

**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 העלוניום לרופא ולצרן של OncoTICE.

**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.

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

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**  
הפרקים הבאים עברו עידכון:

.....

**4.2 Posology and method of administration**

..... Treatment should not be started until mucosal lesions after TUR have healed. Treatment should also be delayed in cases of gross haematuria. Delay in treatment should be considered in cases of major bladder irritability.

.....

**4.8 Undesirable effects**

.....

Also commonly observed are malaise, a low to medium grade fever and/or influenza-like symptoms (fever, rigors, malaise and myalgia) which may accompany the localised irritative toxicities that often reflect hypersensitivity reactions and be treated symptomatically. These symptoms usually appear within 4 hours after instillation and last for 24 to 48 hours. Fever higher than 39°C typically resolves within 24 to 48 hours when treated with antipyretics (preferably paracetamol) and fluids. However, it is frequently not possible to distinguish these uncomplicated febrile reactions from early systemic BCG infection and antituberculosis treatment may be indicated. Fever above 39°C that does not resolve within 12 hours despite antipyretic therapy must be considered as systemic BCG-infection, necessitating clinical confirmatory diagnostics and treatment.

Systemic BCG infections could be due to traumatic catheterisation, bladder perforation or premature BCG instillation after extensive TUR of a superficial carcinoma of the bladder. These systemic infections may be manifested by pneumonitis, hepatitis, cytopenia, vasculitis, infective aneurysm and/or sepsis after a period of fever and malaise during which symptoms progressively increase. Patients with symptoms of therapy-induced systemic BCG infection should be adequately treated with anti-tuberculosis drugs according to treatment schedules used for tuberculosis infections. In these cases, further treatment with Tice BCG is contraindicated.

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

....

### **2.1 אין להשתמש באונקוטייס אם:**

- יש לך זיהום בדרכי השתן (UTI) או דלקת בשלפוחית השתן (ציסטיטיס). יש לטפל קודם במצבים אלו.

....

ספר לרופא שלך אם כל אחד מהמשפטים הבאים נוגע לך:

- השתמשת בסמים וחלקת במחט.
- קיימת יחסי מין לא מוגנים.
- קיבלת עירוי דם.

....

### **2.3 אינטראקציות בין תרופתיות**

....

- 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**.

....

### **4. תופעות לוואי**

....

#### **אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הבאות, פנה לרופא מיד:**

- חום גבוה מעל  $39^{\circ}\text{C}$  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 לוואי אלו.**

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

- תגובות אלרגיות אשר יכולות להיות קלות עד חמורות. התסמינים עלולים לכלול פריחה, גירוד, או תגובות עוריות חמורות יותר.
- זיהום BCG בדם (ספטיס). 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.

....

#### **תופעות לוואי אחרות כוללות:**

....

- 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)**

....

- כאב או נוקשות בשרירים

....

- זיהום בדרכי השתן  
.....
  - תוצאות חריגות של בדיקת שתן במעבדה  
**לא שכיחות (משפיעות על פחות ממשמש אחד מתוך 100)**  
.....
  - ירידה בתאי הדם הלבנים
  - תוצאות חריגות של בדיקת תפקודי כבד
  - היצרות של שלפוחית השתן וחסימה של זרימת השתן  
.....
  - **נדירות מאוד (משפיעות על פחות מממשמש אחד מתוך 10,000)**  
.....
  - נפיחות של הרגליים או הזרועות  
.....
  - גזים או אי נוחות לאחר ארוחות  
.....
  - דקירות, בעירה, תחושת סיכות ומחטים או גירוד בעור  
.....
  - תחושת בלבול, ישנוניות או סחרחורת (הרגשת סחרור)  
.....
  - קוצר נשימה  
.....
  - נזלת  
.....
  - גרנולומה (גוש קטן באיבר)
  - דלקת בעטרת הפין  
.....
  - 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  
.....
- בעלונים לרופא ולצרכן בוצעו עדכונים נוספים שאינם נכללים בהודעה זו.  
העלון לרופא והעלון לצרכן 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.

בברכה,

שלי ישי  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

References:

OncoTICE-PC-08\_2020

OncoTICE-PPI\_HEB-08\_2020