

2022. gada 14. janvāri

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

BCG – *Bacillus Calmette Guérin*, BCG-medac pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojamas suspensijas pagatavošanai – pacienta brīdinājuma kartītes ieviešana

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Uzņēmums *medac GmbH* pēc vienošanās ar Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- Gadījumu ziņojumi liecina, ka pastāv latentas BCG infekcijas uzliesmojuma risks, kas var izraisīt letālu iznākumu.
- Ārkārtīgi svarīga ir latentas BCG infekcijas uzliesmojuma atbilstoša ārstēšana.
- Lai nodrošinātu, ka pacienti un ģimenes ārsti zina par pastāvošo risku, ka BCG infekcija var rasties pat vairākus gadus pēc BCG terapijas, *BCG-medac* iepakojumā drīzumā tiks iekļauta pacienta brīdinājuma kartīte. Līdz ieviešanai, lūdzu, izmantojiet dažas pievienotās kartītes. Kontaktinformācija, kur var pasūtīt papildu kartītes, ir norādīta zemāk.

→ Lūdzu, izsniedziet pacientam(-ei) pacienta brīdinājuma kartīti un atbildiet uz viņa/viņas jautājumiem par šo tēmu.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

BCG-medac pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojamas suspensijas pagatavošanai ir paredzēts neinvazīvas uroteliālas urīnpūšļa karcinomas ārstēšanai (ārstnieciska *carcinoma in situ* terapija, profilaktiska tikai gļotādā lokalizētas uroteliālas karcinomas, uroteliālas karcinomas zemgļotādā (*lamina propria*), bet kas neskar urīnpūšļa muskuļu slāni, *carcinoma in situ* recidīvu ārstēšana).

Retāk novērota ārstēšanas ar *BCG-medac* izraisīta blakusparādība ir diseminēta BCG infekcija, kas var rasties pat vairākus gadus pēc ārstēšanas. Tā var izraisīt latentu BCG infekciju, kas var saglabāties vairākus gadus. Šīs latentās BCG infekcijas var uzliesmot vairākus gadus pēc sākotnējās inficēšanās un pēc tam galvenokārt izpaužas kā granulomatozs pneimonīts, abscesi, inficētas aneirismas un implantu, transplantātu vai apkārtējo audu infekcijas un infekcijas, kuras ilgstoši netiek atklātas un saglabājas pat pēc BCG terapijas pārtraukšanas. Ir arī saņemti ziņojumi par gadījumiem, kad šādai sistēmiskai infekcijai bija letāls iznākums sarežģītas diagnosticēšanas un novēlotas ārstēšanas dēļ. Tādējādi šo infekciju uzliesmojums rada risku pacientu drošumam ar potenciāli letālu iznākumu.

Tiklīdz diagnosticēta diseminēta BCG infekcija, ieteicams konsultēties ar infekcijas slimību speciālistu, jo slimības gaita ir līdzīga *M. tuberculosis* infekcijām. Tomēr BCG (novājinātas *M. bovis*) baktērijas cilvēkiem ir daudz mazāk patogēnas nekā *M. tuberculosis*, un, diagnosticējot sistēmisku infekciju, pacients nav jāizolē.

Pacienta brīdinājuma kartīte

Pacienta brīdinājuma kartīte tika izstrādāta, lai mazinātu neatklātas smagas sistēmiskas BCG infekcijas risku ar potenciāli letālu iznākumu, un tagad šī kartīte ir iekļauta zāļu iepakojumā.

Pirms pirmās *BCG-medac* instilācijas pacients ir jāinformē par smagas sistēmiskas reakcijas/infekcijas simptomiem, kā arī jāaizpilda pacienta brīdinājuma kartīte, ierakstot pacienta un urologa vārdu, uzvārdu. Lai nodrošinātu atbilstošu ārstēšanu sistēmiskas infekcijas gadījumā, pacientam vienmēr jāņem līdzi pacienta brīdinājuma kartīte un tā ir jāuzrāda jebkuram ārstam, kuru viņš/viņa apmeklē (ģimenes ārstam, slimnīcas ārstam).

Pacienta brīdinājuma kartītē ir iekļauts arī īss sistēmiskas infekcijas simptomu apraksts un brīdinājums par BCG un latentas BCG infekcijas uzliesmojuma risku, lai ģimenes ārsti un slimnīcu ārsti, kuri nav tieši iesaistīti ārstēšanā ar *BCG-medac* būtu informēti par šādu komplikāciju. Gadījumā, ja rodas sistēmiska BCG infekcija vai cita nevēlama blakusparādība, par to ir jāziņo, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Papildu informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka *medac GmbH* nacionālā līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā Latvijā:

Agata Petkeviča
Kurzemes prospekts 3G,
LV 1067, Rīga, Latvija
E-pasts: agata.petkevica@elvim.lv
pharm@elvim.lv
Tālr.: +371 67408857
24/7 tālr: +371 25494333

Zāļu aprakstā ir atjaunināts 4.4. apakšpunkts „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4.8. apakšpunkts „Nevēlamās blakusparādības”. Lietošanas instrukcijā attiecīgi ir veikti atjauninājumi 2. punktā, sadaļā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Pielikumi

Pacientu brīdinājuma kartītes. Papildu kartītes var pasūtīt pie reģistrācijas apliecības īpašnieka medac GmbH nacionālā līmeņa kontaktpersonas farmakovigilances jomā Latvijā:

Agata Petkeviča
Kurzemes prospekts 3G,
LV 1067, Rīga, Latvija
E-pasts: agata.petkevica@elvim.lv
pharm@elvim.lv
Tālr.: +371 67408857
24/7 tālr: +371 25494333

Ar cieņu,
medac GmbH nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos,
Agata Petkeviča