

Lublin, 03.10.2024

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **Onko BCG 50, Onko BCG 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do pęcherza moczowego, (BCG – *Bacillus Calmette Guérin*): wprowadzenie Karty Ostrzegawczej dla pacjenta**

Szanowni Państwo,

Synthaverse Spółka Akcyjna w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

#### **Podsumowanie**

- **Istnieje możliwość wystąpienia ryzyka zaostrzenia utajonych infekcji BCG, które potencjalnie mogą mieć skutek śmiertelny.**
- **Odpowiednio dobrana terapia zaostrzenia utajonej infekcji BCG jest sprawą najwyższej wagi.**
- **Wprowadzenie Karty Ostrzegawczej ma na celu zapewnienie, że pacjenci i lekarze pierwszego kontaktu będą świadomi ryzyka wystąpienia infekcji BCG, nawet wiele lat po terapii produktem. Należy zapoznać się z załączoną do niniejszego komunikatu Kartą Ostrzegawczą i przekazać pacjentom. Poniżej zostały podane dane kontaktowe, gdzie można zamówić dodatkowe Karty Ostrzegawcze.**
- **Kartę Ostrzegawczą należy przekazać pacjentowi i odpowiedzieć na jej/jego pytania dotyczące tego ostrzeżenia.**

#### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Produkty lecznicze Onko BCG 50 i Onko BCG 100 są wskazane w leczeniu powierzchniowych, nabłonkowych, nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego (carcinoma urotheliale Ta, Tis, T1).

Możliwym działaniem niepożądanym po podaniu Onko BCG 50 i Onko BCG 100 jest rozsiana infekcja BCG, która może wystąpić wiele lat po odbytej terapii. Może to prowadzić do utajonej infekcji BCG, która może utrzymywać się przez kilka lat. Ta utajona infekcja BCG może zaostrzyć się wiele lat od pierwotnego zakażenia i rozwinąć się szczególnie z ziarniniakowego zapalenia płuc, ropni, zakażenia w obrębie tętniaka, implantu, przeszczepu lub tkanki otaczającej, które to pozostaje niewykryte i jest obecne przez dłuższy czas nawet po zakończeniu terapii BCG. Zaostrzenie takich zakażeń stanowi zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta z potencjalnym skutkiem śmiertelnym.

Konsultacja ze specjalistą chorób zakaźnych jest zalecana w przypadku rozsianego zakażenia, ponieważ przebieg choroby jest podobny do infekcji *M. tuberculosis*. Prątki BCG (atenuowane prątki *M. bovis*) są niepatogenne dla człowieka, w związku z tym pacjenci nie muszą zostać odizolowani po zdiagnozowaniu rozsianego zakażenia.

### **Karta Ostrzegawcza dla pacjenta**

Opracowano Kartę Ostrzegawczą dla pacjenta w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia u pacjentów niewykrytego ciężkiego zakażenia ogólnoustrojowego BCG z potencjalnym skutkiem śmiertelnym.

Zanim zostanie przeprowadzona pierwsza wlewka dopęcherzowa zawierająca preparat, należy poinformować pacjenta jakie mogą wystąpić objawy ciężkiego ogólnoustrojowego zakażenia. Karta Ostrzegawcza dla pacjenta powinna zostać wypełniona danymi pacjenta oraz urologa wykonującego zabieg. Pacjent powinien zawsze ją mieć przy sobie i przekazać ją każdemu lekarzowi, podczas wizyty (lekarzowi rodzinnemu, lekarzowi w szpitalu) aby w przypadku ogólnoustrojowego zakażenia BCG w porę otrzymać odpowiednio dobraną terapię.

Karta Ostrzegawcza dla pacjenta zawiera także krótki opis objawów ogólnoustrojowego zakażenia oraz informację odnośnie prątków BCG oraz ryzyka zaostrzenia utajonej infekcji BCG, aby lekarze rodzinni oraz lekarze w szpitalu, którzy nie są bezpośrednio zaangażowani w terapię produktami leczniczymi Onko BCG 50 i Onko BCG 100 byli świadomi możliwości wystąpienia takiego powikłania. Przypadek wystąpienia ogólnoustrojowego zakażenia BCG, bądź jakakolwiek inna reakcja

niepożądana, powinna zostać zgłoszona zgodnie z obowiązującymi zasadami zgłaszania działań niepożądanych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów Onko BCG 50 i Onko BCG 100 zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego – firmy Synthaverse S.A. korzystając z następujących danych kontaktowych:

Synthaverse Spółka Akcyjna

ul. Uniwersytecka 10

20-029 Lublin

Tel. +48 81 533-82-21

Fax. +48 81 533-80-60

Tel. +48 515-035-040

Tel. +48 515-035-071

E-mail [leki@synthaverse.com](mailto:leki@synthaverse.com)

Zaktualizowano ChPL sekcje 4.4 - Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania oraz 4.8 – Działania niepożądane. Ulotka dla pacjenta została odpowiednio zmodyfikowana w sekcji 2 – Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Proszę zapoznać się z Kartą Ostrzegawczą dla pacjenta załączoną do tego komunikatu. Dodatkowe karty mogą zostać zamówione pod adresem [leki@synthaverse.com](mailto:leki@synthaverse.com)

Z poważaniem,

Dr n. farm. Gabriela Widelska

QPPV Synthaverse S.A.