



### بيانات الاتصال بالطبيب

اللقب الخاص بالطبيب

رقم الهاتف

العنوان

### بيانات الاتصال في حالات الطوارئ

اللقب

الاسم الأول

رقم الهاتف

### بيانات المريض:

اللقب

الاسم الأول

رقم الهاتف

بطاقة تنبية للمريض بخصوص  
**بي سي جي- ميداك**  
(باسيليس كالميتس جبورين)

medac

## معلومات هامة لمقدمي الرعاية الصحية:

كانت نتائج مزارع الدم/اليول فيها سلبية، رغم أن المريض كان يعاني من عدوى بي سي جي الجهازية.

يعتمد علاج عدوى بي سي جي المشتبه بها على طبيعة الأعراض السريرية وشدة التأثير.  
يرجى الإبلاغ عن أي آثار جانبية مشتبه بها. اطلب البطاقة للإطلاع على بيانات الاتصال على مستوى الدولة.

للمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على ملخص خصائص المنتج الحالي (SmPC).  
يُنصح باستشارة طبيب متخصص في الأمراض المعدية.

هذه الوثيقة معتمدة من الإدارة التنفيذية للتقيظ الدوائي – الهيئة العامة للغذاء والدواء –  
أغسطس 2025

هذا المريض يتلقى علاجاً باستخدام بي سي جي- ميداك لعلاج سرطان المثانة. قد يتسبب دواء بي سي جي- ميداك في حدوث عدوى جهازية قد تكون قاتلة إذا لم تعالج بشكل كافٍ.

يحتوي دواء بي سي جي- ميداك على معلق محفف بالتجميد من بكتيريا باسيليس كالميتس جبورين العية ذات قدرة منخفضة على العدوى، والمشتبه من بكتيريا ميكوباكتريوم بوفيز. هذه السلالة ليست عالية الخطورة، لذلك لا حاجة لعزل المريض.

قد تحدث عدوى بي سي جي الجهازية حتى بعد سنوات من إعطاء آخر جرعة عن طريق الحقن داخل المثانة. قد تظهر هذه العدوى في صورة حمى، تعرق ليلي، فقدان الوزن، ورم حبيبي رئوي أو كبدي، التهاب الملتحمة أو متلازمة رايت، خراجات، تعدد الأوعية الدموية المقصبة، أو عدوى في الزرعات أو الطعوم، وكذلك في الأنسجة المحاطة. بعد التشخيص المبكر والتreatment المناسب ضروري للحد من أي مضاعفات ناتجة عن هذه العدوى.

يرجى العلم أن النتيجة السلبية لاختبار الميكوبكتيريا لا تستبعد الإصابة بعدوى بي سي جي الجهازية، بغض النظر عن نوع العينة المستخدمة (دم، بول، مصل). وقد تم الإبلاغ عن عدة حالات

## معلومات السلامة الهامة للمريض

تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة يجب عليك معرفتها أثناء وبعد العلاج باستخدام بي سي جي- ميداك. احتفظ بهذه البطاقة في محفظتك وأظهرها لأي أخصائي رعاية صحية يعالجك، وليس فقط لطبيب المساكن البولية الذي وصف لك الدواء. احتفظ بهذه البطاقة في متناول يدك أيضاً بعد التوقف عن العلاج باستخدام بي سي جي- ميداك.

- إذا ظهر لديك أثران جانبيان أو أكثر مما ذكر أعلاه، فيجب عليك زيارة المستشفى، الطبيب العام أو طبيب المساكن البولية، حتى لو كنت قد حضرت لعلاج سرطان المثانة منذ فترة طويلة:
- يجب عليك إحضار هذه البطاقة وقائمة كاملة بأدوينك، بما في ذلك الأدوية الموصوفة والأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية، الفيتامينات والمكمّلات العشبية إلى المستشفى.
  - يرجى منك إخبار الأطباء وأو المرضين بأنك تناولت/ تناولت علاجاً باستخدام بي سي جي- ميداك، وأنظهر لهم هذه البطاقة، ليتمكنوا من معرفة كيفية علاجك. لمنع انتقال بكتيريا بي سي جي، يُنصح باستخدام الواقي الذكري أثناء الجماع لمدة أسبوع بعد كل جرعة.
  - الحمل والرضاعة الطبيعية:  
يجب عدم استخدام بي سي جي- ميداك أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية.  
للمزيد من المعلومات، يُرجى قراءة نشرة معلومات المريض (PIL).

قد تظهر الآثار الجانبية لدواء بي سي جي- ميداك في أي وقت أثناء فترة العلاج، أو حتى بعد مرور سنوات على انتهائه. عند تشخيصها، تكون قابلة للعلاج. يرجى منك التحدث مع طبيبك أيضاً إذا لاحظت أي أعراض أخرى غير مذكورة في هذه البطاقة وأثارت قلقك. لا تحاول علاج الأعراض بنفسك باستخدام أدوية أخرى.

قد يؤدي العلاج باستخدام بي سي جي- ميداك إلى حدوث آثار جانبية لعدوى جهازية. قد تتطور هذه العدواى في أي وقت - حتى بعد سنوات من آخر جرعة. ومع ذلك، عند تشخيصها، تكون قابلة للعلاج.

يصعب أحياناً التعرف على علامات وأعراض ما يُسمى "عدوى بي سي جي المتأخرة"، لأنها قد تشبه أمراضآ أخرى.

قد تشمل علامات وأعراض عدواى بي سي جي خارج المثانة ما يلي:

- حمى بدرجة حرارة أعلى من 39.5 درجة مئوية لمدة 12 ساعة على الأقل، أو حمى بدرجة حرارة أعلى من 38.5 درجة مئوية لمدة 48 ساعة على الأقل؛ مع التعرق الليلي.
- فقدان الوزن لسبب غير معروف.
- الشعور بضعف متزايد.

قد تختلف علامات الالتهاب وتظهر على شكل:

- صعوبات في التنفس أو سعال لا يشبه نزلة البرد العاديه،
- مشاكل في الكبد: شعور بضغط في الجزء العلوي من الجانب الأيمن من البطن، أو خلل في وظائف الكبد (خاصه إنزيم يُسمى الفوسفاتاز الفلوي)، أو
- ألم واحمرار في العين، مشاكل في الرؤيه أو عدم وضوح الرؤيه. "العين الوردية"
- التهاب يُسمى بالحبيبات، وقد ظهر في العينة.



### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

في حال ظهور أي آثار جانبية، من الضروري استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرض. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً من خلال التفاصيل أدناه. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

المركز الوطني للتبيّق الدوائي (NPC)

الرقم الموحد لمركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto: npc.drug@sfda.gov.sa)

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa/>

### الممثل المحلي

شركة زمو التجارية المحدودة

شارع بن مروان / مبنى أطلس، الطابق الثاني

شارع العرفج، متفرع من شارع عبد الماك

ص.ب. 44667، 11412 الرياض - المملكة العربية السعودية

هاتف: +966112930092

بريد الإلكتروني: [pv.zimmo@zimmo.net](mailto: pv.zimmo@zimmo.net)