

Données patient(e)

Nom

Prénom

Téléphone

du ____ / ____ / ____ au ____ / ____ / ____

Traitement par BCG

Coordonnées en cas d'urgence

Nom

Prénom

Téléphone

Coordonnées du médecin

Nom du médecin

Téléphone

Adresse

Carte de
surveillance patient pour

BCG-medac

(BCG - bacille
de Calmette et Guérin)

medac

INFORMATIONS IMPORTANTES DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Ce/cette patient(e) est/a été traité(e) par BCG-medac pour un cancer de la vessie. BCG-medac peut provoquer des **infections systémiques** pouvant être fatales si elles ne sont pas traitées de façon appropriée.

Le traitement BCG-medac contient une suspension lyophilisée de bactéries BCG (bacille de Calmette et Guérin) vivantes à faible potentiel infectieux provenant de *Mycobacterium bovis*. Cette souche n'est pas virulente. Il n'est donc pas nécessaire que le patient soit isolé.

Des infections systémiques par le BCG peuvent survenir, **même des années après l'administration de la dernière dose en instillation intravésicale**. Ces infections peuvent concerner différents organes, et se manifester par une fièvre, des sueurs nocturnes, une perte de poids, un granulome pulmonaire ou hépatique, une conjonctivite ou un syndrome de Reiter, des abcès, des anévrysmes infectés ou une infection d'un implant ou d'un greffon, ainsi que des tissus environnants. Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée sont essentiels pour limiter les éventuelles conséquences de l'infection.

Veuillez noter qu'un test de dépistage d'infections mycobactériennes négatif ne permet pas d'exclure une infection systémique par le BCG, quel que soit le type d'échantillon utilisé (sang, urine, sérum). Plusieurs cas d'hémocultures ou d'analyses d'urine négatives ont été rapportés alors que le patient présentait une infection systémique par le BCG.

La consultation d'un médecin spécialiste des maladies infectieuses est recommandée. Le traitement d'une infection susceptible d'être due au BCG dépend de la nature et de la sévérité des symptômes cliniques, mais pourra consister soit en un traitement symptomatique, soit par des quinolones, soit par un/des antituberculeux associé à des corticoïdes.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament (Coordonnées nationales au dos de cette carte).

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit RCP en vigueur sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

IMPORTANT

Cette carte contient des informations importantes relatives à la sécurité dont vous devez prendre connaissance avant le traitement par BCG-medac.

Conservez cette carte sur vous pendant et également après la fin du traitement par BCG-medac.

Présentez-la à tous les professionnels de santé que vous êtes amenés à consulter, pas uniquement à votre urologue.

Le traitement par BCG-medac peut provoquer comme effet indésirable rare une réactivation d'une infection généralisée par le BCG

- Qui peut apparaître à tout moment, même des années après la dernière instillation
- Dont les conséquences peuvent être graves
- Dont le diagnostic précoce augmente les chances de traiter efficacement l'infection

Cette infection généralisée peut toucher **différents organes**, notamment les **poumons**, le **foie**, la **prostate**, le **sang**, **l'œil**. Les signes et symptômes sont parfois difficiles à reconnaître parce qu'ils peuvent ressembler à ceux d'autres maladies ou infections :

- Fièvre supérieure à 39,5 °C pendant au moins 12 heures ou supérieure à 38 °C pendant plusieurs semaines ; sueurs nocturnes.
- Perte de poids de cause inconnue.
- Sensation grandissante de malaise.
- Difficultés pour respirer ou toux anormale (prolongée et/ou intense) ;
- Troubles du foie : sensation de pression dans la partie supérieure droite de l'abdomen ou anomalies des paramètres hépatiques (en particulier d'une enzyme appelée phosphatase alcaline mesurée par une prise de sang)
- Douleur et rougeur oculaires, problèmes de vision ou vision trouble ; conjonctivite.
- Inflammation dite « granulomateuse » (nodule inflammatoire ou granulome) mise en évidence par une biopsie (analyse au microscope d'un fragment de tissu ou d'organe).

Si vous présentez un ou plusieurs effets indésirables ci-dessus, vous devez vous rendre à l'hôpital ou consulter votre médecin généraliste ou votre urologue, muni(e) de cette carte patient, même si votre traitement du cancer de la vessie est terminé depuis longtemps. Informez également votre médecin de tout autre symptôme suspect qui peut vous inquiéter. N'essayez pas de le(s) traiter vous-même. Seul votre médecin pourra confirmer le diagnostic et mettre en place le traitement approprié.

- Emportez cette carte à l'hôpital ainsi que la liste complète de vos traitements, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les compléments à base de plantes.
- Informez les médecins et/ou infirmiers/ères que vous êtes ou avez été traité(e) par le BCG et montrez-leur cette carte pour les aider à établir un diagnostic et à vous traiter.

Pour plus d'informations, veuillez lire la notice du médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM.