

OLULINE OHUTUSTEAVE

BCG – *Bacillus Calmette Guérin*, BCG-medac

patsiendi hoiatuskaardi kasutuselevõtmine

Lp tervishoiutöötaja

Kokkuleppel Ravimiametiga teavitab medac GmbH Teid järgnevast.

Kokkuvõte

- Kõrvaltoime teatistest ilmnes risk latentse BCG-infektsiooni taasägenemiseks, mis võib lõppeda surmaga.
- Taasägenenud latentse BCG-infektsiooni asjakohane ravi on ülimalt tähtis.
- BCG-medac'i pakendisse lisatakse peagi patsiendi hoiatuskaarti, tagamaks patsientide ja perearstide teadlikkust pidevast riskist, et BCG-infektsioon võib tekkida ka aastaid pärast ravi BCG'ga. Seniks varustame Teid mõne kaardiga. Kirja lõpus on toodud kontaktandmed lisakaartide tellimiseks.

Palun andke patsiendile patsiendi hoiatuskaart ja vastake tema küsimustele antud teemal.

Ohutusprobleemi taust

BCG-medac on näidustatud mitteinvasiivse uroteliaalse põievähi raviks (preinvasiivse kartsinoomi kuratiivne ravi; preinvasiivse kartsinoomi, limaskestaga piirduva uroteliaalse kartsinoomi, limaskesta pärislestet (kuid mitte põie lihaskesta) haarava uroteliaalse kartsinoomi retsidiivide profülaktika).

Ravimisel BCG-medac'iga tekib aeg-ajalt kõrvaltoimena dissemineerunud BCG-infektsioon, mis võib tekkida isegi aastaid pärast ravi. See võib viia latentse BCG-infektsioonini, mis võib püsida mitu aastat. Need latentsed BCG-infektsioonid võivad ägeneda aastaid pärast algset infektsiooni, avaldudes eelkõige granulomatoosse pneumoniidi, abstsesside, infitseerunud aneurüsmidena, implantaatide, siirikute või ümbritsevate kudede infektsioonina ning jäävad ka pärast BCG ravi lõpetamist kauaks avastamata ja püsima. Mõnede kõrvaltoime teatiste kohaselt on selline süsteemne infektsioon diagnoosimiskulude ja ravi hilinemise tõttu ka surmaga lõppenud. Seetõttu on nende infektsioonide ägenemine risk patsiendi ohutusele, mis võib lõppeda surmaga.

BCG dissemineerumise korral on soovitatav konsulteerida nakkushaiguste eriarstiga, sest selle haiguse kulg sarnaneb *M. tuberculosis*'e infektsioonide kuluga. BCG (nõrgestatud *M. bovis*) on siiski inimesele *M. tuberculosis*'est tunduvalt vähem patogeenne ja pärast süsteemse infektsiooni diagnoosimist ei ole patsiendi isoleerimine vajalik.

Patsiendi hoiatuskaart

Potentsiaalselt surmaga lõppeva avastamata raske süsteemse BCG-infektsiooni riski vähendamiseks töötati välja patsiendi hoiatuskaart, mis on peagi ravimi pakendis.

Patsienti tuleb enne BCG-medac'i esmakordset instillatsiooni teavitada raske süsteemse reaktsiooni/infektsiooni sümptomitest ning patsiendi hoiatuskaardile tuleb märkida patsiendi ja uroloogi nimi. Patsiendid peavad patsiendi hoiatuskaarti alati kaasas kandma ja näitama seda kõigile arstidele, kes neid ravivad (perearst, haiglaarst), et tagada süsteemse infektsiooni asjakohane ravi.

Patsiendi hoiatuskaardil on lühidalt kirjeldatud ka süsteemse infektsiooni sümptomeid ja lisatud lühiteade BCG ja latentse BCG-infektsiooni ägenemise riski kohta, et perearstid ja haiglaarstid, kes ei osalenud otseselt ravis BCG-medac'iga, oleksid sellest tüsistusest teadlikud. Süsteemse BCG-infektsiooni või muu kõrvaltoime tekkimisel tuleb sellest teatada.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Uuendatud on ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4, „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“ ja lõiku 4.8, „Kõrvaltoimed“. Vastavalt on uuendatud ka pakendi infolehe lõiku 2, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Sellele kirjale on lisatud patsiendi hoiatuskaardi kavand. Trükitud patsiendi hoiatuskaardid saadetakse kõikide uroloogiakeskuste haiglaapteekidele edastamiseks ravi saavatele patsientidele. Palume patsientide raviga tegelevaid tervishoiutöötajaid asjakohaselt teavitada ning tagada patsientide varustamine hoiatuskaartidega. Kaarte saab juurde tellida helistades OÜ Covalent telefonil 6600945 või e-kirjaga aadressil pv@covalent.ee.

Austuse ja tänuga,

Allan Kulpson,
COVALENT OÜ,
ravimitootja kohalik kontaktisik ohutusküsimustes.