

הנדון: OncoTICE
אונקוטייס

Dosage Form: Powder for Solution for Instillation
Composition: BCG Strain 200-800 MIU

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא ולצרכן של OncoTICE להכללת העדכונים עפ"י המפורט מטה.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

OncoTICE is used as a treatment of flat urothelial cell carcinoma in situ (CIS) of the bladder and as an adjuvant therapy after transurethral resection (TUR) of a primary or relapsing superficial papillary urothelial cell carcinoma of the bladder stage Ta (grade 2 or 3) or T1 (grade 1 2 or 3).

OncoTICE is only recommended for stage Ta grade 1 papillary tumors when there is judged to be a high risk of tumor recurrence.

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 1 Side effects reported during post-marketing surveillance

Occurrence	MedDRA SOClass	Preferred terms
Very rare (<1/10,000)	[...]	[...]
Not known	Immune system disorders	Hemophagocytic lymphohistiocytosis³

NEC = not elsewhere classified

¹ High Level Term instead of Preferred Term

² Granuloma NOS has been observed in various organs including the aorta, bladder, epididymis, gastrointestinal tract, kidney, liver, lungs, lymphnodes, peritoneum, prostate

³ Only isolated cases reported during post-marketing surveillance

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

[...]

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 וחום.
- דלקת של כלי הדם. מצב חמור עם תסמינים מרובים העלולים לכלול חום, כאב ראש, עייפות, ירידה במשקל, וכאבים כלשהם.
- מצב חמור וייתכן מסכן חיים, שבו מערכת החיסון הופכת לפעילה יתר על המידה ומייצרת יותר מדי תאי חיסון הנלחמים בזיהומים, מה שעלול לגרום לדלקת ולנזק לרקמות ולאיברים של הגוף (hemophagocytic lymphohistiocytosis). תסמינים עלולים לכלול חום שאינו חולף, תחושת עייפות רבה או חולשה, מראה חיוור, תחושת סחרחורת או קוצר נשימה, או נטייה להופעת חבורות בקלות.

בעלונים בוצעו עידכונים נוספים שאינם נכללים בהודעה זו.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333. **OncoTICE** מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

דיווח על תופעות לוואי לתכשירים רשומים הינו חשוב ומאפשר המשך מעקב אחר מאזן התועלת/סיכון של התכשיר. 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>. כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת MSD ישראל באמצעות פנייה טלפונית ל-09-9533333.

בברכה,
מורן שגיא
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

OncoTICE-SPC-02_2026_clean

OncoTICE-PIL-HEB-02_2026_clean