tel.: +48 515 035 040  
+48 515 035 071  
Faks: +48 81 533 80 60