

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

28 Febbraio 2020

BCG – Bacillo Calmette Guérin, BCG-medac – Implementazione della Scheda di allerta per il paziente

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,
Medac GmbH in accordo con l'AIFA e le altre Autorità Competenti desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- Le segnalazioni hanno mostrato che c'è il rischio di una riacutizzazione di infezioni latenti da BCG con esito potenzialmente fatale.
- Il trattamento adeguato della riacutizzazione di infezioni latenti da BCG è di estrema importanza.
- Al fine di garantire che i pazienti e i medici siano a conoscenza del rischio continuo che possa verificarsi un'infezione da BCG anche anni dopo il trattamento con BCG, nel confezionamento di BCG-medac verrà presto inclusa una scheda di allerta per il paziente. Fino alla sua implementazione, eccole alcune schede allegate alla presente. Più sotto troverà i contatti per ordinare schede aggiuntive.

→ La preghiamo di consegnare la scheda di allerta al paziente e di rispondere alle sue domande su questo argomento.

Contesto dei problemi di sicurezza

BCG-medac è indicato per il trattamento del carcinoma uroteliale non invasivo della vescica (trattamento curativo del carcinoma *in situ*, trattamento profilattico della recidiva di carcinoma uroteliale limitato alla mucosa; carcinoma uroteliale della lamina propria ma non dello strato muscolare della vescica; carcinoma *in situ*).

Un effetto indesiderato comune del trattamento con BCG-medac è un'infezione disseminata da BCG che può verificarsi anche anni dopo il trattamento. Potrebbe portare a un'infezione latente da BCG, che può persistere per diversi anni. Queste infezioni latenti potrebbero riacutizzarsi anni dopo l'infezione iniziale e manifestarsi a partire da polmoniti granulomatose, ascessi, aneurismi infetti, e infezioni di impianti, innesti o tessuti circostanti, che restano non rilevate e persistenti per lungo tempo anche dopo la conclusione della terapia con BCG. Sono stati segnalati anche casi in cui un'infezione sistemica ha avuto un esito fatale a causa di difficile diagnosi e trattamento ritardato. La riacutizzazione di queste infezioni presenta dunque un rischio per la sicurezza dei pazienti, con potenziale esito fatale.

Dopo che il BCG si è diffuso, si raccomanda la consultazione di uno specialista di malattie infettive poiché il decorso della malattia è simile a quello delle infezioni da *M. tuberculosis*. Tuttavia il BCG (*M. bovis* attenuato) è meno patogeno per l'uomo rispetto a *M. tuberculosis* e il paziente non necessita di isolamento dopo la diagnosi dell'infezione.

Scheda di allerta per il paziente

La scheda di allerta per il paziente è stata sviluppata per minimizzare il rischio di grave infezione sistemica da BCG non rilevata con esito potenzialmente fatale, e si trova ora contenuta nel confezionamento.

Prima di eseguire la prima instillazione con BCG-medac, il paziente deve essere istruito sui sintomi di una grave reazione/infezione sistemica, e la scheda di allerta per il paziente deve essere completata con il nome del paziente e dell'urologo. I pazienti devono portare la scheda di allerta per il paziente con sé in ogni momento e consegnarla a qualsiasi medico che li visita (medico generico, medico ospedaliero) per assicurare un adeguato trattamento in caso di infezione sistemica.

La scheda di allerta per il paziente include inoltre una breve descrizione dei sintomi di un'infezione sistemica e una breve avvertenza sul BCG e sul rischio di una riacutizzazione di un'infezione latente da BCG per informare i medici generici e i medici ospedalieri non direttamente coinvolti nel trattamento con BCG-medac riguardo a tale complicazione. Nel caso in cui si verifichi una infezione sistemica da BCG o altra reazione avversa, queste devono essere segnalate attraverso il sistema nazionale di segnalazione.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'RCP è stato aggiornato al paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso e al paragrafo 4.8 Effetti indesiderati. Il Foglio illustrativo è stato conformemente aggiornato al paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni.

Si allegano le schede di allerta per il paziente.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

ALLEGATO: SCHEDA DI ALLERTA PAZIENTE