Sadržaj pisma je odobren od strane
Instituta za ljekove i medicinska sredstva (CInMED)

Podgorica, 05.10.2026.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Uvođenje kartice s upozorenjima za pacijenta za lijek BCG-medac prašak i rastvarač za intravezikalnu suspenziju (*Bacillus Calmette-Guérin* bakterija, živa, atenuirana)

Poštovani,

u saradnji s Institutom za ljekove i medicinska sredstva (CInMED), uvoznik lijeka Glosarij d.o.o. želi da Vas informiše o sljedećem:

Sažetak

- Prema dokumentima o lijeku za BCG-medac, postoji rizik od reaktivacije latentne infekcije BCG-om, s potencijalno fatalnim ishodom.
- Odgovarajuće liječenje nakon reaktivacije latentne infekcije BCG-om od izuzetne je važnosti.
- Kako bi se osiguralo da su pacijenti i ljekari porodične medicine svjesni kontinuiranog rizika od pojave infekcije BCG-om, čak i godinama nakon liječenja BCG-om, uz ovo pismo priložene su i kartice s upozorenjima za pacijenta. U nastavku se nalaze podaci za kontakt i naručivanje dodatnih kartica.

→ Pacijentima je potrebno predati karticu s upozorenjima za pacijenta, te odgovoriti na njihova pitanja o ovoj temi.

Dodatne informacije

BCG-medac prašak i rastvarač za intravezikalnu suspenziju indikovan je za liječenje neinvazivnog urotelnog karcinoma mokraćne bešike (kurativno liječenje *carcinoma in situ*, profilaktičko liječenje ponovne pojave urotelnog karcinoma ograničenog na sluznicu, urotelnog karcinoma lamine proprije, ali ne mišićnog tkiva bešike (T1), *carcinoma in situ*).

Manje česta neželjena reakcija liječenja lijekom BCG-medac je diseminovana infekcija BCG-om koja se može pojaviti i godinama nakon liječenja ovim lijekom, a može dovesti do latentne infekcije BCG-om koja može opstati nekoliko godina. Takve latentne infekcije BCG-om mogu se reaktivirati godinama nakon početne infekcije i razviti se posebno u obliku granulomatoznog pneumonitisa, apscesa, inficiranih aneurizmi, kao i infekcija implantata, grafta ili okolnog tkiva, a ostaju neotkrivene i perzistentne tokom dužeg vremenskog perioda, čak i nakon prekida liječenja BCG-om. Takođe su zabilježeni slučajevi u kojima je takva sistemska infekcija imala

fatalan ishod zbog zahtjevne dijagnoze i odloženog početka liječenja. Reaktivacija ovih infekcija stoga predstavlja rizik za bezbjednost pacijenata s potencijalno fatalnim ishodom.

Potrebna je konsultacija sa specijalistom infektologije nakon širenja BCG-a jer je tok bolesti sličan infekcijama *Mycobacterium tuberculosis*. Međutim, BCG (živa, atenuirana bakterija izvedena iz *Mycobacterium bovis*, soj RIVM izveden iz soja 1173-P2) je značajno manje patogen za ljude od *M. tuberculosis* te pacijenta nije potrebno izolovati nakon što se dijagnostikuje sistemska infekcija.

Kartica s upozorenjima za bolesnika

Izrađena je kartica s upozorenjima za pacijenta kako bi se smanjio rizik od neotkrivenih ozbiljnih sistemskih infekcija BCG-om s potencijalno fatalnim ishodom, koju dostavljamo u prilogu ovog pisma.

Prije prve primjene lijeka BCG-medac prašak i rastvarač za intravezikalnu suspenziju, pacijenta je potrebno informisati o simptomima teške sistemske reakcije/infekcije, a karticu s upozorenjima za pacijenta potrebno je popuniti imenom pacijenta i urologa. Pacijenti treba uvijek da nose sa sobom karticu s upozorenjima za pacijenta i da je predaju svom ljekaru prilikom pregleda (ljekar porodične medicine, bolnički ljekar), kako bi se osiguralo odgovarajuće liječenje u slučaju sistemske infekcije. Kartica s upozorenjima za pacijenta takođe uključuje kratak opis simptoma sistemske infekcije i kratku informaciju o BCG-u, kao i o riziku od aktiviranja latentne infekcije BCG-om, kako bi ljekari porodične medicine i bolnički ljekari koji nijesu direktno uključeni u liječenje lijekom BCG-medac bili svjesni mogućnosti takve komplikacije. U slučaju sistemske infekcije BCG-om ili druge neželjene reakcije, potrebno ih je prijaviti Institutu .

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED). Prijavu možete dostaviti na jedan od sljedećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa web portala (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina: poštom (ili lično) na adresu: Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica; Telefonom: +382 (20) 310 280; +382 (20) 310 281; +382 (20) 310 580; Faksom: +382 (20) 310 581 ili elektronskom poštom na adresu: nezeljenadejstva@cinmed.me
- putem informacionog sistema primarne zdravstvene zaštite
- preko forme za online prijavu kojoj možete pristupiti klikom ili skeniranjem QR koda ispod.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijek možete da prijavite i uvozniku lijeka, koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku:

Glosarij d.o.o.
Ul. Vojislavljevića 76,
81 000 Podgorica, Crna Gora
Telefon: +382 20 642 496
E-mail: PV@glosarij.me

Prilog

1. Kartice s upozorenjima za pacijente; dodatne kartice se mogu naručiti od strane uvoznika Glosarij d.o.o.

S poštovanjem,

Dr Pharm. spec. Ena Sujković

Odgovorno lice za farmakovigilancu
za Glosarij d.o.o.