

BCG - Bacillus Calmette Guérin, BCG-medac – Potilaskortin käyttöönotto

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa medac GmbH haluaa ilmoittaa teille seuraavaa:

Yhteenveto

- Tapausselostuksista käy ilmi, että latenttien, mahdollisesti kuolemaan johtavien BCG-infektioiden puhkeamisen riski on olemassa.
- Puhjenneiden latenttien BCG-infektioiden riittävä hoito on ensiarvoisen tärkeää
- BCG-medac-pakkauksiin lisätään pian potilaskortti sen varmistamiseksi, että potilaat ja yleislääkärit ovat tietoisia BCG-infektion ilmaantumisen jatkuvasta riskistä jopa vuosien kuluttua BCG-hoidon jälkeen. Oheistamme muutamia kortteja ennen käyttöönottoa. Lisää kortteja voi tilata alla olevasta osoitteesta (ks. yhteystiedot alla).

→ Pyydämme antamaan potilaskortin potilaalle ja vastaamaan potilaan tähän aiheeseen liittyviin kysymyksiin.

Turvallisuuskysymyksen tausta

BCG-medac on tarkoitettu virtsarakon ei-invasiivisen uroteelisyövän hoitoon (syövän *in situ* kuratiivinen hoito, uusiutumisen estohoito, kun uroteelisyöpä rajoittuu limakalvoon, ja kun uroteelisyöpä on rakon tyvikalvossa mutta ei lihaksessa, syöpä *in situ*).

BCG-medac-hoidon melko harvinainen haittavaikutus on disseminoitunut BCG-infektio, joka voi ilmaantua jopa vuosia hoidon jälkeen. Se saattaa aiheuttaa latentin BCG-infektion, joka voi jatkua useita vuosia. Nämä latentit BCG-infektiot voivat puhjeta vuosia ensimmäisen infektion jälkeen ja niiden alkusyynä voivat olla erityisesti granulomatoottinen keuhkotulehdus, absessit, tulehtuneet aneurysmat ja implanttien, elinsiirteiden tai ympäröivien kudosten infektiot, jotka jäävät huomaamatta ja jatkuvat vielä pitkään BCG-hoidon päätyttyä. On myös saatu tapausraportteja, joiden mukaan tällainen systeeminen infektio aiheutti kuoleman diagnoosin haasteellisuuden ja viivästyneen hoidon vuoksi. Näiden infektioiden puhkeaminen on näin ollen riski potilasturvallisuudelle, ja ne voivat mahdollisesti johtaa kuolemaan.

Infektioitauteihin perehtyneen erikoislääkärin konsultointia suositellaan, kun BCG on disseminoitunut, koska sairauden kulku on samantapainen kuin *Mycobacterium tuberculosis* -infektioissa. BCG (heikennetty *Mycobacterium bovis* -kanta) on kuitenkin ihmiselle huomattavasti vähemmän patogeeninen kuin *Mycobacterium tuberculosis* eikä potilasta tarvitse eristää, kun infektio on diagnosoitu.

Potilaskortti

Potilaskortti sisältyy nyt pakkaukseen ja se kehitettiin riskien minimoimiseen sellaisten tapausten varalta, joissa vaikea systeeminen BCG-infektio jää huomaamatta ja johtaa mahdollisesti kuolemaan.

Ennen ensimmäistä BCG-medac-instillaatiota potilasta on ohjeistettava tunnistamaan vaikean systeemisen reaktion/infektion oireet, ja potilaskorttiin on täytettävä potilaan ja urologin nimi.. Potilaan on pidettävä korttia aina mukanaan ja annettava se hoitavalle lääkärille (yleislääkärille, erikoislääkärille) vastaanoton yhteydessä riittävän hoidon varmistamiseksi systeemisen infektion varalta.

Potilaskortissa kuvataan lyhyesti myös systeemisen infektion oireita ja annetaan lyhyt tiedote liittyen BCG-infektioon ja latentin BCG-infektion puhkeamiseen, jotta yleislääkärit ja erikoislääkärit, jotka eivät ole suoraan tekemisessä BCG-medac-hoidon kanssa, tulevat tietoisiksi tällaisesta komplikaatiosta. Systeemisen BCG-infektion tai muun haittavaikutuksen ilmaantuminen on raportoitava kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

Valmisteyhteenvedon kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet, ja kohta 4.8 Haittavaikutukset, on päivitetty. Pakkausselosteen kohta 2 Varoitukset ja varotoimenpiteet, on myös asianmukaisesti päivitetty.

Tämän kirjeen mukana lähetämme muutamia potilaskortteja. Lisää potilaskortteja voi tilata osoitteesta:

medac GmbH sivuliike Suomessa

Jorvas Hitech Center

Hirsalantie 11

02420 Jorvas

www.medac.fi