

## Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

medac GmbH (26.01.2022)

### BCG-medac (Bacillus Calmette Guérin): Zavedenie pohotovostnej karty pacienta

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,  
spoločnosť medac GmbH po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) si Vás dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

#### Súhrn

- Boli hlásené prípady, z ktorých vyplýva, že existuje riziko vzplanutia latentných BCG infekcií s potenciálne fatálnym následkom.
  - Primeraná liečba vzplanutia latentných BCG infekcií je mimoriadne dôležitá.
  - Aby boli pacienti a všeobecní lekári informovaní o existujúcom riziku, že BCG infekcia sa môže vyskytnúť aj roky po ukončení liečby liekom BCG-medac, balenie tohto lieku bude obsahovať pohotovostnú kartu pacienta. Až do realizácie prikľadáme niekoľko takýchto kariet. Nižšie sú uvedené kontaktné údaje, kde sa dajú objednať ďalšie karty.
- **Odovzdajte, prosím, pacientovi pohotovostnú kartu pacienta a odpovedzte na jeho/jej otázky týkajúce sa tejto témy.**

#### Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Liek BCG-medac je indikovaný na liečbu neinvazívneho urotelového karcinómu močového mechúra (kuratívna liečba karcinómu *in situ*, profylaktická liečba rekurencie urotelového karcinómu obmedzeného na sliznicu; urotelového karcinómu v lamina propria, nie však vo svalovej vrstve močového mechúra; karcinómu *in situ*).

Menej častým nežiaducim účinkom liečby liekom BCG-medac je šírenie BCG infekcie, ktoré sa môže vyskytnúť aj roky po liečbe. Môže to viesť k latentnej BCG infekcii, ktorá môže pretrvávajúť niekoľko rokov. Takéto latentné BCG infekcie môžu vzplanúť roky po pôvodnej liečbe a potom sa vyskytujú najmä ako granulomatózna pneumonitída, abscesy, infikované aneuryzmy a infekcie implantátov, šteпов alebo okolitých tkanív, pričom môžu ostať nezistené a pretrvávajú dlhý čas aj po ukončení liečby BCG. Boli tiež hlásené prípady, v ktorých mala takáto systémová infekcia fatálny následok z dôvodu náročnej diagnostiky a oneskorenej liečby. Vzplanutie týchto infekcií teda predstavuje riziko pre bezpečnosť pacientov s potenciálne fatálnym následkom.

Ak sa BCG infekcia rozšírila, odporúča sa konzultácia s infektológom, pretože priebeh ochorenia je podobný ako v prípade infekcií spôsobených baktériou *M. tuberculosis*. BCG (oslabená baktéria *M. bovis*) je však pre ľudí oveľa menej patogénna ako baktéria *M. tuberculosis* a pacient nemusí byť izolovaný, aj keď je diagnostikovaná systémová infekcia.

### **Pohotovostná karta pacienta**

Pohotovostná karta pacienta bola vypracovaná s cieľom minimalizovať riziko nezistenej závažnej systémovej BCG infekcie s potenciálne fatálnym následkom a teraz bude k dispozícii v rámci balenia lieku.

Pred prvou instiláciou lieku BCG-medac má byť pacient poučený o príznakoch závažnej systémovej reakcie/infekcie a v pohotovostnej karte pacienta je treba vyplniť meno pacienta a urológa. Pacienti majú mať pohotovostnú kartu pacienta vždy pri sebe a ukázať ju ktorémukoľvek lekárovi, ktorého navštívia (všeobecný lekár, lekár v nemocnici), aby sa zabezpečila primeraná liečba v prípade systémovej infekcie.

Pohotovostná karta pacienta obsahuje tiež krátky opis príznakov systémovej infekcie a stručnú poznámku týkajúcu sa BCG a rizika vzplanutia latentnej BCG infekcie, aby si všeobecní lekári a lekári v nemocnici, ktorí sa priamo nepodieľajú na liečbe liekom BCG-medac, boli vedomí takejto komplikácie. Prípadný výskyt systémovej BCG infekcie alebo inej nežiaducej reakcie je potrebné nahlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (pozri nižšie).

V súhrne charakteristických vlastností lieku bola aktualizovaná časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní a časť 4.8 Nežiaduce účinky. Takisto bola v písomnej informácii pre používateľa aktualizovaná časť 2 Upozornenia a opatrenia.

K tomuto listu prikladáme niekoľko pohotovostných kariet pacienta. Ďalšie karty možno objednať na

medac GmbH - organizačná zložka Slovensko  
Staromestská 3  
811 03 Bratislava  
Slovensko  
[slovakia@medac.eu](mailto:slovakia@medac.eu)

### ***Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky***

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku BCG-medac na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
tel: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

***Kontaktné údaje spoločnosti***

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku BCG-medac. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

medac GmbH – organizačná zložka Slovensko  
Staromestská 3, 811 03 Bratislava, tel: +420 543 233 857  
[slovakia@medac.eu](mailto:slovakia@medac.eu)

kontaktná osoba spoločnosti:  
PharmDr. Peter Hoffman, PhD., tel: +421 948 479 819, [p.hoffman@medac.eu](mailto:p.hoffman@medac.eu)

DÁTUM SCHVÁLENIA PRÍSLUŠNÝM ORGÁNOM: 01/2022