

## **BCG - Bacillus Calmette Guérin, BCG-medac – Implementering av patientkort**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal!

medac GmbH, i överenskommelse med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, vill informera om följande:

### **Sammanfattning**

- Fallrapporter har visat att det finns en risk för uppblossning av latent BCG-infektioner, med eventuell dödlig utgång som följd.
- Det är av yttersta vikt att uppblossning av latent BCG-infektioner behandlas adekvat.
- Ett patientkort kommer snart att inkluderas i förpackningen med BCG-medac för att säkerställa att patienter och allmänläkare är medvetna om den aktuella risken för att en BCG-infektion kan uppkomma också år efter BCG-behandling. Tills detta är implementerat bifogar vi några kort. Kontaktinformation för beställning av ytterligare kort finns nedan.

**→ Ge patienten patientkortet och besvara hans/hennes frågor om detta.**

### **Bakgrund till säkerhetsproblemet**

BCG-medac är avsett för behandling av noninvasivt uroteliskt carcinom (kurativ behandling av carcinom *in situ*, profylaktisk behandling av recidiv av uroteliskt carcinom begränsat till mucosa; uroteliskt carcinom i lamina propria men inte i blåsans muskulatur; carcinom *in situ*).

En ovanlig biverkning av behandling med BCG-medac är en spridning av BCG-infektion som kan uppkomma också flera år efter behandling. Den kan leda till en latent BCG-infektion, som kan kvarstå i flera år. Dessa latent BCG-infektioner kan blossa upp år efter den initiala infektionen och uppkomma av framför allt granulomatös pneumonit, abscesser, infekterade aneurysm och infektioner av implantat, transplantat eller omkringliggande vävnader och som förblir oupptäckta och ihållande under en lång tid efter avslutad BCG-behandling. Det finns också fallrapporter i vilka en sådan systemisk infektion har haft en dödlig utgång på grund av utmanande diagnos och fördröjd behandling. Uppblossning av dessa infektioner utgör således en risk för patientsäkerheten, med eventuell dödlig utgång som följd.

Konsultation av en specialist på infektionssjukdomar rekommenderas när BCG har spritt sig eftersom sjukdomsförloppet liknar det vid infektioner med *M. tuberculosis*. BCG (försvagad *M. bovis*) är dock betydligt mindre patogent för människa än *M. tuberculosis* och patienten behöver inte isoleras när en systemisk infektion har diagnostiserats.

## **Patientkort**

Ett patientkort har tagits fram för att minska risken för oupptäckt svår systemisk BCG-infektion med eventuell dödlig utgång och finns nu i förpackningen.

Innan den första installationen av BCG-medac utförs ska patienten informeras om symtomen på en svår systemisk reaktion/infektion och patientkortet ska fyllas i med patientens och urologens namn. Patienten ska alltid bära med sig patientkortet och visa det för alla läkare han/hon besöker (allmänläkare, sjukhusläkare) för att säkerställa adekvat behandling vid en systemisk infektion.

Patientkortet innehåller också en kort beskrivning av symtomen på systemisk infektion och en kort notis om BCG och risken för en uppblossning av latent BCG-infektion för att göra allmänläkare och sjukhusläkare som inte är direkt inblandade i behandlingen med BCG-medac uppmärksamma på en sådan komplikation. Om en systemisk BCG-infektion eller andra biverkningar uppkommer ska det rapporteras via det nationella rapporteringssystemet.

## Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

I produktresumén har avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet och avsnitt 4.8 Biverkningar uppdaterats. I bipacksedeln har avsnitt 2 Varningar och försiktighet uppdaterats.

Några patientkort medföljer detta brev. Ytterligare kort kan beställas från

medac GmbH sivuliike Suomessa

Jorvas Hitech Center

Hirsalantie 11

02420 Jorvas

[www.medac.fi](http://www.medac.fi)

DATUM FÖR GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET: 01/2020