

31. svibnja 2023.

Pismo zdravstvenim radnicima o uvođenju kartice s upozorenjima za bolesnika za lijek BCG-medac prašak i otapalo za intravezikalnu suspenziju (*Bacillus Calmette-Guérin* bakterija, živa, atenuirana)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) nositelj odobrenja medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Prema dokumentima o lijeku za BCG-medac, postoji rizik od razbuktavanja latentne infekcije BCG-om, s potencijalnim fatalnim ishodom.
- Primjereno liječenje nakon razbuktavanja latentne infekcije BCG-om je od iznimne važnosti.
- Kako bi se osiguralo da su pacijenti i liječnici obiteljske medicine svjesni kontinuiranog rizika od pojave infekcije BCG-om, čak i godinama nakon liječenja BCG-om, uz ovo pismo priložene su i kartice s upozorenjima za bolesnika. U nastavku se nalaze podaci za kontakt i naručivanje dodatnih kartica.

→ Pacijentima je potrebno predati karticu s upozorenjima za bolesnika, te odgovoriti na njihova pitanja o ovoj temi.

Dodatne informacije

BCG-medac prašak i otapalo za intravezikalnu suspenziju je indiciran za liječenje neinvazivnog urotelnog karcinoma mokraćnog mjehura (kurativno liječenje *carcinoma in situ*, profilaktičko liječenje ponovne pojave urotelnog karcinoma ograničenog na sluznicu, urotelnog karcinoma lamine proprije, ali ne mišićnog tkiva mjehura (T1), *carcinoma in situ*).

Manje česta nuspojava liječenja lijekom BCG-medac je diseminirana infekcija BCG-om koja se može pojaviti i godinama nakon liječenja ovim lijekom, a može dovesti do latentne infekcije BCG-om koja može ustrajati nekoliko godina. Takve latentne infekcije BCG-om mogu se razbuktati godinama nakon početne infekcije i razviti se posebice iz granulomatoznog pneumonitisa, apscesa, inficiranih aneurizmi, te infekcija usatka, presatka ili okolnog tkiva, a ostaju neotkrivene i postoje dugo vremena, čak i nakon prekida liječenja BCG-om. Također su zabilježeni slučajevi u kojima je takva sistemska infekcija imala fatalni ishod zbog zahtjevne dijagnoze i odgođenog početka liječenja. Razbuktavanje ovih infekcija stoga predstavlja rizik za sigurnost bolesnika s potencijalnim fatalnim ishodom.

Potrebno je savjetovanje sa specijalistom infektologije nakon širenja BCG-a jer je tijekom bolesti sličan infekcijama *Mycobacterium tuberculosis*. Međutim, BCG (živa, atenuirana bakterija izvedena iz *Mycobacterium bovis*, soj RIVM izveden iz soja 1173-P2) je daleko manje patogen za ljude od *M. tuberculosis* te bolesnika nije potrebno izolirati nakon što se dijagnosticira sistemska infekcija.

Kartica s upozorenjima za bolesnika

Izrađena je kartica s upozorenjima za bolesnika kako bi se smanjio rizik od neotkrivenih ozbiljnih sistemskih infekcija BCG-om s potencijalnim fatalnim ishodom koju dostavljamo u pravitku ovog pisma.

Prije prve primjene lijeka BCG-medac prašak i otapalo za intravezikalnu suspenziju, bolesnika je potrebno informirati o simptomima teške sistemske reakcije/infekcije, a karticu s upozorenjima za bolesnika potrebno je popuniti imenom bolesnika i urologa. Bolesnici trebaju uvijek nositi sa sobom karticu s upozorenjima za bolesnika i predati je svome liječniku prilikom pregleda (liječnik obiteljske medicine, bolnički liječnik), kako bi se osiguralo odgovarajuće liječenje u slučaju sistemske infekcije. Kartica s upozorenjima za bolesnika također uključuje kratki opis simptoma sistemske infekcije i kratku obavijest o BCG-u, kao i o riziku od aktiviranja latentne infekcije BCG-om, kako bi liječnici obiteljske medicine i bolnički liječnici koji nisu izravno uključeni u liječenje lijekom BCG-medac bili svjesni mogućnosti takve komplikacije. U slučaju sistemske infekcije BCG-om ili druge nuspojave, potrebno ih je prijaviti putem nacionalnog sustava prijavljivanja.

Poziv na prijavljivanje nuspojave

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

U prijavi sumnje na nuspojavu je potrebno navesti zaštićeno ime lijeka i seriju primijenjenog lijeka.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH:
Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin
Tel: 01 2303 446
E-mail: safety@medis.com

Privitak

1. Kartice s upozorenjima za bolesnike; dodatne kartice se mogu naručiti od lokalnog predstavnika nositelja odobrenja čiji su kontakt podatci navedeni iznad.

S poštovanjem,

Martina Kaić
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za medac GmbH

