

### Dati del paziente

Cognome

Nome

Telefono

### Recapito di emergenza

Cognome

Nome

Telefono

### Recapiti del medico

Cognome del medico

Telefono

Indirizzo

Scheda di allerta  
del paziente per  
**BCG-medac**  
(BCG - bacillo di  
Calmette e Guérin)

medac

## INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL PERSONALE SANITARIO

Questo/a paziente è in trattamento o è stato/a trattato/a con BCG-medac per un carcinoma vescicale. BCG-medac può provocare infezioni sistemiche che potrebbero essere fatali se non trattate adeguatamente.

BCG contiene una sospensione liofilizzata di batteri vivi del bacillo Calmette-Guérin a basso potenziale infettivo derivati da *Mycobacterium bovis*. Trattandosi di un ceppo non virulento, non è necessario l'isolamento del paziente.

Le infezioni sistemiche da BCG possono manifestarsi anche dopo anni dalla somministrazione dell'ultima dose per instillazione endovesicale. Queste infezioni possono presentarsi con febbre, sudori notturni, perdita di peso, granuloma polmonare o epatico, congiuntivite o sindrome di Reiter, ascessi, aneurismi infettivi o infezione di un impianto o trapianto che si estende anche ai tessuti circostanti. Una diagnosi precoce e una gestione appropriata sono essenziali per ridurre al minimo eventuali conseguenze dell'infezione.

Si noti che un risultato negativo del test per rilevare infezioni micobatteriche non esclude un'infezione sistemica da BCG, a prescindere dal campione utilizzato (sangue, urina, siero). Sono stati riferiti diversi casi di colture di sangue/urina negative anche in pazienti con infezione sistemica da BCG in atto.

Il trattamento di una sospetta infezione da BCG dipende dalla natura e dalla gravità dei sintomi clinici.

Segnali le reazioni avverse sospette. Giri la scheda per i dati di contatto nazionali.

Per ulteriori informazioni, consultare l'attuale Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

È raccomandato il consulto con uno specialista in malattie infettive.

Per informazioni generali su BCG-medac, contattare:  
medac pharma  
Via Viggiano, 90  
00178 Roma  
tel: +39 06 5159121  
medicalinformation@  
medacpharma.it

## IMPORTANTE

Questa scheda contiene importanti informazioni di sicurezza di cui deve essere consapevole prima, durante e dopo il trattamento con BCG-medac. Tenga questa scheda nel portafoglio e la mostri a ogni operatore sanitario che dovesse consultare, non solo all'urologo da cui è in trattamento. Tenga questa scheda a portata di mano anche dopo che avrà terminato il trattamento con BCG-medac.

**Gli effetti indesiderati di BCG-medac possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento e persino anni dopo la sua conclusione. Se vengono diagnosticati, è possibile trattarli.**

**La invitiamo inoltre a comunicare al medico qualsiasi altro sintomo non elencato in questa scheda che la preoccupi.**

**Non provi a trattare autonomamente i sintomi con altri farmaci.**

Il trattamento con BCG-medac potrebbe provocare come effetto indesiderato un'infezione sistemica. Questo tipo di infezione si potrebbe sviluppare in qualsiasi momento, persino anni dopo l'ultima instillazione. Se però viene diagnosticata, è possibile trattarla.

I segni e sintomi della cosiddetta "infezione tardiva da BCG" a volte sono difficili da riconoscere, poiché possono somigliare ad altri disturbi.

I segni e sintomi di un'infezione da BCG al di fuori della vescica potrebbero essere

- Febbre superiore a 39,5 °C durante le prime 12 ore o febbre superiore a 38 °C che dura per settimane; sudorazione notturna
- Perdita di peso di origine sconosciuta
- Senso di malessere crescente

- I segni dell'infiammazione possono essere differenti e presentarsi in forma di
  - Difficoltà respiratorie o tosse che non somigliano a un normale raffreddore
  - Problemi al fegato: senso di pressione nella parte in alto a destra dell'addome o risultati anomali nei test di funzionalità epatica (specialmente di un enzima detto fosfatasi alcalina), oppure
  - Dolore e arrossamento agli occhi, problemi di vista o visione offuscata; congiuntivite
- Una cosiddetta "infiammazione granulomatosa" rilevata da una biopsia.

**Se dovesse manifestare due o più degli effetti indesiderati elencati sopra, deve recarsi in ospedale, dal medico di base o dal suo urologo, anche se il suo carcinoma vescicale è stato trattato molto tempo fa.**

- Porti in ospedale questa scheda e un elenco completo dei suoi medicinali, compresi i medicinali che le sono stati prescritti e quelli da banco, le vitamine e gli integratori fitoterapici.
- Informi i medici e/o gli infermieri che è o è stato/a in trattamento con BCG e mostri loro questa scheda, in modo che sappiano come trattarla.

Per ulteriori informazioni, consulti il foglio informativo per il paziente.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, è fondamentale che si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione direttamente all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.