

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

BCG-medac prašek in vehikel za suspenzijo za intravezikalno uporabo (BCG – Bacillus Calmette Guérin): Uvedba opozorilne kartice za bolnika

Spoštovani,

v dogovoru z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba medac GmbH obvešča o naslednjem:

Povzetek

- **Poročila o primerih so pokazala, da obstaja tveganje za reaktivacijo latentne okužbe z BCG s potencialno smrtnim izidom.**
- **Ustrezno zdravljenje reaktivacije latentnih BCG okužb je izjemnega pomena.**
- **Da bi zagotovili, da se bolniki in splošni zdravniki zavedajo nenehnega tveganja, da se lahko celo leta po zdravljenju pojavi okužba z BCG, bo vsakemu pakiranju zdravila priložena opozorilna kartica za bolnika. V obdobju, ko kartica še ni priložena pakiranju zdravila prosimo uporabite kartice, ki vam jih pošiljamo skupaj z obvestilom. Kontaktne podatke za naročanje dodatnih izvodov kartic najdete spodaj.**

→ Prosimo, da bolniku izročite opozorilno kartico in odgovorite na njegova vprašanja povezana s to tematiko.

Dodatne informacije glede varnosti

Zdravilo BCG-medac prašek in vehikel za suspenzijo za intravezikalno uporabo je indicirano za zdravljenje neinvazivnega urotelijskega karcinoma mehurja (kurativno zdravljenje karcinoma *in situ*, profilaktično zdravljenje ponovitev urotelijskega karcinoma, omejenega na sluznico; urotelijskega karcinoma v lamini proprii, ne pa tudi mišični plasti mehurja; karcinoma *in situ*).

Občasen neželeni učinek zdravljenja z zdravilom BCG-medac je diseminirana (razširjena) okužba z BCG, ki se lahko pojavi celo leta po zdravljenju. Takšna okužba lahko vodi do latentne okužbe, ki lahko vztraja več let. Latentna okužba pa se lahko razvije v aktivno bolezen leta po začetni okužbi ter izvira predvsem iz granulomatoznega pnevmonitisa, abscesov, okuženih anevrizem in okužb vsadkov, presadkov tkiv ali okoliških tkiv, ki ostanejo dolgo časa neodkriti in vztrajajo tudi po zaključeni terapiji z BCG.

Obstajajo tudi poročila o primerih takšnih sistemskih okužb s smrtnim izidom, zaradi zahtevne diagnoze in zapoznelega zdravljenja. Reaktivacija teh okužb tako pomeni tveganje za varnost bolnikov, s potencialno smrtnim izidom.

Ko se okužba z BCG razširi, je priporočljivo posvetovanje s specialistom za nalezljive bolezni, ker je potek bolezni podoben okužbam z bakterijo *Mycobacterium tuberculosis*. Vendar je BCG (oslabljeni *Mycobacterium bovis*) za človeka manj patogen kot *Mycobacterium tuberculosis* zato izolacija bolnika po diagnozi sistemske okužbe ni potrebna.

Opozorilna kartica za bolnika

Opozorilna kartica za bolnika je bila uvedena z namenom zmanjšanja tveganja za neodkrito hudo sistemsko okužbo z BCG s potencialno smrtnim izidom. Kartica bo priložena vsakemu pakiranju zdravila.

Pred prvo instilacijo zdravila BCG-medac je treba bolnika poučiti o simptomih hude sistemske reakcije/okužbe, opozorilno kartico za bolnika pa dopolniti z imenom bolnika in urologa. Bolniki morajo imeti opozorilno kartico ves čas pri sebi in jo pokazati kateremu koli zdravniku, ki ga obiščejo (splošni zdravnik, bolnišnični zdravnik), da se zagotovi ustrezno zdravljenje v primeru sistemske okužbe.

Opozorilna kartica za bolnika vključuje tudi kratko obvestilo o zdravilu BCG-medac z opisom simptomov sistemske okužbe z BCG in tveganju za reaktivacijo latentnih okužb z BCG, zato da so zdravniki, ki niso neposredno vključeni v zdravljenje z zdravilom BCG-medac, obveščeni o takšnem zapletu. V primeru sistemske okužbe z BCG ali drugih neželenih učinkov je treba poročati kot je navedeno spodaj v pozivu k poročanju o domnevnih neželenih učinkih.

V Povzetku glavnih značilnosti zdravila sta bili posodobljeni poglavji 4.4 *Posebna opozorila in previdnostni ukrepi* in 4.8 *Neželeni učinki*. V Navodilu za uporabo je bilo posodobljeno poglavje 2 *Opozorila in previdnostni ukrepi*.

K temu obvestilu je priloženih nekaj opozorilnih kartic za bolnika. Dodatne kartice lahko naročite pri zastopniku imetnika DzP, podjetju Medis, d.o.o., e-naslov: RMP@medis.com.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom BCG-medac prašek in vehikel za suspenzijo za intravezikalno uporabo, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije biološkega zdravila.

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Ime zdravila	Imetnik DzP	Zastopnik	Kontakt	Odgovorna oseba
BCG-medac prašek in vehikel za intravezikalno suspenzijo	medac GmbH Theaterstr. 6 22880 Wedel, Nemčija	Medis, d.o.o.	T: (01) 589 69 00 F: (01) 561 21 19 E: safety@medis.com	Teja Poglajen

S spoštovanjem,

Teja Poglajen
lokalna odgovorna oseba za farmakovigilanco