

Patienten-Informationskarte

BCG Apogepha® 100 mg

(BCG - Bacillus Calmette-Guérin)



Patientendaten

Vorname

Nachname

Telefon

Notfallkontakt

Vorname

Nachname

Telefon

Kontakt Daten des Arztes

Name des Arztes

Telefon

Anschrift

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL

Dieser Patient wird/wurde wegen eines Harnblasenkarzinoms mit BCG Apogepha® 100 mg behandelt. BCG Apogepha® 100 mg kann schwere systemische Infektionen verursachen, die bei unsachgemäßer Behandlung tödlich sein können.

BCG Apogepha® 100 mg enthält eine gefriergetrocknete Suspension lebender Bacillus Calmette-Guérin-Bakterien mit geringem Infektionspotenzial, die von Mycobacterium bovis abstammen. Dieser Stamm ist nicht virulent. Daher muss der Patient nicht isoliert werden.

Systemische BCG-Infektionen können Wochen, Monate und auch noch Jahre nach der letzten intravesikalen Instillation auftreten.

Diese Infektionen können sich als Fieber, Nachtschweiß, Gewichtsverlust, Lungen- oder Lebergranulom, Konjunktivitis oder Reiter-Syndrom, Abszesse, infizierte Aneurysmen oder eine Infektion eines Implantats oder Transplantats auch in den umliegenden Geweben darstellen. Eine korrekte und frühzeitige Diagnose und eine sachgemäße Behandlung sind zwingend notwendig, um die Folgen der Infektion zu minimieren, insbesondere zur Vermeidung eines tödlichen Verlaufs bei älteren oder geschwächten Patienten.

Bitte beachten Sie, dass unabhängig von der verwendeten Probe (Blut, Urin, Serum) ein negativer Mykobakterien-Test eine systemische BCG-Infektion nicht ausschließt. Es wurden mehrere Fälle mit negativen Blut/Urin-Kulturen berichtet, obwohl der Patient an einer systemischen BCG-Infektion litt.

Die Therapie einer vermuteten BCG-Infektion hängt von Art und Schweregrad der klinischen Symptome ab. Bei Verdacht auf eine manifest gewordene latente BCG-Infektion sollte ein auf Infektionskrankheiten spezialisierter Arzt konsultiert werden.

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung. Kontaktdaten für die Meldung finden Sie in der schwarz gerahmten Box unter dem Passus "Meldung von Nebenwirkungen" in dieser Patienten-Informationskarte.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.

v001de-2 / 05.2025



APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27

01309 Dresden

Tel.: +49 351 3363-3

Fax: +49 351 3363-440

E-Mail: pharmacovigilance@apogepha.de

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Diese persönliche Karte enthält wichtige Sicherheitshinweise, die Sie während und nach der Behandlung mit BCG Apogepha® 100 mg beachten müssen. Führen Sie diese Karte stets mit sich und händigen Sie diese jeder medizinischen Fachperson aus, die Sie behandelt.

Tragen Sie diese Karte während und auch nach der Behandlung mit BCG Apogepha® 100 mg immer bei sich!

Bei der Anwendung von BCG Apogepha® 100 mg können Nebenwirkungen auftreten. Die Behandlung kann eine schwere systemische (generelle) Infektion (außerhalb der Blase) zur Folge haben. Eine solche Infektion kann jederzeit auftreten – Wochen, Monate oder sogar Jahre nach der letzten Instillation.

Anzeichen und Symptome einer so genannten „verzögerten BCG-Infektion“ sind manchmal schwer zu erkennen, da sie anderen Krankheiten ähneln können.

Wenn sie frühzeitig erkannt wird, ist sie behandelbar.

Die Anzeichen und Symptome einer Infektion mit BCG außerhalb der Blase können sein:

- Fieber über 39,5 °C über mindestens 12 Stunden oder wochenlanges Fieber über 38 °C; Nachtschweiß
- Gewichtsverlust unbekannter Ursache
- Zunehmendes Unwohlsein
- Entzündungen, die sich wie folgt äußern können:
 - Atembeschwerden oder Husten, die sich nicht wie eine normale Erkältung anfühlen
 - Leberbeschwerden: ein Druckgefühl im rechten Oberbauch oder auffällige Leberwerte (besonders des Enzyms alkalische Phosphatase) oder
 - Schmerzen und Rötungen im Auge, Sehstörungen oder verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung
- Eine so genannte granulomatöse Entzündung (eine Form der chronischen Entzündung, die durch das Auftreten kleiner knötchenartiger Zellansammlungen (Granulome) gekennzeichnet ist), die in einer Biopsie nachgewiesen wurde.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen, müssen Sie eine Klinik, einen Allgemeinmediziner oder einen Urologen aufsuchen, auch wenn Ihr Blasenkrebs schon vor langer Zeit behandelt wurde.

- Informieren Sie die Ärzte und/oder das Pflegepersonal darüber, dass Sie mit BCG Apogepha® 100 mg behandelt werden oder wurden. Zeigen Sie ihnen diese Karte, damit sie wissen, wie Sie zu behandeln sind.
- Bringen Sie außerdem eine vollständige Liste Ihrer Arzneimittel, die Sie aktuell einnehmen, mit in die Klinik (d. h. alle verschreibungspflichtigen und rezeptfreien Arzneimittel, Vitamin- und pflanzliche Präparate).

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Nebenwirkungen von BCG Apogepha® 100 mg können während der Behandlung jederzeit auftreten, jedoch auch noch Jahre nach Beendigung der Behandlung.

Wenn sie frühzeitig erkannt werden, sind sie mit Medikamenten behandelbar.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie andere verdächtige Symptome feststellen, die nicht auf dieser Karte aufgeführt sind und die Sie beunruhigen.

Versuchen Sie nicht, Ihre Symptome mit anderen Arzneimitteln eigenständig zu behandeln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben unten).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel**

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234,

Website: www.pei.de

APOGEPHA Arzneimittel GmbH,

Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden

Tel.: +49 351/3363 3, Fax: +49 351/3363 440

E-Mail: pharmacovigilance@apogepha.de

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt.

Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patient*innen mit den Besonderheiten der Anwendung von BCG Apogepha® 100 mg (Bacillus Calmette-Guérin) vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko durch die folgend beschriebenen Nebenwirkungen reduziert wird.