

Vilnius
2021-11-16

BCG – *Bacillus Calmette Guérin*, BCG-medac – Paciento išpėjamosios kortelės įgyvendinimas

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

„medac GmbH“, suderinusi su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jus informuoti.

Santrauka

- Atvejų ataskaitos parodė, kad yra latentinės BCG infekcijos paūmėjimo rizika, galinti baigtis mirtimi.
- Ypač svarbu tinkamai gydyti latentinės BCG infekcijos paūmėjimą.
- Siekiant užtikrinti, kad pacientai ir bendrosios praktikos gydytojai žinotų nuolatinę riziką, jog BCG infekcija gali pasireikšti net praėjus keliems metams po BCG gydymo, į BCG-medac pakuotę netrukus bus įtraukta paciento išpėjamoji kortelė.

→ Prašome perduoti paciento išpėjamąją kortelę pacientui ir atsakyti į jo klausimus šia tema.

Bendra saugumo informacija

BCG-medac yra skirtas neinvazinei šlapimo pūslės karcinomai gydyti (karcinomos *in situ* gydymas, urotelio karcinomos, apimančios tik gleivinę, urotelio karcinomos, apimančios *lamina propria*, bet neišplitusios į raumeninį sluoksnį; karcinomos *in situ* atkryčių profilaktika). Nedažnas gydymo BCG-medac šalutinis poveikis yra išplitusi BCG infekcija, kuri gali pasireikšti net praėjus keliems metams po gydymo. Tai gali sukelti latentinę BCG infekciją, kuri gali išlikti keletą metų. Šios latentinės BCG infekcijos gali paūmėti praėjus keliems metams po pirminės infekcijos ir pasireikšti ypač kaip granulominis pneumonitas, abscesai, infekuotos aneurizmos ir implantų, transplantatų ar aplinkinių audinių infekcijos, kurios ilgą laiką lieka neaptinkamos ir išlieka net ir nutraukus gydymą BCG. Taip pat pasitaikė atvejų, kai dėl sudėtingo diagnozės nustatymo ir uždelsto gydymo tokia sisteminė infekcija baigėsi mirtimi. Dėl šių infekcijų paūmėjimo kyla pavojus paciento saugumui, o tai gali baigtis mirtimi. Išplitus BCG infekcijai, rekomenduojama konsultuotis su infekcinių ligų specialistu, nes ligos eiga panaši į *M. tuberculosis* sukeliamas infekcijas. Tačiau BCG (susilpninta *M. bovis*) žmonėms yra daug mažiau patogeniška nei *M. tuberculosis*, todėl diagnozavus sisteminę infekciją paciento izoliuoti nereikia.

Paciento įspėjamoji kortelė

Paciento įspėjamoji kortelė buvo sukurta siekiant sumažinti nepastebėtos sunkios sisteminės BCG infekcijos, galinčios baigtis mirtimi, riziką; dabar ji tiekama kartu su pakuote.

Prieš atliekant pirmąją BCG-medac instiliaciją, pacientą reikia supažindinti su sunkios sisteminės reakcijos / infekcijos simptomais, o paciento įspėjamąją kortelę užpildyti nurodant paciento ir urologo vardus ir pavardes. Pacientai turi visada nešiotis su savimi paciento įspėjamąją kortelę ir paduoti ją visiems gydytojams, pas kuriuos lankosi (bendrosios praktikos gydytojui, ligoninės gydytojui), kad būtų užtikrintas tinkamas gydymas sisteminės infekcijos atveju.

Paciento įspėjamojoje kortelėje taip pat yra trumpas sisteminės infekcijos simptomų aprašymas ir trumpas pranešimas apie BCG bei latentinės BCG infekcijos paūmėjimo riziką, kad bendrosios praktikos gydytojai ir ligoninės gydytojai, tiesiogiai nesusiję su gydymu BCG-medac, žinotų apie tokią komplikaciją. Pasireiškus sistemei BCG infekcijai ar kitai nepageidaujamai reakcijai, apie ją turėtų būti pranešama per nacionalinę pranešimų sistemą.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Buvo atnaujintas PCS 4.4 skyrius „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir 4.8 skyrius „Nepageidaujamas poveikis“. Atitinkamai buvo atnaujintas pakuotės lapelio 2 skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Prie šio laiško pridedame keletą paciento įspėjamųjų kortelių. Papildomomis kortelėmis Jus aprūpins UAB Viasana, tel.: +370 5 278 84 14, el.paštas: info@viasana.lt).

Pagarbiai,



Eglė Vagorienė

UAB Viasana

Vaistų registracijos vadybininkė