



BCG - Bacillus Calmette Guérin, BCG-medac – Notkun öryggisspjalds fyrir sjúklinga

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

medac GmbH vill í samráði við Lyfjastofnun upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

- Tiltellarannsóknir hafa sýnt að hætta er á virkjun dulinna BCG sýkinga, hugsanlega með banvænum afleiðingum.
- Afar mikilvægt er að meðhöndla duldar BCG sýkingar sem virkjast á ný á viðunandi hátt.
- Til þess að tryggja að sjúklingum sé kunnugt um viðvarandi hættu á BCG sýkingu, jafnvel mörgum árum eftir meðferð við BCG, mun öryggisspjald fyrir sjúklinga bráðlega fylgja í BCG-medac pakkningum. Meðfylgjandi eru nokkur öryggisspjöld sem nota má þar til þetta er komið í framkvæmd. Tengiliðaupplýsingar til að panta fleiri öryggisspjöld er að finna hér fyrir neðan.

→ Afhenda skal sjúklingi öryggisspjald fyrir sjúklinga og svara spurningum hans varðandi þetta efni.

Öryggisupplýsingar sem liggja til grundvallar

BCG-medac er ætlað til meðferðar við þvagfæraþekjukrabbameini í þvagblöðru sem er ekki ífarandi (til lækningar á staðbundnu krabbameini, sem forvarnar meðferð við endurkomnu þvagfæraþekjukrabbameini sem bundið er við slímhúð; þvagfæraþekjukrabbameini í sérþynnu (lamina propria) slímu en ekki í vöðvalagi þvagblöðru; staðbundnu krabbameini).

Sjaldgæf aukaverkun meðferðar með BCG-medac er dreifð BCG sýking sem getur jafnvel komið fram mörgum árum eftir meðferð. Þetta getur orsakað dulda BCG sýkingu sem getur verið þrálát í mörg ár. Slíkar duldar BCG sýkingar geta virkjast mörgum árum eftir upphaflegu sýkinguna og koma einkum fram í tengslum við lungnabólgu ásamt hnúðamyndun, kyli, slagæðagúlp með sýkingu og sýkingar í ígræðum, ágræðum og aðliggjandi vefjum, en þær geta verið viðvarandi án þess að greinast í langan tíma jafnvel eftir að BCG meðferð er lokið. Í tilteknum tilfellrarannsóknum reyndist slík altæk sýking banvæn vegna erfíðleika við sjúkdómsgreiningu og hve seint viðeigandi meðferð var beitt. Því stafar öryggi sjúklinga hætta af því þegar slíkar sýkingar virkjast og geta hugsanlega reynst banvænar.

Mælt er með því að leita ráðgjafar hjá smitsjúkdómasérfræðingi eftir að BCG hefur dreifst þar sem sjúkdómsferlinu svipar til *M. tuberculosis* sýkinga. Hins vegar veldur BCG (veiklað *M. bovis*) mun síður sýkingu hjá mönnum en *M. tuberculosis* og ekki þarf að setja sjúklinginn í einangrun ef altæk sýking greinist.



Öryggisspjald fyrir sjúklinga

Í pakkningunni er nú að finna öryggisspjald fyrir sjúklinga sem var útbúið til að draga úr hættu á ógreindri og alvarlegrí altækri BCG sýkingu sem getur reynst banvæn.

Áður en fyrsta ídreypingin fer fram með BCG-medac skal fræða sjúklinginn um einkenni alvarlegrar altækrar aukaverkunar/sýkingar og skrá skal nafn sjúklings og þvagfæralæknis á öryggisspjald fyrir sjúklinga. Sjúklingar skulu ávallt ganga með öryggisspjald fyrir sjúklinga á sér og afhenda það læknum sem þeir fara til (heimilislæknir, læknir á sjúkrahúsi) til að tryggja viðeigandi meðferð sé beitt ef um altæka sýkingu er að ræða.

Á öryggisspjaldi fyrir sjúklinga er einnig að finna stutta lýsingu á einkennum altækrar sýkingar og stutta orðsendingu varðandi BCG og hættuna á því að dulin BCG sýking geti virkjast til að gera heimilislæknum og læknum á sjúkrahúsum, sem ekki koma beint að meðferðinni með BCG-medac, viðvart um slíkan fylgikvilla. Ef altæk BCG sýking eða aðrar aukaverkanir koma fram skal tilkynna um slíkt samkvæmt fyrrkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar www.lyfjastofnun.is.

Samantekt á eiginleikum lyfs hefur verið uppfærð í kafla 4.4, Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun, og í kafla 4.8, Aukaverkanir. Fylgiseðillinn hefur á sama hátt verið uppfærður í kafla 2, Varnaðarorð og varúðarreglur.

Viðtakendur þessa bréfs eru þvagfæralæknar og yfirlyfjafræðingar sjúkrahúsapóteka.

Viðtakendur eru hvattir til að miðla nauðsynlegum upplýsingum til annarra heilbrigðisstarfsmanna sem málið varðar, t.d. hjúkrunarfræðinga sem koma að lyfjagjöf, eftir því sem við á.

Bréfi þessu fylgja nokkur öryggisspjöld fyrir sjúklinga. Hægt er að panta fleiri spjöld hjá Williams & Halls ehf
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland
Netfang: info@wh.is
Sími: 527 0600

DAGSETNING SAMÞYKKTAR LYFJASTOFNUNAR: 05/2020

Með kveðju

Dr. Barbara Jogereit
EU QPPV

V-2020020347