

Lucerne, Mai 2025

Problème de livraison temporaire

OncoTICE® lyophilisat destinée à la préparation d'une suspension injectable à l'instillation intravésicale.

Livraison temporaire de marchandise dans une présentation britannique (UK)

Madame, Monsieur,

En raison d'un problème d'approvisionnement temporaire de la présentation suisse, vous recevez avec l'autorisation de Swissmedic le produit OncoTICE® lyophilisat destinée à la préparation d'une suspension injectable à l'instillation intravésicale. dans une présentation britannique (UK).

Nous vous confirmons que ce médicament est identique concernant la composition, le lieu et le procédé de fabrication et la qualité au médicament habituellement commercialisé en Suisse. Veuillez s'il vous plaît considérer l'information professionnelle suisse incluse et également disponible sous www.swissmedicinfo.ch.

Nous vous remercions de votre compréhension pour cette situation exceptionnelle et faisons tous nos efforts afin de pouvoir vous livrer le plus rapidement possible une présentation suisse.

Avec nos meilleures salutations

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Anthony Behr
Business Unit Director Oncology

Andreas Kyburz, Ph. D.
Medical Affairs Lead Oncology

Information professionnelle abrégée de ONCOTICE® (Mycobacterium bovis atténués, provenant d'une culture de bacille de Calmette-Guérin (BCG, souche TICE®))

ONCOTICE®: PA: Mycobacterium bovis atténués, provenant d'une culture de bacille de Calmette-Guérin (BCG, souche TICE®). **I:** traitement du carcinome *in situ* (CIS) de l'urothélium vésical; traitement adjuvant après résection transurétrale (RTU) d'un carcinome papillaire superficiel primaire ou récidivant de l'urothélium vésical de stade T_A grade 2 ou 3 ou de stade T₁ grade 1, 2 ou 3. Pour les carcinomes papillaires de stade T_A de grade 1, l'usage n'est recommandé que si le risque de récurrence est jugé élevé. **P: CIS:** le traitement comprend une instillation hebdomadaire pendant les 6 premières semaines (cycle d'induction), suivi d'un traitement d'entretien en répétant périodiquement les instillations pendant au moins 12 mois. Le cycle d'induction peut être répété pendant une durée totale de 24 mois au maximum quand il n'y a pas de rémission tumorale et que la situation clinique l'exige. *Traitement adjuvant après une RTU de carcinome superficiel de l'urothélium vésical:* il faut commencer le traitement 10 à 15 jours après la RTU. Le traitement ne doit être entrepris que lorsque toutes les lésions de la muqueuse sont guéries après la RTU. Le traitement comprend une instillation hebdomadaire pendant les 6 premières semaines, puis une instillation à la huitième et à la douzième semaine et ensuite des instillations mensuelles du quatrième au douzième mois suivant le début du traitement. Il faut fixer la durée et la fréquence du traitement d'entretien en fonction de la classification de la tumeur et du diagnostic clinique. *Patients pédiatriques:* OncoTICE® ne dispose pas d'indications pédiatriques. **CI:** Infections des voies urinaires: dans ces cas, il faut interrompre le traitement jusqu'à ce que les résultats des urocultures soient négatifs et que le traitement par des antibiotiques et/ou antiseptiques locaux soit achevé; Hématurie macroscopique: dans ces cas, il faut interrompre ou différer le traitement jusqu'à ce que l'hématurie ait été traitée avec succès; Tuberculose évolutive cliniquement patente. Avant le début du traitement il faut exclure l'éventualité d'une tuberculose évolutive en pratiquant un test cutané à la tuberculine PPD; Infection tuberculeuse évolutive ou autres maladies qui exigent l'utilisation de tuberculostatiques tels que streptomycine, acide para-amino-salicylique (PAS), isoniazide (INH), rifampicine et éthambutol; Perturbations des réactions immunitaires, aussi bien congénitales que dues à une maladie, à des médicaments ou à d'autres traitements; Sérologie du VIH positive; Grossesse et allaitement; Infections fébriles ou fièvre inexpliquée. **M/P:** il faut préparer et utiliser la suspension avec le plus grand soin, en raison du risque potentiel d'infection accidentelle. Une lésion traumatique lors de l'introduction du cathéter ou toute autre blessure de l'urètre ou de la muqueuse vésicale peut favoriser une infection systémique par le BCG. Il faut envisager de différer le traitement jusqu'à la cicatrisation des plaies de la muqueuse. Après chaque instillation intravésicale, il faut surveiller les patients, à la recherche de symptômes d'infection systémique à BCG et de signes de réaction toxique. Il ne faut pas administrer OncoTICE® par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire. Pour protéger le partenaire, il est recommandé de ne pas avoir de rapports sexuels pendant la semaine suivant l'instillation ou bien d'utiliser un préservatif. L'utilisation d'OncoTICE® peut provoquer une sensibilisation des patients et provoquer une réaction positive à la tuberculine PPD. **IA:** antibiotiques (en particulier streptomycine, acide para-amino-salicylique (PAS), isoniazide (INH), rifampicine et éthambutol); si un patient/une patiente reçoit un traitement antibiotique, l'instillation intravésicale ne doit être effectuée qu'après la fin de l'antibiothérapie; immunosuppresseurs et/ou myélosuppresseurs et/ou la radiothérapie. **G/A:** contre-indiquées. **EI:** très fréquents: cystite, dysurie, pollakiurie, hématurie, symptômes de type grippal, fièvre, malaise/asthénie. **E:** 1 Flacon contenant 2-8 × 10⁸ UFC de souche TICE de BCG. **CR:** A. **TA:** MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Lucerne. (V1.0); CH-XTB-00006.

Avant de prescrire, veuillez consulter l'information professionnelle complète publiée sur la page d'accueil de Swissmedic (www.swissmedicinfo.ch).

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA et ses filiales. Tous droits réservés.