

Produkt	Karta Ostrzegawcza_PL_EN
Wymiary	280x300
Kolory	P 7687
Typy fontów	Arial bold /normal 8,5 pkt Arial Narrow 10 pkt Arial bold 14pkt

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 podejrzananej infekcji BCG zależy od natury i ciężkości objawów klinicznych.

Należy zgłaszać wszystkie podejrzanane 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
- Ziarniakowe zapalenie wykryte 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 odzieżnej, witaminy i preparaty ziołowe,
- Należy przekazać lekarzowi lub pielęgniarce informację o odbytej terapii BCG oraz pokazać im tę kartę, aby wiedzieli jakie powziąć 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, farmaceutce 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
Tel.: +48 515 035 040
+48 515 035 071
Faks: +48 81 533 80 60

Produkt	Karta Ostrzegawcza_PL_EN
Wymiary	280x300
Kolory	P 7687
Typy fontów	Arial bold /normal 8,5 pkt Arial Narrow 10 pkt Arial bold 14pkt

Patient's data

Name

Surname

Phone

Emergency contact details

Name

Surname

Phone

Physician's contact details

Surname

Phone

Address

Patient alert card for
Onko BCG 50
and
Onko BCG 100
(BCG – Bacillus Calmette-Guérin)



IMPORTANT INFORMATION FOR HEALTHCARE PROVIDERS

This patient is or was being treated with Onko BCG 50 or Onko BCG 100 for bladder cancer. These products can cause systemic infections which could be fatal if not treated adequately.

This medicinal product is a lyophilised suspension of live Bacillus Calmette-Guérin bacteria of low infectious potential, derived from *Mycobacterium bovis*. This strain is non-virulent and does not require patient isolation.

Systemic BCG infections can occur even years after the last dose has been administered as an intravesical instillation. These infections may present as fever, night sweats, weight loss, pulmonary or hepatic granuloma, conjunctivitis or Reiter's syndrome, abscesses, infected aneurysms or an infection of an implant or graft also in the surrounding tissues. Early diagnosis and appropriate management are essential to minimise any consequences of the infection, which can be fatal.

Please note that a negative mycobacterial test result does not exclude a systemic BCG infection, regardless of the used specimen (blood, urine, serum).

Treatment of a suspected BCG infection depends on the nature and severity of the clinical symptoms.

Please report suspected adverse reactions. Contact details for reporting adverse drug reactions are presented below.

For further information consult the current Summary of product characteristics (SmPC).

Consultation of a physician specialised in infectious diseases is recommended.

IMPORTANT INFORMATION FOR PATIENT

This card contains important safety information that you need to be aware of, during and after treatment with Onko BCG 50 or Onko BCG 100. Keep this card and show it to any healthcare professional treating you, not just your urologist prescribing BCG therapy.

Side effects after administration of Onko BCG 50 or Onko BCG 100 may occur at any time during treatment, even years after your treatment has ended. When adequately diagnosed, they are treatable.

Also tell your doctor if you experience any other disturbing symptoms not listed on this card.

Do not try to treat your symptoms on your own.

Keep this card close to hand also after the end of treatment with Onko BCG 50 or Onko BCG 100.

Treatment with Onko BCG 50 or Onko BCG 100 could result in the side effect of a systemic infection. This infection might develop at any time – even years after the last instillation with the drug. However, when adequately diagnosed, it is treatable.

Signs and symptoms of a delayed BCG infection are sometimes difficult to recognize, because they might resemble other diseases.

These signs and symptoms of a systemic infection may be:

- Fever above 39.5 °C during at least 12 hours or fever above 38 °C lasting for weeks, night sweats
- Weight loss of unknown origin
- Worsening malaise
- Signs of inflammation may differ and present as:
 - breathing difficulties or a cough that does not feel like a normal cold,
 - liver problems: a feeling of pressure in right upper abdomen or, liver function test abnormalities (especially an enzyme called alkaline phosphatase), or:
 - pain and redness of the eye, vision problems or blurry vision; "pink eye"
- A granulomatous inflammation which has been shown in a biopsy.

If you experience two or more side effects as listed above, you must to go to a hospital, general practitioner or your urologist, even when your bladder cancer has been treated a long time ago.

- Bring this card and a full list of your medications, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements,
- Tell doctors or nurses that you were treated with BCG and show them this card, so they will know how to treat you.

For further information please read the patient information leaflet (PIL).

Reporting of side effects

If you get any side effects it is crucial to talk to your doctor, pharmacist or nurse. You can additionally report side effects directly to the Pharmacovigilance Department of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products:
181C Jerozolimskie Av.
02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49-21-301,
fax: +48 22 49-21-309,
website: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Adverse drug reactions may also be reported directly to the Marketing Authorisation Holder:
Synthaverse S.A.
10 Uniwersytecka Str.
20-029 Lublin
Email: leki@synthaverse.com
Tel.: +48 515 035 071
+48 515 035 040
Fax: +48 81 533 80 60