

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **OncoTICE, (*BCG ad immunocurationem*), BCG do immunoterapii, 2-8 x 10<sup>8</sup> CFU żywych, atenuowanych prątków BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*), podszczep TICE, proszek do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek OncoTICE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OncoTICE
3. Jak stosować lek OncoTICE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OncoTICE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek OncoTICE i w jakim celu się go stosuje**

Lek OncoTICE należy do grupy leków zwanych immunostymulantami. Leki te stymulują układ immunologiczny.

Lek OncoTICE to proszek służący do sporządzania zawiesiny, która po rekonstytucji jest podawana przez cewnik do pęcherza moczowego.

Lek OncoTICE jest stosowany w leczeniu powierzchownego raka pęcherza moczowego. Ponadto jest stosowany w zapobieganiu nawrotom choroby po zabiegu chirurgicznym przeprowadzonym na pęcherzu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OncoTICE**

##### **Kiedy nie stosować leku OncoTICE**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli występuje zakażenie dróg moczowych. W przypadku zapalenia pęcherza moczowego, przed rozpoczęciem leczenia lekiem OncoTICE, należy najpierw zastosować leczenie antybiotykiem. Lek OncoTICE można zastosować po zakończonym leczeniu antybiotykiem.
- Jeśli występuje krew w moczu.
- Jeśli występuje czynne zakażenie gruźlicą. Lekarz może zalecić wykonanie testu skórniego (Mantoux).
- Jeśli pacjent stosuje leki przeciwgruźlicze.
- Jeśli występują zaburzenia czynności układu immunologicznego (zmniejszona odporność na choroby zakaźne), niezależnie od przyczyny tej zaburzonej odporności.
- Jeśli występuje zakażenie wirusem HIV.
- W okresie ciąży lub karmienia piersią.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku OncoTICE należy omówić to z lekarzem.

- Przed pierwszym dopęcherzowym podaniem leku OncoTICE, lekarz może wykonać test skórny (Mantoux), aby wykluczyć czynne zakażenie gruźlicą.
- W przypadku uszkodzenia ścian pęcherza moczowego lub moczowodu podczas cewnikowania, leczenie lekiem OncoTICE powinno zostać odłożone do czasu wyleczenia miejsc uszkodzonych.
- Bardzo ważne jest wykluczenie zakażenia wirusem HIV. Konieczne może być pobranie próbki krwi na badanie w kierunku HIV. Lekarz może również zapytać o czynniki ryzyka, takie jak współżycie seksualne bez zabezpieczenia, stosowanie używanych igieł, używanie narkotyków lub przeprowadzanie transfuzji krwi.
- Mając na względzie bezpieczeństwo partnera zalecane jest powstrzymanie się od współżycia seksualnego przez tydzień po zakończeniu terapii lekiem OncoTICE. W przypadku stosowania prezerwatywy, nie ma konieczności powstrzymywania się od współżycia pod warunkiem, że jest ona stosowana poprawnie oraz jest nieuszkodzona.
- Wynik testu skórniego (test Mantoux) wykonanego po terapii lekiem OncoTICE może być dodatni.
- Jeśli pacjent ma objawy, takie jak gorączka i utrata masy ciała o nieznanym pochodzeniu, powinien skontaktować się ze swoim lekarzem, ponieważ takie objawy mogą wskazywać na późne pojawienie się objawów zakażenia BCG. Objawy te mogą być opóźnione o miesiące lub lata po podaniu ostatniej dawki leku OncoTICE.

## **OncoTICE a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki lub metody leczenia wymienione poniżej mogą zmniejszać skuteczność działania leku OncoTICE:

- Antybiotyki
- Leki immunosupresyjne
- Leki hamujące produkcję komórek szpiku kostnego
- Radioterapia

W przypadku stosowania tych leków lub metod leczenia, lekarz może zdecydować o opóźnieniu podawania leku OncoTICE do czasu zakończenia obecnie stosowanego leczenia.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku OncoTICE jest przeciwwskazane w okresie ciąży i karmienia piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

OncoTICE nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek OncoTICE**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz decyduje o dawkowaniu leku OncoTICE.

Lek OncoTICE podaje się zazwyczaj dopęcherzowo raz w tygodniu przez 6 tygodni. Następnie lek stosuje się raz w tygodniu przez 3 kolejne tygodnie w 3, 6 i 12 miesiącu od rozpoczęcia leczenia. W razie potrzeby 3 tygodniowe leczenie można powtarzać, co 6 miesięcy.

Sposób podawania

**Lek OncoTICE powinien zostać podany do pęcherza przez lekarza lub pielęgniarkę**

Zawartość jednej fiolki należy rekonstruować w 50 ml roztworu soli fizjologicznej. Przed podaniem leku należy opróżnić pęcherz moczowy za pomocą cewnika, przez który następnie zostanie wprowadzony do pęcherza lek OncoTICE. Ważne jest, aby nie przyjmować żadnych płynów w ciągu 4 godzin przed podaniem leku. Aby uzyskać optymalny wynik leczenia, zawiesina leku OncoTICE powinna pozostać w pęcherzu przez 2 godziny. Lek powinien mieć odpowiedni kontakt z całą powierzchnią błony śluzowej pęcherza, dlatego pacjent powinien pozostać w ruchu. W tym czasie (2 godziny) nie należy oddawać moczu.

Ważne jest, aby przez 6 godzin od zakończenia podania leku oddawać mocz w pozycji siedzącej i za każdym razem przed spłukaniem toalety wlać do niej dwa kubki wybielacza i odczekać 15 minut przed spuszczeniem wody.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OncoTICE**

Personel medyczny przygotowuje zawiesinę leku OncoTICE z zawartości jednej fiolki, więc podanie zbyt dużej dawki leku OncoTICE jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak taka sytuacja zdarzy się, lekarz sprawdzi czy nie występują objawy zakażenia BCG i w razie potrzeby przepisze leki przeciwegruźlicze.

#### **Pominięcie zastosowania leku OncoTICE**

Nie dotyczy.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowane bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- zapalenie pęcherza moczowego
- ból podczas oddawania moczu, częste oddawanie moczu oraz krwimocz. Objawy te ustępują zazwyczaj w ciągu 2 dni.
- objawy grypopodobne, takie jak gorączka, zmęczenie i złe samopoczucie (uczucie dyskomfortu). Objawy te zazwyczaj pojawiają się już w ciągu 4 godzin po podaniu leku i trwają przez 24 do 48 godzin.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 10) to:

- ból stawów
- zapalenie stawów
- ból mięśni
- nudności i wymioty
- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie płuc
- niedokrwistość
- nietrzymanie moczu
- zakażenie dróg moczowych
- konieczność nagłego oddania moczu
- nieprawidłowe wyniki badania laboratoryjnego moczu

- gorączka z dreszczami

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 100) to:

- wysypka skórna
- zapalenie wątroby z żółtaczką (żółty kolor skóry i (lub) oczu)
- nieprawidłowe wyniki badania czynności wątroby
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub płytek, które może objawiać się zmęczeniem i (lub) siniakami
- zmniejszenie liczby krwinek białych
- ropomocz
- trudności w oddawaniu moczu
- zwężenie pęcherza moczowego i zablokowany przepływ moczu
- zakażenie BCG w organizmie (zakażenia gruźlicze) z możliwością późnego pojawienia się objawów. Objawy mogą być opóźnione o miesiące lub lata po podaniu ostatniej dawki

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 1000) to:

- kaszel
- zapalenie najądrzy

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 10 000) to:

- utrata włosów
- nadmierne pocenie się
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- ból głowy
- nadmierne napięcie mięśni
- nietypowe uczucie kłucia, pieczenia, mrowienia lub swędzenia
- zapalenie spojówek
- utrata apetytu
- niestrawność i wzdęcia
- stan dezorientacji
- senność
- utrata masy ciała
- zmniejszone ciśnienie krwi
- zapalenie oskrzeli
- duszność
- ból gardła
- wyciek z nosa
- obrzęk gruczołów limfatycznych
- nieprawidłowe funkcjonowanie nerek
- ziarniniak (guzek w narządzie)
- zapalenie żołądka
- zapalenie jąder
- zespół Reitera (zapalenie oczu, stawów i układu moczowo-płciowego)
- toczень gruźliczy (gruźlica skóry)
- zapalenie prostaty
- zwiększenie stężenia swoistego antygenu sterczowego (PSA) (badanie laboratoryjne w kierunku zaburzeń prostaty)
- pieczenie, swędzenie i bolesność w obszarze żeńskich narządów płciowych
- ból pleców
- ból w klatce piersiowej

- zatrzymywanie płynów w kończynach

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie naczyń krwionośnych, w tym naczyń krwionośnych mózgu (zapalenie naczyń)
- zapalenie oka (zakaźne zapalenie wnętrza gałki ocznej)

Inne obserwowane działania niepożądane to:

- reakcje alergiczne
- zakażenie krwi bakterią BCG (sepsa)
- nieprawidłowe rozszerzenie tętnicy w wyniku infekcji bakteryjnej (tętniak bakteryjny)

W przypadku znacznego nasilenia lub trwania dłużej niż 48 godzin powyższych objawów należy zgłosić się do lekarza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek OncoTICE**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek OncoTICE należy przechowywać w aptece szpitalnej zgodnie z zaleceniami podanymi na opakowaniu.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek OncoTICE**

- Substancją czynną leku OncoTICE jest  $2-8 \times 10^8$  CFU - żywych prątków *Baccillus Calmette Guerin* (BCG), podszczep TICE. Są to atenuowane (pozbawione zjadliwości) prątki.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, asparagina jednowodna, kwas cytrynowy jednowodny, dipotasu fosforan, magnezu siarczan siedmiowodny, amonowo-żelazowy cytrynian, glicerol, amonowy wodorotlenek, cynku mrówczan.

### **Jak wygląda lek OncoTICE i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 1 lub 3 fiołki.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel. (+48) 22 54 95 100

msdpolska@merck.com

#### **Wytwórca**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023**