



BCG - Bacillus Calmette Guérin, BCG-medac – Iverksetting av pasientvarslingskort

Kjære helsepersonell

medac GmbH vil, etter avtale med Statens legemiddelverk informere deg om følgende:

Sammendrag

- Kasusrapporter har vist at det er risiko for at latente BCG-infeksjoner kan oppstå, med potensielt dødelig utfall.
- Egnet behandling mot at latente BCG-infeksjoner oppstår er ytterst viktig.
- For å sikre at pasienter og fastleger er klar over den fortsatte risikoen for at en BCG-infeksjon kan oppstå også mange år etter BCG-behandling, vil et pasientvarslingskort snart bli lagt ved i emballasjen til BCG-medac. Frem til dette er iverksatt, ber vi deg bruke vedlagte kort. Nedenfor ser du informasjon om hvordan du kan bestille flere kort.

→ Vennligst gi pasientvarslingskortet til pasienten og svar på hennes/hans spørsmål om dette emnet.

Bakgrunn for sikkerhetsspørsmålet

BCG-medac er indisert til behandling av ikke-invasivt urotelialt blærekarinom (helbredende behandling av karsinom *in situ*, profylaktisk behandling av tilbakevendende urotelialt karsinom begrenset til slimhinnene; urotelialt karsinom *in lamina propria*, men ikke i muskellaget i urinblæren; karsinom *in situ*).

En mindre vanlig bivirkning av behandlingen med BCG-medac er en disseminert BCG-infeksjon, som til og med kan oppstå flere år etter behandlingen. Den kan føre til en latent BCG-infeksjon, som kan vedvare i flere år. Disse latente BCG-infeksjonene kan oppstå flere år etter den innledende infeksjonen og oppstå spesielt etter granulomatøs pneumonitt, abscesser, infiserte aneurismer og infeksjoner i implantater, transplantater eller omkringliggende vev, som forblir uopplagt og vedvarer over lang tid også etter avsluttet BCG-behandling. Det har også vært rapportert om tilfeller der en slik systemisk infeksjon hadde et dødelig utfall på grunn av utfordrende diagnose og forsinket behandling. Utvikling av disse infeksjonene utgjør derfor en risiko for pasientsikkerheten, med potensielt dødelig utfall.

Det anbefales å konsultere en spesialist på smittsomme sykdommer når BCG-en har disseminert, fordi sykdomsforløpet ligner infeksjoner med *M. tuberculosis*. BCG (svekket *M. bovis*) er imidlertid mye mindre patogen for mennesker enn *M. tuberculosis*, og pasienten trenger ikke isoleres etter at systemisk infeksjon er diagnostisert.

Pasientvarslingskort

Det er utviklet et pasientvarslingskort for å minimere risikoen for ikke påvist alvorlig systemisk BCG-infeksjon med potensielt dødelig resultat, og det vil snart ligge i pakningen.

Før første instillasjon av BCG-medac blir utført, må pasienten få opplæring i symptomene på alvorlig systemisk reaksjon/infeksjon, og pasientvarslingskortet bør fylles ut med pasientens og urologens navn. Pasientene bør ha med seg pasientvarslingskortet til enhver tid og vise det til alle leger de er i kontakt med (allmennpraktiserende leger, sykehusleger) for å sikre egnet behandling i tilfelle systemisk infeksjon.

Pasientvarslingskortet inneholder også en kort beskrivelse av symptomene på en systemisk infeksjon og en kort melding om BCG og risikoen for at latent BCG-infeksjon kan oppstå for å gjøre allmennpraktiserende leger og sykehusleger som ikke er direkte involvert i behandlingen med BCG-medac, klar over en slik komplikasjon. I tilfelle systemisk BCG-infeksjon eller andre bivirkninger oppstår, bør de rapporteres via det nasjonale meldesystemet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Preparatomtalen er oppdatert i punkt 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler, og punkt 4.8 Bivirkninger. Pakningsvedlegget er tilsvarende oppdatert i punkt 2 Advarsler og forsiktighetsregler.

Kortet kan søkes opp på felleskatalogen.no

Noen pasientvarslingskort er vedlagt dette brevet. Ytterligere kort kan bestilles fra medac Scandinavia

Kungsgatan 32

43223 Varberg

Sverige

www.medac.se

Kortet er akseptert av Statens legemiddelverk 02/2020