

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אונקוטייס **אבקה להכנת תמיסה לשטיפה**

כל בקבוקון מכיל:
2-8 x 10⁸ CFU Tice BCG.
לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה אונקוטייס מכילה?". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אונקוטייס".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אזהרה

אונקוטייס מכילה חיידיק מיקובקטריה חי מוחלש. בשל הסיכון האפשרי להעברה, יש להכין, לטפל ולהיפטר מאונקוטייס כנהוג עם חומר ביולוגי מסוכן (Biohazard material).

זיהומי BCG דווחו בעובדי צוות רפואי, בעיקר בעקבות חשיפות כתוצאה מדקירות מחט לא מכוונות או חתכים בעור במהלך ההכנה למתן של BCG.

זיהומים נוזוקומיאליים (זיהומים שמקורם בבית חולים) דווחו במטופלים שקיבלו תרופות דרך מתן פרנטרלית (שאינה דרך הפה), אשר הוכנו באזורים בהם הוכנה תמיסת BCG. BCG יכול להתפזר בגוף כאשר ניתן ישירות לשלפוחית (מתן אינטרה-וזיקאלי), וזיהומים חמורים כולל זיהומים מסכני חיים, דווחו במטופלים אשר קיבלו BCG במתן ישירות לשלפוחית.

1. למה מיועדת אונקוטייס?

אונקוטייס משמשת ל:

- טיפול בסרטן שלפוחית השתן
- מניעת הישנות סרטן שלפוחית השתן לאחר ניתוח בשלפוחית השתן

קבוצה תרפויטית: משפעלי מערכת החיסון

2. לפני השימוש באונקוטייס

2.1 אין להשתמש באונקוטייס אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (Tice BCG) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה אונקוטייס מכילה?".
- יש לך זיהום בדרכי השתן (UTI) או דלקת בשלפוחית השתן (ציסטיטיס). יש לטפל קודם במצבים אלו.
- יש לך דם בשתן.
- יש לך או אתה חושב שיש לך שחפת. לפני שתקבל אונקוטייס, יתכן שהרופא יערוך לך בדיקת תגובה עורית, על מנת לבדוק האם יש לך שחפת. בדיקה זאת נקראת תבחין שחפת. אם השתמשת באונקוטייס בעבר, תוצאת בדיקה זו עלולה להיות חיובית.
- הינך חיובי ל-HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי). יתכן שתצטרך לעבור בדיקת דם לגילוי HIV.
- את בהריון או מניקה.

ספר לרופא שלך אם כל אחד מהמשפטים הבאים נוגע לך:

- השתמשת בסמים וחלקת במחט.
 - קיימת יחסי מין לא מוגנים.
 - קיבלת עירוי דם.
 - יש לך בעיות במערכת החיסון שלך. דבר זה יכול להיות מצב שעובר במשפחה, או נגרם ממחלה או מתרופות אחרות שאתה נוטל.
- אין להשתמש באונקוטייס אם כל אחד מהדברים המצוינים לעיל נוגעים אליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני קבלת אונקוטייס.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באונקוטייס

בדוק עם הרופא שלך או הרוקח לפני קבלת התרופה אם:

- דופן שלפוחית השתן שלך או הצינור המוביל לשלפוחית השתן מהכליות (הנקרא שופכן) נפגעו במהלך טיפול קודם. לא ייתן טיפול באונקוטייס עד לריפוי שלהם.
- במידה ואינך בטוח אם האמור לעיל נוגע אליך שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני קבלת אונקוטייס.

2.3 אינטראקציות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לשחפת - אל תשתמש באונקוטייס ושוחח עם הרופא שלך מיד.
- תרופות אנטיביוטיות; תרופות המשפיעות על מערכת החיסון (מדכאות מערכת החיסון); תרופות המשפיעות על ייצור תאי מח העצם (מדכאות מח העצם); טיפול קרינתי - אלו יכולים להפחית את השפעת אונקוטייס. אם אתה משתמש בכל אחת מתרופות אלו או עובר טיפול קרינתי, הרופא שלך ככל הנראה ידחה את מתן אונקוטייס.

2.4 שימוש באונקוטייס עם מזון ושתייה

- אין לשתות נוזל כלשהו במשך 4 שעות לפני קבלת אונקוטייס.
- אין לשתות נוזל כלשהו במשך שעתיים לאחר קבלת אונקוטייס.

2.5 הריון והנקה

אין להשתמש באונקוטייס אם את בהריון או מניקה. היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי אם את בהריון או מניקה.

2.6 נהיגה ושימוש במכונית

אונקוטייס לא תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכל מכשיר או מכונה.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אונקוטייס

- אונקוטייס מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים או שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, שוחח עם הרופא שלך לפני קבלת תרופה זו.
- תרופה זו מכילה כמות קטנה מאוד של אשלגן (פחות מ- 1 מילימול או 39 מ"ג למנה). המשמעות היא שהתרופה למעשה "נטולת אשלגן".

3. כיצד אונקוטייס ניתנת?

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

הטיפול בדרך כלל כולל שטיפה אחת בשבוע של שלפוחית השתן למשך 6 שבועות. לאחריהם, שטיפה אחת בשבוע למשך 3 שבועות בחודשים 3, 6 ו-12 מהתחלת הטיפול באונקוטייס. במידת הצורך ניתן לחזור כל 6 חודשים על שטיפה אחת בשבוע למשך 3 שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

זהירות: אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשטיפות בשלפוחית השתן בלבד.

הוראות שימוש:

לפני המתן

- אל תשתה נוזל כלשהו במשך 4 שעות לפני שאונקוטייס ניתנת לך.
- תתבקש לתת שתן מיד לפני שאונקוטייס ניתנת לך.

בזמן המתן

- ראשית, אזור איבר המין שלך ינוקה בעזרת תמיסה סטרילית.
- לאחר מכן אח יעביר צינור גמיש קטן לתוך שלפוחית השתן שלך. זה ירוקן שתן שעדיין נמצא בשלפוחית השתן שלך.
- לאחר מכן **אונקוטייס** תוזרם לתוך שלפוחית השתן שלך דרך צינור זה. פעולה זו תימשך מספר דקות בלבד.
- לאחר מכן הצינור יוסר.

לאחר המתן

- **אונקוטייס** תשאר בשלפוחית השתן שלך במשך שעותיים.
- בזמן זה עליך להתנועע מעט מסביב. דבר זה מבטיח שאונקוטייס מתפזרת סביב כל דופן שלפוחית השתן.
- אל תשתה נוזל כלשהו במשך שעותיים לאחר שקיבלת **אונקוטייס**.
- לאחר שעותיים תתבקש לתת שתן, על מנת לרוקן את שלפוחית השתן שלך. יש להטיל שתן בישיבה על מנת להימנע מהתזת השתן שלך מסביב לאסלה.

במהלך 6 השעות הבאות

- אם אתה צריך להטיל שתן שוב, עשה זאת גם בישיבה.
- בכל פעם שאתה מטיל שתן, הוסף שתי כוסות של אקונומיקה לאסלה.
- השאר את האקונומיקה והשתן באסלה למשך 15 דקות לפני הדחת האסלה.

קיום יחסי מין בשבוע שלאחר קבלת אונקוטייס

אם אתה מקיים יחסי מין במהלך השבוע שלאחר קבלת התרופה, חובה עליך להשתמש בקונדום. דבר זה יפחית את הסיכוי להעברת חיידק ה-BCG לבן/בת הזוג שלך.

אם קיבלת יותר אונקוטייס ממה שאתה צריך

אונקוטייס ניתנת מבקבוק סטנדרטי על ידי הרופא שלך, הרוקח או האח. אין זה סביר שתקבל יותר מדי **אונקוטייס**. אם אכן קיבלת יותר מדי, הרופא שלך יבדוק ביסודיות האם יש לך זיהום BCG. במידת הצורך, תצטרך לקבל טיפול נגד שחפת.

אם בלעת או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא שלך או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באונקוטייס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הבאות, פנה לרופא מיד:

- חום גבוה מעל 39°C שנמשך מעל 12 שעות, אפילו לאחר נטילת תרופה להורדת חום, כגון פרצטמול.
- סימנים של זיהום BCG או שחפת:
- שיעול או דלקת סימפונות (ברונכיטיס)
- כאב בחזה או קוצר נשימה
- הזעה
- כאב גרון
- נזלת
- נפיחות של בלוטות הלימפה שלך.

יש לפנות לרופא שלך מיד אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי אלו.

תופעות הלוואי הבאות דווחו, אך לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין (שכיחותן אינה ידועה):

- תגובות אלרגיות אשר יכולות להיות קלות עד חמורות. התסמינים עלולים לכלול פריחה, גירוד, או תגובות עוריות חמורות יותר.
- זיהום BCG בדם (ספסיס). מצב חמור עם תסמינים מרובים שעלולים לכלול חום, תחושה כללית לא טובה, צמרמורות, הזעה, ירידה במשקל וקוצר נשימה.
- הרחבת עורקים חריגה בשל זיהום חיידקי (מפרצת זיהומית). מצב חמור עם תסמינים שעלולים לכלול כאבי בטן ו/או גב חום.
- דלקת של כלי הדם. מצב חמור עם תסמינים מרובים העלולים לכלול חום, כאב ראש, עייפות, ירידה במשקל, וכאבים כלשהם.

תופעות לוואי אחרות כוללות:

שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממשתמש אחד מתוך 10)

- דלקת בשלפוחית השתן, כאב בעת מתן שתן, צורך לתת שתן לעיתים תכופות, ודם בשתן. בדרך כלל הן חולפות תוך יומיים.
- תסמינים דמויי שפעת כגון חום, עייפות ותחושת חולי (תחושה כללית לא טובה). בדרך כלל הם מופיעים כ- 4 שעות לאחר הטיפול ונמשכים 24 עד 48 שעות.

שכיחות (משפיעות על פחות ממשתמש אחד מתוך 10)

- מפרקים כואבים או דלקת פרקים
- כאב או נוקשות בשרירים
- בחילה והקאות
- כאב בטן או שלשול
- אנמיה
- בעיות במתן שתן
- רעד עם חום גבוה
- דלקת ריאות
- זיהום בדרכי השתן
- דחף לתת שתן
- תוצאות חריגות של בדיקת שתן במעבדה

לא שכיחות (משפיעות על פחות ממשתמש אחד מתוך 100)

- פריחה בעור
- צהבת (הצהבה של העור או העיניים)
- מוגלה בשתן
- קושי במתן שתן
- כמות נמוכה של תאי דם אדומים או טסיות שיתכן שקשורה לתסמינים כגון עייפות ו/או חבורות
- ירידה בתאי הדם הלבנים
- תוצאות חריגות של בדיקת תפקודי כבד
- היצרות של שלפוחית השתן וחסומה של זרימת השתן
- זיהומי שחפת

נדירות (משפיעות על פחות ממשתמש אחד מתוך 1,000)

- דלקת של יותרת האשך (צינור בחלק האחורי של האשכים)
- שיעול

נדירות מאוד (משפיעות על פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)

- כאב ראש
- כאב גב
- עליה במתח השריר
- נפיחות של הרגליים או הזרועות
- לחץ דם נמוך
- גזים או אי נוחות לאחר ארוחות
- אובדן תיאבון או ירידה במשקל
- נשירת שיער

- דקירות, בעירה, תחושת סיכות ומחטים או גירוד בעור
- זיהום בעין
- תחושת בלבול, ישנוניות או סחרחורת (הרגשת סחרור)
- בעיות בכליות
- הזעת יתר
- דלקת סימפונות (ברונכיטיס)
- קוצר נשימה
- כאב גרון
- נזלת
- נפיחות של בלוטות הלימפה
- גרנולומה (גוש קטן באיבר)
- דלקת בעטרת הפין
- דלקת באשכים
- דלקת בבלוטת הערמונית
- תסמונת רייטר (דלקת בעיניים, במפרקים ובמערכת איברי המין והשתן)
- שחפת של העור (לופוס וולגריס)
- עליה ברמת אנטיגן ספציפי לבלוטת הערמונית (PSA) (בדיקת מעבדה לבלוטת הערמונית)
- צריבה, גירוד וכאב באזור איברי המין בנשים
- כאב בחזה

ספר לרופא שלך אם כל אחת מתופעות הלוואי הינה חמורה או נמשכת יותר מ- 48 שעות. אם הופיעה תופעת לוואי, אם כל אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את אונקוטייס?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- **אונקוטייס** תאוחסן בבית החולים בהתאם להוראות שניתנו על ידי היצרן על גבי האריזה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
יש לאחסן ב- 2-8°C, יש להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה אונקוטייס מכילה?

נוסף על המרכיב הפעיל, **אונקוטייס** מכילה גם:

Lactose monohydrate, Asparagine monohydrate, citric acid monohydrate, potassium phosphate (dibasic), magnesium sulfatesulfate heptahydrate, iron ammonium citrate, glycerin, zinc formate, ammonium hydroxide

6.2 כיצד נראית אונקוטייס ומה תוכן האריזה

אונקוטייס היא גוש דחוס או אבקה בצבע לבן/אופייטי, הארוזה בבקבוקון זכוכית של 2 מ"ל (אריזות של 1 או 3 בקבוקונים). לא כל גדלי האריזות משווקים.

6.3 בעל הרישום והיבואן

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, החרש 34, הוד-השרון.

נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 103-18-28561

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Instructions for healthcare professionals

OncoTICE contains live, attenuated mycobacteria. Because of the potential risk for transmission, it should be prepared, handled and disposed of as a biohazard material.

Perform the following procedures under aseptic conditions using sterile physiological saline solution as the diluent and suitable techniques to ensure protection of the health care worker.

The use of closed-system transfer device products may be considered when transferring **OncoTICE** from primary packaging to instillation equipment.

Reconstitution

Transfer 50ml of the diluent into a sterile container and add 1ml from the sterile container to the vial. Ensure that the needle is inserted through the center of the rubber stopper. Allow to stand for a few minutes then gently swirl until a homogenous suspension is obtained. Forceful agitation should be avoided.

Preparation of the solution for instillation

Transfer the reconstituted contents of the vial back into the container. Rinse the vial by transferring 1ml from the container back into the vial, then add back to the container. If a closed-system transfer device is not available, dilute the reconstituted 1ml suspension in sterile physiological saline up to a volume of 49ml. Then rinse the empty vial with 1ml of sterile physiological saline. Add the rinse fluid to the reconstituted suspension for a final volume of 50ml.

Mix the suspension carefully.

The suspension, with a total volume of 50ml is now ready for instillation; it contains a total of $2-8 \times 10^8$ CFU of Tice BCG.