



März 2020

BCG - Bacillus Calmette-Guérin, BCG-medac Einführung der Patienten-Informationskarte

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) möchten wir Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Einzelfallberichte haben gezeigt, dass es ein Risiko für das Aufflammen von latenten BCG-Infektionen gibt, die potenziell tödlich verlaufen können.
- Eine adäquate Behandlung der latenten BCG-Infektion ist von größter Wichtigkeit.
- Um sicherzustellen, dass bei Patienten und praktischen Ärzten ein Bewusstsein geschaffen wird, dass eine latente BCG- Infektion auch noch Jahre nach Beendigung der BCG-Behandlung aufflammen kann, wird der BCG-Packung demnächst eine Patienten-Informationskarte beigelegt. Da es einige Zeit dauern wird, bis diese Maßnahme umgesetzt ist, sind diesem Schreiben mehrere Karten beigelegt. Um Karten nachzubestellen, wenden Sie sich bitte an die unten aufgeführte Adresse.

→ Bitte geben Sie die Patienten-Informationskarte an den Patienten/die Patientin und beantworten Sie eventuelle Fragen zu diesem Thema.

Hintergrund des Sicherheitshinweises

BCG-medac ist indiziert zur Behandlung nicht-invasiver urothelialer Harnblasenkarzinome (kurative Behandlung des Carcinoma *in situ*; Rezidivprophylaxe auf die Schleimhaut beschränkter Urothelkarzinome; in die Lamina propria, aber nicht in die Muskulatur infiltrierender Urothelkarzinome; Carcinoma *in situ*).

Eine gelegentlich auftretende ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) Nebenwirkung der Behandlung mit BCG-medac ist die disseminierte BCG-Infektion, die sich auch erst Jahre nach der Anwendung von BCG manifestieren kann. Die Infektion kann latent verlaufen und für mehrere Jahre persistieren. Solch eine latente Infektion kann auch Jahre nach der Initialinfektion wieder aufflammen und tritt dann vor allem als granulomatöse Pneumonitis, Abszess, infiziertes Aneurysma, infizierte Implantate, infizierte Transplantate oder als Infektion des umliegenden Gewebes auf. Die latente Infektion bleibt oft lange Zeit unentdeckt

und persistiert auch nach Beendigung der BCG-Therapie. Es hat Fallberichte mit tödlichem Ausgang infolge der schwierigen Diagnostik und verzögerter Behandlung gegeben. Aus diesem Grund stellt das Aufflammen latenter Infektionen ein Risiko für die Patientensicherheit dar.

Im Falle einer systemischen BCG-Infektion sollte eine Infektiologin/ein Infektiologe zu Rate gezogen werden, da der Krankheitsverlauf dem einer Infektion mit *M. tuberculosis* gleicht. Allerdings ist BCG (abgeschwächtes *M. bovis*) für den Menschen weit weniger pathogen als *M. tuberculosis* und der Patient muss nach der Diagnose einer systemischen Infektion nicht isoliert werden.

Patienten-Informationskarte

Um das Risiko für unentdeckte schwere systemische BCG-Infektionen mit potenziell tödlichem Ausgang zu minimieren, wurde eine Patienten-Informationskarte entwickelt und der Packung beigelegt.

Vor der ersten Instillation von BCG-medac sollten Patienten über die Symptome einer schweren systemischen Reaktion/Infektion aufgeklärt und die Patientenkarte mit den Angaben des Patienten und des Urologen ausgefüllt werden. Die Patienten sollten die Patienten-Informationskarte stets bei sich tragen und sie bei jedem Arztbesuch dem jeweiligen Personal (Hausarzt, Krankenhausarzt) vorzeigen, um im Falle einer systemischen Infektion eine angemessene Behandlung sicherzustellen.

Die Patienten-Informationskarte enthält außerdem eine kurze Beschreibung der Symptome der systemischen Infektion und eine kurze Information zu BCG und dem Risiko des Aufflammens einer latenten BCG-Infektion, um Hausärzte und Krankenhausärzte, die nicht unmittelbar an der Behandlung mit BCG-medac beteiligt sind, auf eine solche Komplikation aufmerksam zu machen. Falls eine systemische BCG-Infektion oder andere Nebenwirkungen auftreten, sollten diese über das nationale Meldesystem angezeigt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

Heidestraße 7

10557 Berlin

Fax: 030 40004-553
Tel: 030 40004-552
E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Postfach 120864
10598 Berlin

Fax: 030 / 400456-555
Tel.: 030 / 400456-500
E-Mail: pharmakovigilanz@akdae.de

Die Fachinformation wurde in Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen aktualisiert. Die Gebrauchsinformation wurde entsprechend in Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und Abschnitt 4 Nebenwirkungen aktualisiert.

Einige Exemplare der Patienten-Informationskarte wurden diesem Schreiben beigelegt. Weitere Karten können hier bestellt werden:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
contact@medac.de

GENEHMIGUNGSDATUM DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE: 03/2020

Mit freundlichen Grüßen



Andrea Jürgens
Stellv. EU-QPPV / Stellv. Stufenplanbeauftragte