

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

4. 4. 2022

BCG-medac (Bacillus Calmette Guérin): zavedení karty pacienta

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore

Společnost Medac GmbH ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by vás ráda informovala o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- Byly hlášeny případy, které naznačují, že existuje riziko propuknutí latentní BCG infekce s potenciálně fatálními následky.
- Adekvátní léčba vzplanutí latentní BCG infekce je nesmírně důležitá.
- Aby byli pacienti a praktičtí lékaři informováni o existujícím riziku, že se BCG infekce může objevit i několik let po ukončení léčby přípravkem BCG-medac, bude balení tohoto léčivého přípravku obsahovat kartu pacienta.

→ **Předejte pacientovi kartu a odpovězte na jeho otázky týkající se tohoto tématu.**

Základní informace o bezpečnostním problému

BCG-medac je indikován k léčbě neinvazivního uroteliálního karcinomu močového měchýře (kurativní léčba karcinomu in situ, profylaktická léčba rekurence uroteliálního karcinomu omezeného na mukózu; uroteliálního karcinomu v lamina propria nezasahujícího do svalové tkáně močového měchýře; karcinomu in situ).

Méně častým nežádoucím účinkem léčby BCG-medac je diseminovaná BCG infekce, která se může objevit i několik let po léčbě. To může vést k latentní BCG infekci, která může přetrvávat několik let. Ke vzplanutí těchto latentních BCG infekcí může dojít i několik let po iniciální infekci a pocházejí zejména z granulomatózní pneumonitidy, abscesů, infikovaných aneurysmat a infekcí implantátů, štěpů nebo okolních tkání, které mohou zůstat neodhaleny a přetrvávat dlouhou dobu po ukončení léčby BCG. Byly zaznamenány i případy, kdy tyto systémové infekce měly za následek úmrtí v důsledku obtížné diagnostiky a opožděné léčby. Vzplanutí těchto infekcí tak představuje riziko pro bezpečnost pacientů s možnými fatálními následky.

Pokud došlo k diseminaci BCG infekce, doporučuje se konzultace s infektologem, protože průběh onemocnění je podobný jako u infekcí způsobených *M. tuberculosis*. BCG infekce (oslabené *M. bovis*) je však pro člověka mnohem méně patogenní než *M. tuberculosis* a pacient nemusí být izolován, ani když je diagnostikována systémová infekce.

Karta pacienta

Výstražná karta pacienta byla vyvinuta s cílem minimalizovat riziko neodhalené systémové BCG infekce s možným fatálním následkem a nyní bude k dispozici v rámci balení léku.

Před první instalací BCG-medac má být pacient poučen o příznacích závažné systémové reakce/infekce a do karty pacienta má být doplněno jméno pacienta a jeho urologa. Pacienti by měli mít kartu pacienta stále u sebe a ukázat ji každému lékaři, kterého navštíví (praktický lékař, lékař v nemocnici), aby byla zajištěna odpovídající léčba v případě systémové infekce.

Karta pacienta obsahuje také stručný popis příznaků systémové infekce a stručnou poznámku týkající se BCG a rizika vzplanutí latentní BCG infekce, aby praktičtí lékaři a lékaři v nemocnicích, kteří nejsou přímo zapojeni do léčby BCG-medac, byli o takové komplikaci informováni. Výskyt systémové BCG infekce nebo jiné nežádoucí účinky je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (viz níže).

Ke každému balení přípravku BCG-medac je karta pacienta přiložena.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na předkladatele žádosti specifického léčebného programu, kde můžete objednat další karty:

medac GmbH – organizační složka

Kamenná čtvrť 63, 639 00 Brno, tel: 543 233 857

www.medac-cz.eu

PharmDr. Josef Krčmář Ph.D., tel: 543 212 306, j.krckmar@medac.eu