

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

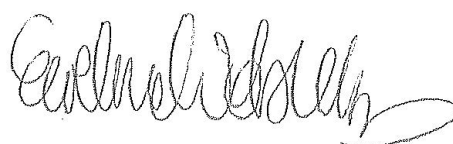
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

contact@medac.de

DATA ZATWIERDZENIA PRZEZ WŁAŚCIWY ORGAN: 03/2023





Dane pacjenta

Nazwisko

Imię

Nr tel.

Dane osoby do kontaktu w nagłych wypadkach

Nazwisko

Imię

Nr tel.

Dane kontaktowe lekarza

Nazwisko lekarza

Nr tel.

Adres

Karta ostrzegawcza dla pacjenta dotycząca leku

BCG-medac,

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

medac

WAŻNE INFORMACJE DLA PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

Ten pacjent, z powodu raka pęcherza moczowego, jest/był leczony lekiem BCG-medac, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego, (*Bacillus Calmette-Guérin*). Lek BCG-medac może powodować infekcje ogólnoustrojowe, które mogą być śmiertelne, jeśli nie będą odpowiednio leczone.

Lek BCG-medac zawiera liofilizowaną zawiesinę żywych bakterii *Bacillus Calmette-Guérin* o niskim potencjale zakaźnym, wytworzoną z prątków *Mycobacterium bovis*. Szczep ten nie jest zjadliwy, a zatem pacjenta nie trzeba izolować.

Ogólnoustrojowe zakażenia BCG mogą wystąpić nawet po wielu latach od podania ostatniej dawki do pęcherza moczowego. Objawami zakażenia mogą być gorączka, nocne poty, utrata masy ciała, ziarniniaki w płucach lub wątrobie, zapalenie spojówek lub zespół Reitera, ropnie, zakażenie tętniaków, zakażenie implantów lub przeszczepów, jak też otaczających je tkanek. Wczesne rozpoznanie i odpowiednie

postępowanie terapeutyczne jest niezbędne, aby zminimalizować wszelkie konsekwencje zakażenia.

Należy pamiętać, że ujemny wynik testu na obecność mykobakterii nie wyklucza ogólnoustrojowego zakażenia BCG, niezależnie od użytej próbki (krwi, moczu, surowicy). Zgłoszono kilka przypadków ujemnych posiewów krwi/moczu, mimo że u pacjenta wystąpiło ogólnoustrojowe zakażenie BCG.

Leczenie podejrzanego zakażenia BCG zależy od charakteru i nasilenia objawów klinicznych.

Więcej informacji można znaleźć w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Zaleca się konsultację z lekarzem specjalizującym się w chorobach zakaźnych.

Prosimy zgłaszać podejrzanym działaniom niepożądane. Krajowe dane kontaktowe znajdują się na odwrocie karty.

UWAGA

karta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których należy pamiętać w trakcie leczenia lekiem BCG-medac i po leczeniu. Kartę należy trzymać w portfelu i pokazywać ją każdemu pracownikowi służby zdrowia, który leczy pacjenta, a nie tylko swojemu urologowi. Kartę należy mieć pod ręką także po zakończeniu leczenia BCG-medac!

Działania niepożądane leku BCG-medac mogą wystąpić w dowolnym momencie podczas leczenia, a nawet po upływie wielu lat od zakończenia leczenia. Po zdiagnozowaniu można je leczyć.

Lekarza należy również poinformować o wystąpieniu jakichkolwiek innych podejrzanych objawach niewymienionych w tej karcie, które niepokoją pacjenta.

Nie należy samemu leczyć objawów innymi lekami.

Działaniem niepożądanym związanym z leczeniem BCG-medac może być ogólnoustrojowa infekcja. Infekcja może wystąpić w dowolnym momencie - nawet wiele lat po ostatnim podaniu leku BCG-medac. Po zdiagnozowaniu można ją jednak leczyć.

Oznaki i objawy tak zwanej „opóźnionej infekcji BCG” są czasami trudne do rozpoznania, ponieważ mogą przypominać inne choroby.

Mogą wystąpić następujące oznaki i objawy zakażenia BCG poza pęcherzem moczowym:

- gorączka powyżej 39,5°C przez co najmniej 12 godzin lub gorączka powyżej 38°C trwająca kilka tygodni; nocne poty
- utrata masy ciała niewiadomego pochodzenia
- coraz gorsze samopoczucie
- oznaki zapalenia mogą się różnić i występować jako:
 - trudności w oddychaniu lub kaszel, który nie przypomina normalnego przeziębienia
 - problemy z wątrobą: uczucie ucisku w prawej górnej części brzucha lub nieprawidłowości w testach czynnościowych wątroby (szczególnie enzym zwany fosfatazą alkaliczną) lub

- ból i zaczerwienienie oka, problemy ze wzrokiem lub niewyraźne widzenie; zapalenie spojówek (tzw. „różowe oko”)
- zapalenie ziarniniakowe, stwierdzone w badaniu biopsyjnym.

Jeśli wystąpią dwa lub więcej działań niepożądane wymienione powyżej, należy udać się do szpitala, lekarza ogólnego lub urologa, nawet jeśli rak pęcherza moczowego był leczony dawno temu:

- do szpitala należy przynieść tę kartę oraz pełen wykaz przyjmowanych leków, w tym leków na receptę, leków dostępnych bez recepty, witamin i suplementów ziołowych
- lekarzy i/lub pielęgniarki należy poinformować o przebytych lub trwającym leczeniu BCG oraz okazać im kartę ostrzeżeń dla Pacjenta, tak by można było odpowiednio zaplanować leczenie.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy koniecznie powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można też zgłaszać bezpośrednio do 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.