

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

OncoTICE®

Bacille Calmette et Guérin (BCG), de souche TICE®

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **OncoTICE®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**OncoTICE®**.

Pour quoi utilise-t-on OncoTICE®?

- OncoTICE® contient ce qu'on appelle le « BCG » (bacille Calmette et Guérin, de souche TICE®). Il s'agit d'une bactérie qui a été modifiée de telle sorte qu'elle peut être utilisée comme médicament.
- OncoTICE® est utilisé dans le traitement du cancer de la vessie. Il est également utilisé pour prévenir la réapparition du cancer de la vessie après une chirurgie de la vessie.

Comment OncoTICE® agit-il?

OncoTICE® appartient à un groupe de médicaments que l'on appelle les immunostimulants. Ces médicaments stimulent certaines composantes du système immunitaire et entraînent donc une réponse inflammatoire localisée.

Quels sont les ingrédients d'OncoTICE®?

Ingrédient médicinal : bacille Calmette et Guérin (BCG), de souche TICE®

Ingrédients non médicinaux : lactose (150 g), milieu Sauton (lactose, asparagine, acide citrique [E330], phosphate de potassium, sulfate de magnésium, citrate d'ammonium et de fer, glycérol [E422], hydroxyde d'ammonium [E527], formiate de zinc).

OncoTICE® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

La préparation lyophilisée d'OncoTICE® est offerte en fioles de 2 mL, contenant chacune de 1 à 8 x 10⁸ unités formatrices de colonie (UFC) de BCG de souche TICE®, représentant approximativement 50 mg (poids humide). Elle est offerte dans des boîtes contenant chacune une fiole.

Ne pas utiliser OncoTICE® si :

- vous présentez une hypersensibilité (allergie) au bacille Calmette et Guérin (BCG), de souche TICE®, ou à tout autre ingrédient d'OncoTICE®.
- vous êtes atteint(e) de tuberculose évolutive.
- vous recevez un traitement au moyen d'agents antituberculeux.
- vous êtes une personne séropositive pour le VIH.
- votre système immunitaire est affaibli (immunité réduite contre les maladies infectieuses), sans égard à la cause.
- vous avez du sang dans vos urines.
- vous présentez une infection des voies urinaires. Si vous présentez une cystite (inflammation de la vessie), vous recevrez d'abord un traitement aux antibiotiques avant de commencer à recevoir un traitement au moyen d'OncoTICE®. Le traitement aux antibiotiques doit être terminé avant d'amorcer le traitement avec OncoTICE®.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OncoTICE®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes atteint(e) de tuberculose évolutive.

Autres mises en garde :

Consultez votre professionnel de la santé AVANT d'utiliser OncoTICE®.

Avant la première instillation intravésicale d'OncoTICE®, votre professionnel de la santé réalisera probablement un test cutané (l'épreuve de Mantoux) afin de déterminer si vous présentez une tuberculose évolutive.

- Si le test cutané (épreuve de Mantoux) est réalisé après le traitement avec OncoTICE®, les résultats pourraient être positifs.
- Si l'insertion du cathéter entraîne des lésions à la paroi de la vessie ou à l'uretère, le traitement devra être reporté jusqu'à ce que les lésions soient guéries.
- Il est important que la présence d'une infection au VIH soit exclue. Il pourrait être nécessaire de recueillir des échantillons de sang en vue de déceler une infection au VIH. Votre professionnel de la santé pourrait également vous poser des questions à propos de certains facteurs de risque, comme les relations sexuelles non protégées, l'utilisation d'aiguilles souillées, si vous êtes un usager de drogue et les transfusions sanguines.
- Dans le but de protéger votre partenaire contre la transmission du BCG, il est recommandé de vous abstenir d'avoir des relations sexuelles au cours de la semaine suivant le traitement au moyen d'OncoTICE®. Si vous utilisez un condom, vous pouvez avoir des relations sexuelles à condition que le condom soit utilisé correctement et qu'il ne se déchire pas.
- Si vous êtes enceinte, consultez votre professionnel de la santé.
- Si vous allaitez, consultez votre professionnel de la santé.

Aucun avis n'est émis quant au fait que votre capacité à conduire un véhicule ou à faire fonctionner des machines pourrait être altérée.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec OncoTICE® :

- Antibiotiques
- Agents antituberculeux
- Médicaments qui altèrent le système immunitaire (immunosuppresseurs)
- Médicaments qui altèrent la production des cellules de la moelle osseuse (agents suppresseurs de la moelle osseuse)
- Radiothérapie

Si vous utilisez un de ces médicaments ou que vous recevez un de ces traitements, votre professionnel de la santé voudra probablement attendre la fin de ces autres traitements avant d'amorcer le traitement avec OncoTICE®.

Comment prendre OncoTICE® :

- OncoTICE® vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de soins de santé.

Dose habituelle :

OncoTICE® est habituellement administré une fois par semaine durant 6 semaines. Après cette période, des doses additionnelles d'OncoTICE® sont administrées dans le cadre d'un « traitement d'entretien ». Votre professionnel de la santé abordera ce sujet avec vous.

Avant l'administration

- Ne buvez aucun liquide au cours des 4 heures précédant l'administration d'OncoTICE®.
- On vous demandera d'uriner immédiatement avant l'administration d'OncoTICE®.

Administration du médicament

- On nettoiera d'abord la région génitale à l'aide d'une solution stérile.
- Un membre du personnel infirmier fera ensuite passer une petite sonde flexible jusque dans votre vessie. Ceci permettra d'éliminer toute quantité d'urine encore présente dans la vessie.
- OncoTICE® sera alors introduit dans votre vessie au moyen de cette sonde. Ceci ne prendra que quelques minutes.
- La sonde sera ensuite retirée.

Après l'administration

- OncoTICE® sera laissé dans votre vessie durant 2 heures.
- Ne buvez aucun liquide durant 2 heures après l'administration d'OncoTICE®.
- Après 2 heures, on vous demandera d'uriner, de vider votre vessie. Vous devrez uriner après vous être assis(e) sur le siège de toilette, afin d'éviter les éclaboussures d'urine autour de la toilette.

Durant les 6 prochaines heures

- Si vous devez encore uriner, faites-le toujours après vous être assis(e) sur le siège de toilette.
- Toutes les fois que vous urinez, ajoutez 500 mL (2 tasses) de javellisant à l'eau de la toilette.
- Laissez le javellisant et l'urine dans la toilette durant 15 minutes avant d'actionner la chasse d'eau.

Surdosage :

OncoTICE® est préparé à partir du contenu d'une fiole standard par votre professionnel de la santé, votre pharmacien ou votre infirmière. Il est peu probable que vous receviez une trop forte dose d'OncoTICE®. S'il arrivait que vous en receviez trop, votre professionnel de la santé vérifiera soigneusement si vous présentez une infection par le BCG. Si cela s'avère nécessaire, vous devrez recevoir un traitement contre la tuberculose.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'OncoTICE®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OncoTICE®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez OncoTICE®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Vous devez surveiller attentivement l'apparition d'effets secondaires comme la fièvre, les frissons, les malaises, les symptômes pseudo-grippaux ou une fatigue accrue.

Si vous présentez l'un des effets secondaires suivants, vous devez en informer votre médecin :

- Aggravation des symptômes urinaires (comme des brûlures ou de la douleur au moment d'uriner, un besoin urgent ou fréquent d'uriner, la présence de sang dans les urines)

- Diminution de la fréquence urinaire ou incapacité d'uriner
- Douleur aux articulations ou aux muscles
- Toux et/ou essoufflement
- Éruption cutanée
- Troubles oculaires (comme de la douleur, une diminution de l'acuité visuelle, de l'irritation ou de la rougeur)
- Jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux)
- Nausées ou vomissements
- Réactions allergiques
- Infection du sang par le BCG (septicémie)
- Dilatation artérielle anormale en présence d'une infection bactérienne (anévrisme infectieux)
- Inflammation des vaisseaux sanguins

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous présentez tout autre effet secondaire non mentionné dans le présent feuillet de renseignements destinés aux patients, veuillez en informer votre médecin traitant.

Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé	
	Cas graves seulement	Dans tous les cas
PEU COURANT		
Infections tuberculeuses		X
RARE		
Toux		X
Épididymite		X
TRÈS RARE		
Pharyngite, orchite, syndrome de Reiter, lupus vulgaire		X
Lymphadénopathie		X
Anorexie		X
Confusion		X
Étourdissements, dysesthésie ¹ , hyperesthésie ¹ , paresthésie, somnolence, maux de tête, hypertonie, névralgie ¹		X
Conjonctivite		X
Vertiges		X
Hypotension		X
Bronchite, dyspnée, rhinite		X
Dyspepsie ¹ , flatulences ¹		X
Alopécie, hyperhidrose		X
FRÉQUENCE INDÉTERMINÉE (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)		
Douleurs au dos		X
Insuffisance rénale aiguë		X
Balanoposthite, prostatite, gêne vulvovaginale ¹		X
Douleur à la poitrine, œdème périphérique, granulome ²		X
Augmentation du taux d'antigène prostatique spécifique, perte de poids		X
Endophtalmie		
FRÉQUENCE INCONNUE		

Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé	
	Cas graves seulement	Dans tous les cas
Aggravation des symptômes urinaires (comme des brûlures ou de la douleur au moment d'uriner, un besoin urgent ou fréquent d'uriner, la présence de sang dans les urines)		X
Diminution de la fréquence urinaire ou incapacité d'uriner		X
Douleur aux articulations ou aux muscles		X
Toux et/ou essoufflement		X
Éruption cutanée		X
Troubles oculaires (comme de la douleur, une diminution de l'acuité visuelle, de l'irritation ou de la rougeur)		X
Jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux)		X
Nausées ou vomissements		X
Réactions allergiques		X
Infection du sang par le BCG (septicémie)		X
Dilatation artérielle anormale en présence d'une infection bactérienne (anévrisme infectieux)		X
Inflammation des vaisseaux sanguins		X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Gardez OncoTICE® hors de la portée et de la vue des enfants.

Dans les hôpitaux, OncoTICE® sera conservé selon les instructions fournies sur l'emballage par le fabricant.

Conservez le produit à une température se situant entre 2 °C et 8 °C (dans le réfrigérateur).

N'utilisez pas OncoTICE® après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette.

Pour en savoir plus sur OncoTICE® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : 2 octobre 2024

OncoTICE® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme B.V., utilisée sous licence.

TICE® est une marque déposée du Conseil d'administration de l'Université de l'Illinois, utilisée sous licence de Merck Teknika LLC, Durham, Caroline du Nord, États-Unis.

© 2011, 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.