

Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru BCG-medac (Bacillus Calmette-Guérin, BCG)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (PGR) pentru BCG-medac. PGR prezintă detaliat riscurile importante asociate cu BCG-medac, modul în care pot fi reduse la minimum aceste riscuri și modul în care se vor obține informații suplimentare despre riscurile și incertitudinile asociate cu BCG-medac (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul BCG-medac oferă informații esențiale cadrelor medicale și pacienților cu privire la modul de utilizare al BCG-medac.

Preocupările importante nou apărute sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PGR pentru BCG-medac.

I. Ce este acest medicament și pentru ce se utilizează

BCG-medac este autorizat pentru tratamentul carcinomului vezical urotelial non-invaziv (consultați RCP pentru indicații complete). Acesta conține bacilul Calmette-Guérin (BCG) ca substanță activă și se administrează prin instilare intravezicală.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

În cele ce urmează sunt evidențiate riscurile importante asociate cu BCG-medac, împreună cu măsurile pentru reducerea la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile asociate cu BCG-medac.

Măsurile pentru reducerea la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi următoarele:

- Informații specifice, cum ar fi avertizări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospect și în RCP, care se adresează pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este concepută astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de ex., cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, acestea constituie *măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor*.

În cazul BCG-medac, la aceste măsuri se adaugă *măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a riscurilor*, menționate în cele ce urmează ca riscuri importante relevante.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind evenimentele adverse sunt colectate încontinuu și sunt analizate cu regularitate, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după cum este cazul. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante asociate cu BCG-medac sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor, pentru investigarea suplimentară sau reducerea la minimum a riscurilor, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi de două tipuri: identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi privind legătura cu utilizarea BCG-medac. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor

disponibile, însă această asociere nu a fost încă stabilită și necesită evaluări ulterioare. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și urmează a fi colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	– Infecție/reacție sistemică severă la BCG, inclusiv: ○ Septicemie cu BCG, reacție pulmonară granulomatoasă sau reacție hepatică ○ Abcese (de ex., abces cutanat, abces renal, abces al mușchiului psoas), anevrisme infectate, infecția cu BCG a implanturilor și a țesuturilor învecinate (de ex., infecția grefei aortice, a defibrilatorului cardiac, a artroplastiei de șold sau de genunchi) ○ Sindrom Reiter ○ Corioretinită, conjunctivită, uveită ○ Sindrom hemofagocitic – Nediagnosticarea sau diagnosticarea întârziată a unei infecții/reacții sistemice severe la BCG – Contracții vezicale – Oligospermie, azoospermie
Riscuri importante potențiale	– Nu există
Informații lipsă	– Nu există

II.B Rezumatul riscurilor importante

Infecție/reacție sistemică severă la BCG, inclusiv: ○ Septicemie cu BCG, reacție pulmonară granulomatoasă sau reacție hepatică ○ Abcese (de ex., abces cutanat, abces renal, abces al mușchiului psoas), anevrisme infectate, infecția cu BCG a implanturilor și a țesuturilor învecinate (de ex., infecția grefei aortice, a defibrilatorului cardiac, a artroplastiei de șold sau de genunchi) ○ Sindrom Reiter ○ Corioretinită, conjunctivită, uveită ○ Sindrom hemofagocitic	
Dovezi pentru asocierea riscului cu medicamentul	Literatură, baza de date de farmacovigilență medac
Factori de risc și grupuri de risc	Cateterizare traumatică sau instilații traumatiche efectuate prea curând după rezecția transuretrală. Alți factori de risc potențiali sunt imunosupresia subiacentă, vârsta înaintată, starea generală proastă și rezultatele pozitive pentru HLA-B27.
Măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor: RCP, pct. 4.2, 4.4, 4.8 și 5.3

Infecție/reacție sistemică severă la BCG, inclusiv: ○ Septicemie cu BCG, reacție pulmonară granulomatoasă sau reacție hepatică ○ Abcese (de ex., abces cutanat, abces renal, abces al mușchiului psoas), anevrisme infectate, infecția cu BCG a implanturilor și a țesuturilor învecinate (de ex., infecția grefei aortice, a defibrilatorului cardiac, a artroplastiei de șold sau de genunchi) ○ Sindrom Reiter ○ Corioretinită, conjunctivită, uveită ○ Sindrom hemofagocitic	
	RCP, pct. 4.2 recomandă utilizarea unei cantități suficiente de lubrifiant pentru a reduce riscul de traumatizare a mucoasei urinare și de complicații severe ulterioare. RCP, pct. 4.4 recomandă în primul rând consultarea unui specialist în boli infecțioase în cazul în care există o suspiciune de infecție cu BCG sau o exacerbare a unei infecții latente cu BCG și neînțeperea tratamentului în cazul în care există o infecție. RCP, pct. 4.8 include recomandări de tratament pentru infecții/reacții sistemice severe. Prospect, pct. 2 și 4 Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală Măsuri suplimentare pentru reducerea riscurilor: Nu există

Nediagnosticarea sau diagnosticarea întârziată a unei infecții/reacții sistemice severe la BCG	
Dovezi pentru asocierea riscului cu medicamentul	Literatură, baza de date de farmacovigilență medac
Factori de risc și grupuri de risc	Factorii de risc sunt o perioadă de latență îndelungată între expunerea la BCG și simptomele nespecifice ale bolii. În special la pacienții vârstnici sau cu dizabilități, un diagnostic corect și timpuriu este important pentru evitarea consecințelor fatale.
Măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor: RCP, pct. 4.4 și 4.8 RCP, pct. 4.4 și 4.8 recomandă educarea pacientului cu privire la posibilitatea unei exacerbări târzii a infecțiilor latente cu BCG și luarea de măsuri în cazul în care apar simptomele tuberculozei. Prospect, pct. 2 Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală Măsuri suplimentare pentru reducerea riscurilor:

Nediagnosticarea sau diagnosticarea întârziată a unei infecții/reacții sistemice severe la BCG	
	Cardul de alertă al pacientului, cu anunț prin intermediul comunicării directe cu cadrul medical (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC)

Contrații vezicale	
Dovezi pentru asocierea riscului cu medicamentul	Literatură, baza de date de farmacovigilență medac
Factori de risc și grupuri de risc	Contrațiile vezicale induse de BCG par a fi asociate cu rezețiile transuretrale multiple și instilațiile de întreținere. Riscul de contrații vezicale poate crește la pacienții cu capacitate vezicală mică.
Măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor: RCP, pct. 4.4 și 4.8 Prospect, pct. 4 Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală Măsuri suplimentare pentru reducerea riscurilor: Nu există

Oligospermie, azoospermie	
Dovezi pentru asocierea riscului cu medicamentul	Literatură, baza de date de farmacovigilență medac
Factori de risc și grupuri de risc	Pacienți tineri de sex masculin
Măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor: RCP, pct. 4.6 și 4.8 RCP, pct. 4.6 indică faptul că bărbații ar trebui să solicite consiliere cu privire la posibilitatea de conservare a spermei înainte de a începe tratamentul. Prospect, pct. 2 și 4 Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală Măsuri suplimentare pentru reducerea riscurilor: Nu există

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții pentru acordarea autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții pentru acordarea autorizației de punere pe piață sau o obligație specifică privind BCG-medac.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru BCG-medac.