

Luzern, Mai 2025

Temporärer Lieferengpass

OncoTICE® Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für die Harnblaseninstillation

Vorübergehende Auslieferung von Ware in britischer (UK) Aufmachung

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund eines vorübergehenden Lieferengpasses der Schweizer Präsentation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Präparat OncoTICE® Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für die Harnblaseninstillation in britischer (UK) Aufmachung.

Wir bestätigen Ihnen, dass dieses Arzneimittel bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsort, Herstellungsverfahren und Qualität mit dem in der Schweiz üblicherweise vertriebenen Arzneimittel identisch ist. Bitte beachten Sie die mitgelieferte Schweizer Fachinformation, welche auch auf www.swissmedicininfo.ch verfügbar ist.

Wir bitten Sie um Verständnis für die aussergewöhnliche Situation

und setzen alles daran, Sie baldmöglichst wieder mit Schweizer Ware beliefern zu können.

Mit freundlichen Grüssen

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Anthony Behr
Business Unit Director Oncology

Andreas Kyburz, Ph. D.
Medical Affairs Lead Oncology

Kurzfachinformation ONCOTICE® (abgeschwächte Mycobacterium bovis aus einer Kultur von Bacillus Calmette-Guérin (BCG, Stamm TICE®))

ONCOTICE®: W: abgeschwächte Mycobacterium bovis aus einer Kultur von Bacillus Calmette-Guérin (BCG, Stamm TICE®). **I:** Behandlung des Carcinoma in situ (CIS) des Blasenurothels; Adjuvanstherapeutikum nach transurethraler Resektion (TUR) eines primären oder rezidivierenden oberflächlichen papillären Urothelkarzinoms der Blase im Stadium T_A des Grades 2 oder 3 oder T₁ des Grades 1, 2 oder 3; nur bei papillären Karzinomen im Stadium T_A des Grades 1 empfohlen, wenn die Gefahr eines Rezidivs als hoch eingestuft wird. **D:** CIS: wöchentlich wiederholte Instillation während der ersten 6 Wochen (Induktionszyklus), gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit periodischen Wiederholungen der Instillationen über einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten. Induktionszyklus kann bis zu einer Gesamtdauer von 24 Monaten wiederholt werden, wenn der Tumor keine Remission zeigt und die klinischen Umstände dies erfordern. *Adjuvante Therapie nach TUR bei oberflächlichen Urothelkarzinomen der Blase:* Behandlung 10 bis 15 Tage nach TUR beginnen. Mit der Behandlung darf erst begonnen werden, wenn nach TUR alle Schleimhautläsionen abgeheilt sind. Der Behandlungsablauf umfasst eine wöchentlich wiederholte Instillation während der ersten 6 Wochen, anschliessend eine Instillation in der 8. und 12. Woche und danach monatliche Instillationen vom 4. bis 12. Monat nach Behandlungsbeginn. Dauer und Häufigkeit der Erhaltungstherapie sollten nach Tumorklassifikation und klinischer Diagnose festgelegt werden. **Pädiatrie-Patienten:** keine pädiatrische Indikation zugelassen. **KI:** Infektionen der Harnwege: Therapie unterbrechen, bis die Resultate der Urinkulturen negativ sind und die Therapie mit Antibiotika und/oder lokalen Antiseptika beendet ist; Makrohämaturie: Behandlung abbrechen oder zurückstellen, bis die Hämaturie erfolgreich behandelt wurde; Klinisches Vorhandensein einer aktiven Tuberkulose: Vor Beginn einer Behandlung sollte aktive Tuberkulose bei Patienten mit aktiven PPD-Hauttest ausgeschlossen werden; Aktive Tuberkulose-Infektion oder andere Krankheiten, die die Verwendung von Tuberkulostatika wie Streptomycin, Paraamino-Salicylsäure (PAS), Isoniazid (INH), Rifampicin und Ethambutol erfordern; Beeinträchtigte Immunreaktion, unabhängig davon, ob diese kongenital ist oder durch Krankheit, Arzneimittel oder andere Therapien erworben wurde; Positive HIV-Serologie; Schwangerschaft und Stillzeit; Fiebrige Infekte oder unabgeklärtes Fieber. **WH:** Wegen des potentiellen Risikos einer akzidentiellen Infektion muss die Suspension mit grösster Sorgfalt vorbereitet und angewendet werden. Ein traumatisches Ereignis beim Einführen des Katheters oder andere Verletzungen der Urethra bzw. der Blasenschleimhaut kann eine systemische BCG-Infektion fördern. Es sollte in Betracht gezogen werden, die Behandlung bis zur Abheilung der verletzten Mukosa zu verschieben. Nach jeder intravesikalen Instillation Patienten auf Symptome einer systemischen BCG-Infektion und Anzeichen einer toxischen Reaktion überwachen. OncoTICE® nicht intravenös, subkutan oder intramuskulär verabreichen. Um den Partner zu schützen, wird empfohlen, innerhalb einer Woche nach Instillation keinen Geschlechtsverkehr zu haben oder ein Kondom zu benutzen. Die Anwendung von OncoTICE® kann zu einer Sensibilisierung der Patienten und zu einer positiven Reaktion des PPD-Tests führen. **DDI:** Antibiotika (insbesondere Streptomycin, Para-Amino-Salicylic acid (PAS), Isoniazid (INH), Rifampicin und Ethambutol), intravesikale Instillation erst nach Abschluss der Antibiotika Behandlung durchführen; Immunsuppressiva und/oder Knochenmarksuppressiva und/oder Bestrahlung. **S/S:** kontraindiziert. **UAW:** sehr häufig: Zystitis, Dysurie, Pollakisurie, Hämaturie, Grippe-ähnliche Symptome, Fieber, Unwohlgefühl/Astenie. **P:** 1 Durchstechflasche (2-8 × 10⁸ CFU BCG TICE). **AK:** A. Z: MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern. (V1.0); CH-XTB-00006.

Konsultieren Sie bitte vor einer Verschreibung die vollständige Fachinformation, publiziert auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedicinfo.ch).

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA und ihre Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.