

Januar 2022

Information zur Versorgungslage von BCG-medac

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben gerne zur Versorgungslage von BCG-medac auf dem Laufenden halten.

BCG-medac (Bacillus Calmette Guérin, Stamm RIVM) wird seit über 40 Jahren erfolgreich bei der Therapie des nicht-muskelinvasiven Harnblasenkarzinoms mit hohem Rezidiv- und Progressionsrisiko eingesetzt.

Sicher ist Ihnen bekannt, dass die Versorgung mit BCG-medac in den vergangenen zwei Jahren merklich eingeschränkt war. Für das Jahr 2022 gehen wir von einer leicht verbesserten Versorgungslage aus. Auf Grund der erhöhten Nachfrage kann es aber weiterhin zu vorübergehenden Einschränkungen kommen. Dies sollte bei Therapieplanungen unverändert berücksichtigt werden.

medac ist sich seiner Verantwortung als Spezialist für die Therapie des Harnblasenkarzinoms bewusst und setzt alles daran, die Versorgung mit BCG-medac weiterhin zu verbessern.

Versuchen Sie daher bitte weiterhin, sorgsam mit dem vorhandenen BCG-medac umzugehen. Nach deutscher S3-Leitlinie ist der Einsatz von BCG bei high-risk Patienten indiziert.¹ Für die intermediate-risk Patienten steht die intravesikale Chemotherapie als gleichwertige Therapie zur Verfügung.^{1, 2, 3}

Geschäftsführer:
Frank Generotzky
Jörg Hans
Heiner WillRegistergericht:
Pinneberg HRB 12042 PI

Für Rückfragen und weitere Updates stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Die aktuelle Liefersituation können Sie unter der Nummer 04103-8006-9590 abrufen.

Mit freundlichen Grüßen



Head of med. sci. Product Management
Urology / Oncology
E-Mail: f.goetz@medac.de
Tel.: 04103 8006-320
Fax: 04103 8006-328



Head of Force Products medac Germany
E-Mail: f.schulte@medac.de
Tel. : 04103 8006-596

Literatur:

- 1) Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Harnblasenkarzinoms, Langversion 2.0, 2020, AWMF-Registrierungsnummer 032/0380L
- 2) Babjuk M et al., EAU Guidelines on Non-muscle-invasive Bladder Cancer (TaT1 and CIS). European Association of Urology 2021, <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/>
- 3) <https://www.auanet.org/practice-resources/bcg-info/bcg-shortage-notice>

BCG-medac, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung. **Zus.:** Nach Rekonst. enth. 1 Durchstechfl.: von Mycobacterium bovis stammende BCG (Bacillus Calmette-Guérin) Bakterien (Stamm RIVM abgeleitet von Stamm 1173-P2) 2×10^8 bis 3×10^9 lebensfähige Einheiten. *Sonst. Best.:* Polygelatine, wasserfreie Glucose, Polysorbat 80, NaCl, Wasser f. Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Nicht-invasive urotheliale Harnblasenkarzinome: kurative Behandl. eines CIS. Rezidivprophylaxe: Ta G1-G2 multifokale Tu. u./o. Rezidiv-Tu.; Ta G3; T1; CIS. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. BCG od. Hilfsstoffe; angeborene od. durch Erkrank. od. Therapie erworbene Immunschwäche; aktive Tuberkulose (Ausschluss durch Anamnese und diagnost. Meth. erforderl.). Vorherig. Radiotherapie d. Blase; Stillzeit. Beginn der Instillation von BCG erst 2-3 Wochen nach TUR, Blasenbiopsie oder traumatischer Katheterisierung. Blasenperforation. Akute Infektion des Harntraktes. **Nebenwirkungen:** Häufig, aber meist milde u. vorübergehende Sympt., Zunahme im Verlauf d. Therapie. *Sehr häufig:* Zystitis, entzündliche Reaktionen (Granulom) der Blase. Vorübergehende systemische BCG-Reaktion (Fieber $< 38,5^\circ\text{C}$, grippeähnliche Symptome wie Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, Myalgie). Übelkeit. Erhöhte Miktionsfrequenz mit Schmerzen und Unwohlsein. Asymptomatische granulomatöse Prostatitis. *Häufig:* Diarrhö, Fieber $> 38,5^\circ\text{C}$. *Gelegentlich:* Harnwegsinfektion, Orchitis, schwere systemische BCG-Reaktion/-Infektion, BCG-Sepsis, miliare Pneumonie, Hautabszesse, Reiter-Syndrom (Konjunktivitis, asymmetrische Oligoarthritis und Zystitis). Zytopenie, Anämie. Lungengranulomatose. Hepatitis. Exanthem. Arthritis, Arthralgie. Makrohämaturie, Blasenretention, Harnwegsobstruktion, Schrumpfblyse; Epididymitis, symptomatische granulomatöse Prostatitis. Hypotonie. *Selten:* Gefäßinfektionen (z.B. infiziertes Aneurysma), Nierenabszess. *Sehr selten:* BCG-Infektion von Implantaten und dem umgebenden Gewebe (z.B. Aortenimplantat, Defibrillator, Hüft- oder Knieprothese), zervikale Lymphadenitis, regionale Lymphknoteninfektion, Osteomyelitis, Knochenmarkinfektion, Psoas-Abszess, Infektion der Glans Penis, gegenüber Tuberkulostatika resistente Orchitis oder Epididymitis. Hypersensitivitätsreaktionen (z.B. Augenlidödeme, Husten). Chorioretinitis, Konjunktivitis, Uveitis. Gefäßfisteln. Erbrechen, intestinale Fisteln, Peritonitis. *Häufigkeit nicht abschätzbar:* Hämophagozytisches Syndrom. Nierenversagen, Pyelonephritis, Nephritis (einschl. tubulointerstitielle Nephritis, interstitielle Nephritis, Glomerulonephritis). Beschwerden im Genitalbereich (z.B. Schmerzen in der Vagina, Dyspareunie), Oligospermie, Azoospermie. Bei manifester latenter Infektion i. d. Regel Fieber und Gewichtsverlust unbek. Ursache. Frühzeitige Diagnose und angemessene Behandlung ist zur Vermeidung tödlichen Verlaufs wichtig. *Verschreibungspflichtig.* **medac GmbH**, Theaterstraße 6, 22880 Wedel. Stand Mai 2020