

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أونكوتائيس مسحوق لتحضير محلول للشطف

تحتوي كل قارورة على:

2-8 x 10⁸ CFU Tice BCG

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر البند 6.1 "ماذا يحتوي أونكوتائيس؟". انظر أيضا البند 2.7 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات أونكوتائيس".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

تحذير

يحتوي أونكوتائيس على بكتيريا متفطرة حية ومضعفة. بسبب الخطر المحتمل للانتقال، يجب تحضير أونكوتائيس، التعامل معه والتخلص منه بحسب الطريقة المعتادة للتعامل مع مادة بيولوجية خطيرة (Biohazard material).
تم التبليغ عن حالات عدوى BCG لدى أفراد الطاقم الطبي، خاصة في أعقاب التعرض نتيجة وخز غير مقصود من إبرة أو جروح في الجلد خلال التحضير لإعطاء BCG.
تم التبليغ عن حالات عدوى المستشفيات (حالات عدوى التي يكون مصدرها من المستشفى) لدى متعاجين الذين حصلوا على أدوية عن طريق الحقن (ليس عن طريق الفم)، والتي تم تحضيرها في المناطق التي تم تحضير محلول BCG. BCG يمكن أن ينتشر في الجسم عندما يُعطى مباشرة إلى المثانة (intravesical)، وتم التبليغ عن حالات عدوى خطيرة، بما في ذلك حالات عدوى تشكل خطراً على الحياة، لدى المتعاجين الذين حصلوا على BCG مباشرة إلى المثانة.

1. لم أعد أونكوتائيس؟

أونكوتائيس معدّل:

- علاج سرطان المثانة البولية
- منع مُعاودة سرطان المثانة البولية بعد عملية جراحية في المثانة البولية

المجموعة العلاجية: منشطات جهاز المناعة

2. قبل استعمال أونكوتائيس

2.1 يُمنع استعمال أونكوتائيس إذا:

- كنت تعاني من حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (Tice BCG) أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة المواد غير الفعالة انظر البند 6.1 "ماذا يحتوي أونكوتائيس؟".
- كنت تعاني من عدوى في المسالك البولية (UTI) أو التهاب في المسالك البولية (cystitis). يجب معالجة هذه الحالات أولاً.
- كان لديك دم في البول.
- كنت تعاني أو تعتقد أنك تعاني من السل. قبل أن تحصل على أونكوتائيس، قد يجري لك الطبيب فحص رد فعل الجلد، لمعرفة إذا كنت تعاني من السل. يدعى هذا الفحص اختبار السل. إذا استخدمت أونكوتائيس في الماضي، فقد تكون نتيجة هذا الفحص إيجابية.
- كانت نتيجة HIV لديك إيجابية (فيروس نقص المناعة البشرية). فقد تحتاج إلى الخضوع لفحص دم لاكتشاف HIV.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

أخير طبيبك إذا كان أي من الأقوال التالية ينطبق عليك:

- استخدمت مخدرات وشاركت الإبر.

• مارست علاقات جنسية غير محمية.

• تلقيت تسريب دم.

• كانت لديك مشاكل في جهاز المناعة. قد تنتقل هذه الحالة بين أفراد العائلة، أو قد تحدث نتيجة مرض أو أدوية أخرى تتناولها.
يُمنع استعمال أونكوتائيس إذا كانت أية من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع الطبيب الخاص بك أو الصيدلي قبل تناول أونكوتائيس.

2.2 تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال أونكوتائيس

افحص مع الطبيب الخاص بك أو الصيدلي قبل تناول الدواء إذا:

- لحق ضرر بجدار المثانة البولية لديك أو الأنبوب الذي يصل بين المثانة البولية والكلية (يدعى الحالب) أثناء العلاج السابق. لن تحصل على علاج بأونكوتائيس حتى شفائهما.
- إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا ما جاء أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب الخاص بك أو الصيدلي قبل تلقيك أونكوتائيس.

2.3 التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية للسل - لا تستعمل أونكوتائيس وتحدث مع طبيبك فورًا.
- أدوية مضادات حيوية؛ أدوية تؤثر في جهاز المناعة (تحبط جهاز المناعة)؛ أدوية تؤثر في إنتاج خلايا نخاع العظام (تحبط نخاع العظام)؛ علاج إشعاعي - يمكن أن يقلل جميعها تأثير أونكوتائيس. إذا كنت تستعمل أي من هذه الأدوية أو كنت تتجاوز علاجًا إشعاعيًا، فيبدو أن طبيبك سوف يؤجل إعطاء أونكوتائيس.

2.4 استعمال أونكوتائيس مع الطعام والشراب

- لا يجوز شرب أي سائل لمدة 4 ساعات قبل تلقي أونكوتائيس.
- لا يجوز شرب أي سائل لمدة ساعتين بعد تلقي أونكوتائيس.

2.5 الحمل والإرضاع

لا يجوز لك استعمال أونكوتائيس إذا كنت حاملاً أو مرضعة. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فاستشيري الطبيب الخاص بك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

2.6 السياقة واستعمال الماكينات

لن يؤثر أونكوتائيس في قدرتك على السياقة أو تشغيل أي جهاز أو ماكينة.

2.7 معلومات مهمة عن قسم من مركّبات أونكوتائيس

- يحتوي أونكوتائيس على لاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة أو أنك غير قادر على هضم سكريات معينة، تحدث مع الطبيب الخاص بك قبل تناول هذا الدواء.
- يحتوي هذا الدواء على كمية قليلة من البوتاسيوم (أقل من 1 مليمول أو 39 ملغ في الجرعة). يعني هذا أن الدواء في الواقع "خال من البوتاسيوم".

3. كيف يُعطى أونكوتائيس؟

يتم تحديد الجرعة وفق تعليمات الطبيب فقط.

يشتمل العلاج غالباً على شطف المثانة البولية مرة في الأسبوع لمدة 6 أسابيع. بعد ذلك، شطف المثانة مرة في الأسبوع لمدة 3 أسابيع، في الأشهر 3، 6، و 12 من بدء العلاج بأونكوتائيس. عند الحاجة، يمكن كل 6 أشهر إجراء عملية شطف مرة واحدة في الأسبوع لمدة 3 أسابيع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تحذير: لا يجوز الابتلاع! هذا الدواء مُعدّ لشطف المثانة البولية فقط.

تعليمات الاستعمال:

قبل الإعطاء

- لا يجوز شرب أي سائل لمدة 4 ساعات قبل أن تتلقى أونكوتائيس.
- سيطلب منك التبول فوراً قبل أن تتلقى أونكوتائيس.

أثناء الإعطاء

- أولاً، سيتم تنظيف منطقة عضوك التناسلي بمحلول معقم.

- بعد ذلك، سيُدخل ممرض أنبوبا مرنا صغيرا في المثانة البولية لديك. هذا الأنبوب معدّ لإفراغ البول المتبقي في المثانة البولية لديك.
- بعد ذلك، سيتم إدخال أونكوتائيس إلى المثانة البولية لديك عبر هذا الأنبوب. يستغرق هذا الإجراء بضع دقائق فقط.
- بعد ذلك، سيتم إخراج الأنبوب.

بعد الإعطاء

- سيظل أونكوتائيس في المثانة البولية لديك لمدة ساعتين.
 - في هذا الوقت عليك التحرك قليلا. تضمن هذه الخطوة انتشار أونكوتائيس حول كل جدار المثانة البولية.
 - لا تشرب أي سائل لمدة ساعتين بعد أن تحصل على أونكوتائيس.
 - بعد ساعتين، سيطلب منك التبول، لإفراغ المثانة البولية. عليك التبول بينما تكون جالسا منعا لانتشار البول حول كرسي المراض.
- #### خلال الساعات الـ 6 القادمة
- إذا كان يتعين عليك التبول ثانية، تبول وأنت جالس.
 - في كل مرة تتبول فيها، ضع كأسين من مادة التبييض (كلور) في كرسي المراض.
 - اترك مادة التبييض والبول في كرسي المراض لمدة 15 دقيقة قبل شطف المراض.

إقامة علاقات جنسية في الأسبوع الأول بعد الحصول على أونكوتائيس

إذا مارست علاقات جنسية في الأسبوع الأول بعد حصولك على الدواء، يجب عليك استعمال واق ذكري. تقلل هذه الخطوة من احتمال نقل جرثومة BCG إلى شريكك/شريكتك.

إذا حصلت على جرعة أعلى من أونكوتائيس مما تحتاجها

يُعطى أونكوتائيس عبر قنينة معيارية من قبل طبيبك، الصيدلي أو الممرض. لهذا لا يُتوقع أن تحصل على كمية أكبر من أونكوتائيس. ولكن في حال حصلت على كمية أعلى، سيفحص طبيبك بشكل دقيق إذا كنت تعاني من عدوى BCG. عند الحاجة، سيتعين عليك الحصول على علاج مضاد للسل.

إذا ابتلعت أو ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

يتعين عليك إكمال العلاج وفق توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بهذا الدواء من دون استشارة طبيبك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب الخاص بك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أونكوتائيس أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

إذا اخترت الأعراض الجانبية التالية، توجه إلى الطبيب فوراً:

- ارتفاع درجة حرارة الجسم لأعلى من 39°C لمدة تزيد عن 12 ساعة، وحتى بعد تناولك دواء لخفض الحرارة، مثل پاراسيتامول.
- علامات تدل على عدوى BCG أو السل:
- سعال أو التهاب القصبات الهوائية (bronchitis)
- ألم في الصدر أو ضيق في التنفس
- تعرّق
- ألم في الحجرة
- زكام
- تورم العقد الليمفاوية لديك.

يجب التوجه إلى طبيبك حالاً إذا اخترت أي من الأعراض الجانبية التالية.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية، ولكن لا يمكن تقييم شيوعتها استناداً إلى المعلومات المتوفرة (انتشارها غير معروف):

- ردود فعل تحسسية قد تكون طفيفة حتى حادة. قد تشمل الأعراض على طفح، حكة، أو ردود فعل جلدية أكثر خطورة.
- عدوى BCG في الدم (إنتان). حالة حادة تتضمن أعراضاً كثيرة قد تشمل على ارتفاع حرارة الجسم، شعور عام سيئ، قشعريرة، تعرق، انخفاض الوزن وضيق التنفس.

- توسّع الشرايين بشكل شاذ بسبب عدوى جرثومية (تمدد الأوعية الدموية الناتج عن عدوى). حالة حادة من الأعراض التي قد تتضمن آلام في البطن و/أو في الظهر، وارتفاع حرارة الجسم.
- التهاب الأوعية الدموية. حالة حادة تتضمن أعراضا كثيرة قد تشمل على ارتفاع حرارة الجسم، صداع، تعب، انخفاض الوزن، وآلام مختلفة.

أعراض جانبية إضافية تشتمل على:

شائعة جدا (تؤثر في أكثر من مستعمل واحد من بين 10)

- التهاب المثانة البولية، ألم أثناء التبول، الحاجة إلى التبول في أحيان قريبة، ودم في البول. تزول هذه الأعراض غالبا خلال يومين.
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا مثل ارتفاع حرارة الجسم، تعب وشعور بالإعياء (شعور عام سيئ). تظهر هذه الأعراض غالبا بعد مرور نحو 4 ساعات على العلاج، وتستمر 24 حتى 48 ساعة.

شائعة (تؤثر في أقل من مستعمل واحد من بين 10)

- آلام في المفاصل أو التهاب المفاصل
- ألم أو تصلب العضلات
- غثيان وحالات تقيؤ
- ألم في البطن أو إسهال
- فقر الدم
- مشاكل في التبول
- رجفة مع حرارة مرتفعة
- التهاب في الرئتين
- التهاب في المسالك البولية
- حاجة ملحّة للتبول
- نتائج استثنائية لفحص البول المخبري

ليست شائعة (تؤثر في أقل من مستعمل واحد من بين 100)

- طفح جلدي
- يرقان (اصفرار الجلد أو العينين)
- قيح في البول
- صعوبة في التبول
- كمية منخفضة من خلايا الدم الحمراء أو من الصفائح الدموية التي قد تكون مرتبطة بأعراض مثل التعب و/أو الكدمات
- انخفاض خلايا الدم البيضاء
- نتائج استثنائية لفحص أداء الكبد
- تضيق المثانة البولية وانسداد تدفق البول
- عدوى السل

نادرة (تؤثر في أقل من مستعمل واحد من بين 1,000)

- التهاب البربخ (epididymis) (أنبوب في الجزء الخلفي من الخصيتين)
- سعال

نادرة جدا (تؤثر في أقل من مستعمل واحد من بين 10,000)

- صداع
- ألم في الظهر
- ارتفاع توتر العضل
- تورم الساقين أو الذراعين
- ضغط دم منخفض
- غازات أو انزعاج بعد الوجبات
- فقدان الشهية أو انخفاض الوزن
- تساقط الشعر
- وخزات، حرقان، شعور بدبابيس وإبر أو حكة في الجلد
- تلوث العين
- شعور بالبلبل، نعاس أو دوخة (شعور بالدوران)
- مشاكل في الكلى
- تعرّق مفرط
- التهاب القصبات الهوائية (bronchitis)

- ضيق في التنفس
- ألم في الحنجرة
- زكام
- تورم العقد الليمفاوية
- ورم حُبِّيبي (كُتلة صغيرة في العضو)
- التهاب في حشفة القضيب
- التهاب الخصيتين
- التهاب غُدَّة البروستات
- متلازمة رايتير (التهاب العينين، المفاصل، جهاز التناسل وجهاز البول)
- سل الجلد (lupus vulgaris)
- ارتفاع مستوى مستضد خاص بغدة البروستات (PSA) (فحص مخبري لغدة البروستات)
- حرقة، حكة وآلم في منطقة الأعضاء التناسلية لدى النساء
- آلم في الصدر

أخبر طبيبك إذا كان أي من الأعراض الجانبية حاداً أو إذا استمر لأكثر من 48 ساعة. إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوِّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزَّن أونكوتائيس؟

- تجنَّب التسمُّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلِّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنَّب التسمُّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُخزَّن أونكوتائيس في المستشفى وفق تعليمات المُنتج الظاهرة على العبوة.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:
- يجب التخزين بدرجة حرارة 2-8°C، والحماية من الضوء.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 ماذا يحتوي أونكوتائيس؟

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي أونكوتائيس أيضاً على:

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

6.2 كيف يبدو أونكوتائيس وماذا تحوي العبوة

أونكوتائيس هو كتلة مضغوطة أو مسحوق لونه أبيض/أبيض ضارب إلى الصفرة (Off-White)، معبأ في قارورة زجاجية حجمها 2 ملل (عبوات ذات 1 أو 3 قارورات). لا يُسوّق كل أحجام العبوات.

6.3 صاحب التسجيل والمستورد

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، هحاراش 34، هود هشارون.

تم تحريرها في أيار 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 103-18-28561

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.