

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**OncoTICE 2-8 x 10⁸ CFU Tice BCG σκόνη για υγρό ενδοκυστεϊκής έγχυσης**

Bacillus Calmette-Guerin (BCG, Strain-tice)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το OncoTICE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το OncoTICE
3. Πώς χορηγείται το OncoTICE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το OncoTICE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OncoTICE και ποια είναι η χρήση του**Κατηγορία φαρμάκου**

Το OncoTICE ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται ανοσοδιεγερτικά. Αυτά τα φάρμακα διεγείρουν ορισμένα μέρη του ανοσοποιητικού συστήματος.

Εμφάνιση και συσκευασία

Το OncoTICE είναι μια σκόνη για υγρό ενδοκυστεϊκής έγχυσης η οποία, μετά την ανασύσταση, εισάγεται στην ουροδόχο κύστη μέσω ενός καθετήρα.

Το OncoTICE είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες του 1 ή των 3 φιαλιδίων, καθένα από τα οποία περιέχει περίπου 12,5 mg (2-8 x 10⁸ αποικίες (CFU) του Bacillus Calmette-Guerin).

Ποιά η χρήση του OncoTICE

Το OncoTICE χρησιμοποιείται για την θεραπεία του επιφανειακού καρκίνου της ουροδόχου κύστης. Επίσης χρησιμοποιείται για να αποτρέψει την επανεμφάνιση της ασθένειας μετά από χειρουργική επέμβαση ουροδόχου κύστης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το OncoTICE**Μην χρησιμοποιήσετε το OncoTICE**

- Εάν έχετε αλλεργία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος. Εάν υποφέρετε από κυστίτιδα (φλεγμονή

της ουροδόχου κύστης), θα λάβετε πρώτα μια σειρά αντιβιοτικών πριν αρχίσει η θεραπεία με OncoTICE. Η θεραπεία με τα αντιβιοτικά θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την έναρξη της θεραπείας με OncoTICE.

- Εάν έχετε αίμα στα ούρα σας.
- Εάν υποφέρετε επι του παρόντος από ενεργή φυματίωση. Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλει σε μια δοκιμή δερματικής αντίδρασης (Mantoux).
- Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία με αντιφυματικά φάρμακα.
- Εάν υποφέρετε από διαταραγμένο ανοσοποιητικό σύστημα (μειωμένη ανοσία έναντι λοιμωδών νοσημάτων), ανεξαρτήτως αιτίας.
- Εάν είστε HIV-θετικός/ή.
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το OncoTICE στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Πριν την πρώτη ενδοκυστική έγχυση του OncoTICE, ο γιατρός σας πιθανά να σας υποβάλει σε μια δερματική δοκιμή (δοκιμή Mantoux) ώστε να διερευνήσει εάν έχετε ενεργό φυματιώδη λοίμωξη.
- Όταν το τοίχωμα της ουροδόχου κύστης ή ο ουρητήρας τραυματιστεί λόγω καθετηριασμού, η θεραπεία θα πρέπει να αναβληθεί έως ότου η βλάβη επουλωθεί.
- Είναι σημαντικό να έχει αποκλειστεί η μόλυνση από τον ιό HIV. Μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη δείγματος αίματος για έλεγχο HIV. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας ρωτήσει για την ύπαρξη παραγόντων κινδύνου, όπως μη ασφαλείς σεξουαλικές επαφές, χρήση μολυσμένων βελονών σε περίπτωση χρήσης ναρκωτικών ή μεταγγίσεων αίματος.
- Για να προστατευτεί ο σύντροφός σας από την μετάδοση βακίλλων BCG, συνιστάται η αποχή από σεξουαλική επαφή κατά την διάρκεια της εβδομάδας που έπεται της θεραπείας με OncoTICE. Εάν χρησιμοποιείτε προφυλακτικό μπορείτε να έχετε σεξουαλική επαφή, δεδομένου ότι το προφυλακτικό χρησιμοποιείται σωστά, και δεν σπάσει.
- Εάν η δερματική δοκιμή (δοκιμή Mantoux) γίνει μετά την θεραπεία με OncoTICE, μπορεί να είναι θετική.
- Εάν έχετε συμπτώματα όπως πυρετό και απώλεια βάρους άγνωστης αιτιολογίας θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας καθώς τέτοια συμπτώματα μπορεί να υποδηλώνουν μια καθυστερημένη έξαρση BCG λοίμωξης. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να καθυστερήσουν από μήνες έως χρόνια μετά την χορήγηση της τελευταίας δόσης OncoTICE.

Άλλα φάρμακα και OncoTICE

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν συνταγογραφούνται.

Τα ακόλουθα φάρμακα/θεραπείες μπορεί να μειώσουν την δράση του OncoTICE:

- Αντιβιοτικά
- Φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα (ανοσοκατασταλτικά)
- Φάρμακα τα οποία καταστέλλουν την παραγωγή κυττάρων μυελού των οστών (κατασταλτικά μυελού των οστών)
- Ακτινοθεραπεία

Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ή υποβάλεστε σε μια από αυτές τις θεραπείες, ο γιατρός σας πιθανά θα αναβάλλει την θεραπεία με OncoTICE μέχρι την διακοπή της θεραπείας.

Κύηση και θηλασμός

Το OncoTICE δεν θα πρέπει να δίνεται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το OncoTICE δεν θα πρέπει να δίνεται σε θηλάζουσες μητέρες. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το OncoTICE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το OncoTICE περιέχει Bacillus Calmette Guerin, (BCG, Strain Tice, 2-8 x 10⁸ CFU)

3. Πώς χορηγείται το OncoTICE

Πόσο και πότε να χρησιμοποιείται

Η δοσολογία καθορίζεται από τον γιατρό.

Συνήθως η θεραπεία αποτελείται από εβδομαδιαίες εγχύσεις στην ουροδόχο κύστη για διάστημα 6 εβδομάδων, ακολουθούμενες από εβδομαδιαίες εγχύσεις για 3 συνεχόμενες εβδομάδες τον 3^ο, 6^ο και 12^ο μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν είναι απαραίτητο, η θεραπεία 3 εβδομάδων μπορεί να επαναληφθεί κάθε 6 μήνες στο εξής.

Πώς να χορηγείται

Το OncoTICE θα πρέπει να εισάγεται στην ουροδόχο κύστη από γιατρό ή νοσοκόμο.

Τα περιεχόμενα ενός φιαλιδίου θα ανασυσταθούν σε ένα διάλυμα φυσιολογικού ορού των 50 ml. Αρχικά η ουροδόχος κύστη σας θα εκκενωθεί με την χρήση ενός καθετήρα μέσω του οποίου το OncoTICE στην συνέχεια θα εγχυθεί μέσα στην ουροδόχο κύστη. Είναι σημαντικό να μην πιείτε κανένα υγρό για διάστημα 4 ωρών πριν την έναρξη της θεραπείας. Το διάλυμα του OncoTICE θα πρέπει να παραμείνει στην ουροδόχο κύστη για δύο ώρες ώστε να επιτευχθεί το βέλτιστο αποτέλεσμα της θεραπείας. Το φάρμακο θα πρέπει να έρθει σε επαφή με το σύνολο του τοιχώματος της ουροδόχου κύστης. Για τον λόγο αυτό, θα σας ζητηθεί να κινηθείτε. Είναι πολύ σημαντικό να μην ουρήσετε πριν το τέλος της δίωρης θεραπείας.

Είναι σημαντικό να ουρείτε σε καθιστή θέση για 6 ώρες μετά την θεραπεία και να προσθέτετε 2 φλυτζάνια οικιακού λευκαντικού (500mL) στην τουαλέτα κάθε φορά πριν τον καταιονισμό. Το λευκαντικό και τα ούρα θα πρέπει να παραμένουν στην τουαλέτα για 15 λεπτά πριν τον καταιονισμό.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Oncotice από την κανονική

Το εναιώρημα OncoTICE παρασκευάζεται από τα περιεχόμενα ενός φιαλιδίου από το ιατρικό προσωπικό και για αυτό είναι απίθανο να λάβετε περισσότερο OncoTICE από το κανονικό. Εάν παρόλα αυτά συμβεί κάτι τέτοιο, ο γιατρός σας θα ελέγξει προσεκτικά για συμπτώματα BCG λοίμωξης. Εάν είναι απαραίτητο θα λάβετε φάρμακα εναντίον της φυματίωσης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το OncoTICE

Δεν εφαρμόζεται για το OncoTICE.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν

και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί και είναι πολύ συχνές ($\geq 1/10$) είναι:

- φλεγμονή της ουροδόχου κύστης
- επίπονη ούρηση, συχνοουρία και αιματουρία. Γενικά αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται μέσα σε 2 ημέρες.
- γριπώδη συμπτώματα όπως πυρετός, κόπωση και κακουχία (αίσθημα δυσφορίας). Αυτά τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως μόλις 4 ώρες μετά την θεραπεία και διαρκούν από 24 έως 48 ώρες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί και είναι συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) είναι:

- αρθραλγίες
- αρθρίτιδα
- μυαλγία
- ναυτία και έμετος
- κοιλιακό άλγος
- διάρροια
- φλεγμονή των πνευμόνων
- αναιμία
- ακράτεια ούρων
- ουρολοίμωξη
- επιτακτική ούρηση
- μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις ούρων
- πυρετώδη ρίγη

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί και είναι όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) είναι:

- δερματικό εξάνθημα
- ηπατίτιδα σχετιζόμενη με ίκτερο (κίτρινο χρωματισμό του δέρματος ή των οφθαλμών)
- μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας
- μειωμένη ποσότητα ερυθροκυττάρων ή αιμοπεταλίων πιθανώς σχετιζόμενη με συμπτώματα όπως κόπωση και/ή μώλωπες
- μείωση των λευκοκυττάρων
- πυουρία
- δυσουρία
- συστολή ουροδόχου κύστης και ουρητική απόφραξη
- λοίμωξη BCG στο σώμα (φυματιώδεις λοιμώξεις) με πιθανότητα καθυστερημένης έξαρσης. Τα συμπτώματα μπορεί να καθυστερήσουν από μήνες έως χρόνια μετά την τελευταία δόση

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί και είναι σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) είναι:

- βήχας
- επιδιδυμίτιδα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί και είναι πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) είναι:

- αλωπεκία
- αυξημένη εφίδρωση
- ζάλη (αίσθηση στροβιλισμού)
- πονοκέφαλος
- αυξημένη μυϊκή τάση
- μη φυσιολογική αίσθηση όπως τσιμπήματα, καύσος, μούδιασμα ή φαγούρα
- Επιπεφυκίτιδα
- Απώλεια όρεξης
- Δυσπεψία και αέρια
- Σύγχυση
- αίσθημα πνιγμού
- απώλεια βάρους
- χαμηλή πίεση αίματος
- βρογχίτιδα

- δύσπνοια
- πονόλαιμος
- καταρροή
- διόγκωση λεμφαδένων
- μη επαρκής λειτουργία των νεφρών
- κοκκίωμα (οξίδιο σε ένα όργανο)
- βαλανίτιδα
- ορχίτιδα
- σύνδρομο Reiter (φλεγμονή των οφθαλμών, των αρθρώσεων και του ουρογεννητικού συστήματος)
- Lupus vulgaris (φυματίωση του δέρματος)
- προστατίτιδα
- αύξηση του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) (εργαστηριακή εξέταση προστάτη)
- καύσος, κνησμός και πόνος στην γυναικεία γεννητική περιοχή
- οσφυαλγία
- θωρακικό άλγος
- κατακράτηση υγρών στα άκρα

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να τεκμηριωθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- φλεγμονή των αγγείων του αίματος συμπεριλαμβανομένων των αγγείων του εγκεφάλου (αγγειίτιδα)
- φλεγμονή του οφθαλμού (λοιμώδης ενδοφθαλμίτιδα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί είναι:

- αλλεργικές αντιδράσεις
- BCG λοίμωξη στο αίμα (σηψαιμία)
- μη φυσιολογική αρτηριακή διαστολή λόγω βακτηριακής λοίμωξης (λοιμώδες ανεύρυσμα)

Σε περίπτωση που τα συμπτώματά σας είναι σοβαρά ή διαρκούν περισσότερο από 48 ώρες, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το OncoTICE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το OncoTICE φυλάσσεται στο νοσοκομείο σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται από τον παρασκευαστή στην συσκευασία. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C) στην αρχική συσκευασία για να

προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OncoTice

- Η δραστική ουσία είναι : Bacillus Calmette Guerin, (BCG, Strain Tice, 2-8 x 10⁸ CFU).
- Τα άλλα έκδοχα είναι : Lactose monohydrate, asparagine, citric acid, potassium phosphate dibasic, magnesium sulfate (hexahydrate), glycerol, ferric ammonium citrate, zinc, ammonia solution.

Εμφάνιση του OncoTice και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το OncoTICE συσκευάζεται σε γυάλινα φιαλίδια τύπου I.

Συσκευασία 1 ή 3 φιαλιδίων.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2 - 8 x 10⁸ CFU Tice BCG.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.,

Αγίου Δημητρίου 63, 17456,

ΑΛΙΜΟΣ,

Τηλ.: +30 210 9897300

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673

+357 22866700

cyprus_info@merck.com

Παρασκευαστής

N.V.Organon,

Kloosterstraat 6,

5349 AB Oss,

Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 04/2022