

10. marts 2020

Bacillus Calmette-Guérin (BCG), BCG-medac og risiko for opblussen af latente infektioner med BCG samt implementering af patientkort

Til sundhedspersonalet

Efter aftale med Lægemiddelstyrelsen vil medac GmbH hermed gerne informere om følgende:

Resumé

- **Kasuistikker har vist, at der er risiko for opblussen af latente BCG-infektioner med potentielt fatale udfald efter behandling med BCG-medac.**
- **Passende behandling ved opblussen af latente BCG-infektioner er af yderste vigtighed.**
- **For at sikre, at patienter og alment praktiserende læger er opmærksomme på den vedvarende risiko for, at en BCG-infektion kan opstå, selv flere år efter BCG-behandlingen, vil der snart blive vedlagt et patientkort i pakningen med BCG-medac. Der er vedhæftet patientkort til denne skrivelse til print og anvendelse inden denne implementering. Nedenfor er angivet kontaktoplysninger, hvor fortrykte patientkort kan bestilles.**

→ Udlevér venligst patientkortet til patienten, og besvar hans/hendes spørgsmål om emnet.

Baggrund for sikkerhedsproblemet

BCG-medac er indiceret til behandling af noninvasivt uroteliale karcinomer i blæren (kurativ behandling af carcinoma *in situ*; profylaktisk behandling af tilbagefald af uroteliale karcinomer begrænset til mucosa; uroteliale karcinomer i lamina propria, men ikke blærens muskellag; carcinoma *in situ*).

En ikke almindelig bivirkning af behandling med BCG-medac er dissemineret BCG-infektion, der kan opstå selv flere år efter behandlingen. Latente BCG-infektioner kan blusse op flere år efter den første infektion og kan, foruden ved almindelige symptomer, eksempelvis manifestere sig som granulomatøs pneumonitis, abscesser, inficerede aneurismer samt infektioner i implantater, transplantater eller det omgivende væv og forblive uopdagede og vare ved i lang tid, selv efter afbrydelse af BCG-behandlingen. Der har desuden været kasuistikker, hvor en sådan systemisk infektion fik fatalt udfald på grund af den vanskelige diagnose og forsinket behandling. Opblussen af disse infektioner udgør således en risiko for patientens sikkerhed med et potentielt fatalt udfald.

Det anbefales at henvise til en infektionsmedicinsk specialafdeling straks ved tegn på dissemineret BCG-infektion, da sygdommens forløb ligner infektioner med *M. tuberculosis*. BCG (svækket *M. bovis*) er imidlertid langt mindre patogen for mennesker end *M. tuberculosis*, og patienten behøver ikke blive isoleret, selv om systemisk infektion er diagnosticeret.

Produktresuméet er blevet opdateret i pkt. 4.4, "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen", samt pkt. 4.8, "Bivirkninger". Indlægssedlen bliver opdateret i overensstemmelse hermed i pkt. 2, "Advarsler og forsigtighedsregler".

10. marts 2020

Patientkort

Der er udarbejdet et patientkort for at minimere risikoen for uopdagede, alvorlige systemiske BCG-infektioner med potentielt fatalt udfald. Patientkortet vil blive vedlagt i pakningen, men der vil være en implementeringsperiode. Der er vedhæftet patientkort til denne skrivelse til print og anvendelse inden denne implementering. Nedenfor er angivet kontaktoplysninger, hvor fortrykte patientkort kan bestilles.

Inden den første instillation med BCG-medac gennemføres, skal patienten være informeret om symptomerne på en alvorlig systemisk reaktion/infektion, og patientkortet skal være udfyldt med patientens og urologens navn. Patienterne skal altid have patientkortet på sig og aflevere det til eventuelle læger, de konsulterer (almen praktiserende læge, hospitalslæger), for at sikre en passende behandling i tilfælde af systemisk infektion.

Patientkortet indeholder desuden en kort beskrivelse af symptomerne på systemisk infektion og en kort meddelelse om BCG og risikoen for opblussen af en latent BCG-infektion, så almenpraktiserende læger og hospitalslæger, som ikke er direkte involveret i behandlingen med BCG-medac, bliver opmærksomme på en sådan komplikation. I tilfælde af, at en systemisk BCG-infektion eller anden bivirkning opstår, skal det indberettes via det nationale rapporteringssystem.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via (se oplysningerne nedenfor).

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen

medac GmbH

Allehelgensgade 3, 2: tv.

4000 Roskilde

Danmark

www.medac.dk

Der er vedhæftet patientkort til udprint i denne skrivelse. Fortrykte kort kan bestilles hos medac GmbH.

Med venlig hilsen



Andrea Jürgens

Deputy EU-QPPV

Patientens data

Efternavn

Fornavn

Telefon

Kontakt i akutte tilfælde

Efternavn

Fornavn

Telefon

Lægens kontaktoplysninger

Lægens efternavn

Telefon

Adresse

Patientkort til BCG-medac

(BCG - Bacillus
Calmette-Guérin)

medac

VIGTIG INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALE

Denne patient er/har været i behandling med BCG-medac på grund af blærekræft. BCG-medac kan forårsage systemiske infektioner, som kan være fatale, hvis de ikke behandles korrekt.

BCG indeholder en lyofiliseret suspension af levende Bacillus Calmette-Guérin-bakterier, udledt af *Mycobacterium bovis*, med lavt smittepotentiale. Denne stamme er ikke virulent. Patienten behøver derfor ikke blive isoleret.

Systemiske BCG-infektioner kan opstå selv flere år efter, at den sidste dosis er administreret som en intravesikal instillation. Disse infektioner kan vise sig som feber, svedeture om natten, væggtab, lunge- eller levergranulom, konjunktivitis eller Reiters syndrom, abscesser, inficerede aneurismer eller infektion i et implantat eller graft, også i det omgivende væv. Tidlig diagnosticering og relevant behandling er afgørende for at minimere eventuelle konsekvenser af infektionen.

Bemærk, at en negativ mykobakterietest ikke udelukker en systemisk BCG-infektion, uanset det anvendte prøvemateriale (blod, urin, serum). Der er rapporteret om flere tilfælde af negative blod-/urindyrkninger, selvom patienten havde en systemisk BCG-infektion.

Behandlingen af en mistænkt BCG-infektion afhænger af de kliniske symptomers beskaffenhed og sværhedsgrad.

Du bedes indberette formodede bivirkninger. Se kontaktoplysningerne på kortets bagside.

Se venligst det gældende produktresumé for yderligere information.

Det anbefales at konsultere en speciallæge i infektionssygdomme.

VIGTIGT

Dette kort indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, du skal være opmærksom på under og efter behandling med BCG-medac. Opbevar kortet i din pung, og vis det til de læger og sundhedsmedarbejdere, der behandler dig, og ikke kun din ordinerende urolog. Opbevar også kortet i nærheden, efter at behandlingen med BCG-medac er afsluttet!

Der kan opstå bivirkninger af BCG-medac når som helst under behandlingen og endda flere år efter behandlingens afslutning. De kan behandles, hvis de diagnosticeres.

Fortæl det også til din læge, hvis du får andre mistænkelige symptomer, der ikke er anført på dette kort, og som bekymrer dig.

Forsøg ikke selv at behandle dine symptomer med anden medicin.

Behandling med BCG-medac kan medføre en bivirkning i form af en systemisk infektion. En sådan infektion kan udvikle sig når som helst, selv flere år efter den sidste inddrypning. Den kan dog behandles, hvis den diagnosticeres.

Tegnene og symptomerne på en såkaldt „forsinket BCG-infektion“ er sommetider svære at genkende, fordi de kan ligne symptomerne på andre sygdomme.

Disse tegn og symptomer på en BCG-infektion uden for blæren kan være

- Feber over 39,5 °C i mindst 12 timer eller feber over 38 °C, der har varet flere uger; svedeture om natten
- Vægttab af ukendt årsag
- En tiltagende følelse af utilpashed
- Symptomer på en betændelse kan variere og vise sig som
 - vejrtrækningsbesvær eller hoste, der ikke føles som en normal forkølelse,

- leverproblemer: en følelse af trykken øverst til højre på maven eller uregelmæssigheder i leverfunktionstest (især et enzym, der hedder alkalisk fosfatase) eller
- smerter og rødme i øjnene, synsproblemer eller sløret syn; bindehindekatarr
- En såkaldt granulomatøs betændelse, der er påvist i en biopsi.

Du skal tage på hospitalet, opsøge din egen læge eller din urolog, hvis du får to eller flere af ovenstående symptomer, også selvom det er lang tid siden, du er blevet behandlet for blærekræft.

- Medbring dette kort og en komplet liste over den medicin, du tager. Det gælder både receptpligtig medicin, håndkøbsmedicin, vitaminer og naturmedicin.
- Fortæl lægerne og/eller sygeplejerskerne, at du er/har været i behandling med BCG, og vis dem dette kort, så de ved, hvordan de skal behandle dig.

Læs indlægssedlen, hvis du har brug for mere information.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, er det vigtigt, at du taler med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.