

Warszawa, 28.04.2023

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

BCG-medac, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do pęcherza moczowego, (*Bacillus Calmette-Guérin*, BCG)

Wdrożenie karty ostrzegawczej dla pacjenta

Szanowni Państwo, Firma medac GmbH w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Opisy przypadków wykazały, że istnieje ryzyko zaostrzenia utajonych zakażeń BCG, które może prowadzić do zgonu.
- Odpowiednie leczenie zaostrzeń utajonych zakażeń BCG jest sprawą najwyższej wagi.
- W celu zapewnienia, że pacjenci i lekarze ogólni będą świadomi wystąpienia ryzyka zakażenia BCG nawet wiele lat po leczeniu BCG, do opakowania produktu leczniczego BCG-medac zostanie wkrótce dołączona karta ostrzegawcza dla pacjenta. Karta Ostrzegawcza dla Pacjenta, która jest dołączona wraz z niniejszym komunikatem skierowanym do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. Direct healthcare professional communication - DHPC), powinna być przekazywana pacjentom do momentu wprowadzenia Karty Ostrzegawczej dla Pacjenta do opakowania produktu leczniczego.

→ Proszę przekazać pacjentowi kartę ostrzegawczą dla pacjenta i odpowiedzieć na jego pytania w tej kwestii.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do pęcherza moczowego, (*Bacillus Calmette-Guérin*) jest wskazany do stosowania w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego (leczenie raka *in situ*, leczenie profilaktyczne w celu zapobiegania nawrotom raka nabłonkowego ograniczonego tylko do błony śluzowej; raka nabłonkowego umiejscowionego w błonie właściwej, ale nie-mięśniowej pęcherza moczowego; raka *in situ*).

Niezbyt częstym działaniem niepożądanym leczenia BCG-medac jest rozsiane zakażenie BCG, które może wystąpić nawet wiele lat po leczeniu. Może to prowadzić do utajonego zakażenia BCG, które może utrzymywać się przez kilka lat. Zaostrzenie utajonego zakażenia BCG może nastąpić wiele lat po pierwotnym zakażeniu, szczególnie pod postacią ziarniniakowego zapalenia płuc, ropni, zakażonych tętniaków oraz zakażeń implantów, przeszczepów lub otaczających tkanek, i które pozostają niewykryte oraz utrzymują się przez długi czas, nawet po zakończeniu leczenia BCG. Zdarzały się również przypadki, w których takie ogólnoustrojowe zakażenie zakończyło się zgonem z uwagi na trudny problem diagnostyczny i opóźnienie leczenia. Zaostrzenie się takich zakażeń stwarza zatem ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta, z potencjalnie śmiertelnym skutkiem.

Po wystąpieniu rozsianego zakażenia BCG zaleca się konsultację ze specjalistą ds. chorób zakaźnych, ponieważ przebieg choroby jest podobny do zakażeń prątkiem *Mycobacterium tuberculosis*. BCG (atenuowany *M. bovis*) jest jednak znacznie mniej patogenny dla ludzi niż

M. tuberculosis i pacjent, u którego stwierdzono ogólnoustrojowe zakażenie nie musi być izolowany.

Karta ostrzegawcza dla pacjenta

Kartę ostrzegawczą dla pacjenta opracowano w celu zminimalizowania ryzyka związanego z niewykrytym ciężkim ogólnoustrojowym zakażeniem BCG z potencjalnie śmiertelnym skutkiem, oraz załączono w opakowaniu.

Przed podaniem po raz pierwszy leku BCG-medac należy poinformować pacjenta o objawach ciężkiej ogólnoustrojowej reakcji/infekcji, a kartę ostrzegawczą dla pacjenta należy wypełnić, podając imię i nazwisko pacjenta i urologa. Pacjenci powinni zawsze mieć przy sobie kartę ostrzeżeń i pokazywać ją każdemu lekarzowi podczas wizyty (lekarzowi pierwszego kontaktu, lekarzowi w szpitalu), aby otrzymać odpowiednie leczenie w przypadku ogólnoustrojowego zakażenia.

Karta ostrzegawcza dla pacjenta zawiera także krótki opis objawów ogólnoustrojowego zakażenia oraz krótką informację dotyczącą BCG i ryzyka nawrotu utajonego zakażenia BCG, aby lekarze ogólni i lekarze szpitalni, którzy nie są bezpośrednio zaangażowani w leczenie produktem leczniczym BCG-medac, byli świadomi, że zachodzi ryzyko takich powikłań. W przypadku wystąpienia ogólnoustrojowej infekcji BCG lub innej niepożądanego reakcji należy je zgłosić za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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>

ChPL zaktualizowano w punkcie 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania oraz w punkcie 4.8 Działania niepożądane. Ulotkę dla pacjenta odpowiednio zaktualizowano w punkcie 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności.

W załączniku do niniejszego pisma znajduje się karta ostrzegawcza dla pacjenta. Dodatkowe karty można zamówić pod adresem

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

contact@medac.de

DATA ZATWIERDZENIA PRZEZ WŁAŚCIWY ORGAN: 03/2023