

Notice : Information de l'utilisateur

OncoTICE, poudre pour solution intravésicale
12,5 mg (2-8 x 10⁸) UFC de Bacille de Calmette-Guérin (BCG).

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle conteint des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu'OncoTICE et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OncoTICE ?
3. Comment utiliser OncoTICE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OncoTICE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'OncoTICE et dans quel cas est-il utilisé ?

OncoTICE contient une substance appelée « BCG » (« Bacille de Calmette-Guérin »). Il s'agit d'une bactérie qui a été spécifiquement modifiée, de manière à pouvoir être utilisée comme médicament. OncoTICE appartient à la classe des médicaments appelés « immunostimulants ». Ces médicaments stimulent certaines parties du système immunitaire.

OncoTICE est utilisé pour :

- traiter le cancer de la vessie ;
- prévenir le retour du cancer de la vessie après une chirurgie de la vessie.

Il se présente sous la forme d'une poudre à mélanger avec une solution saline (eau salée). La solution obtenue est ensuite instillée dans votre vessie à l'aide d'un cathéter (tube).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OncoTICE ?

N'utilisez jamais OncoTICE :

- si vous êtes allergique au Bacille de Calmette-Guérin (BCG) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une infection des voies urinaires (IVU). Si vous souffrez de cystite (inflammation de la vessie), vous recevrez un traitement antibiotique avant de débiter le traitement par OncoTICE. Le traitement antibiotique doit être terminé avant de débiter le traitement par OncoTICE.
- si vous avez du sang dans les urines. Vous ne serez traité(e) par OncoTICE que lorsque les pertes de sang auront été traitées avec succès ou lorsqu'elles auront disparu.
- si vous avez ou si vous pensez avoir une TB (tuberculose) active. Avant de débiter le traitement par OncoTICE, il est possible que votre médecin réalise un test cutané pour vérifier si vous avez une TB. Ce test est appelé « test de Mantoux ». Si vous avez déjà reçu OncoTICE avant de faire le test, il peut présenter un résultat positif.
- si vous prenez des médicaments pour traiter la TB, tels que la streptomycine, l'acide para-aminosalicylique (PAS), l'isoniazide, la rifampicine ou l'éthambutol.

- si vous avez des problèmes au niveau du système immunitaire (diminution des défenses immunitaires contre les maladies infectieuses). Il peut s'agir d'une affection qui se transmet dans votre famille ou d'une affection causée par une maladie ou par d'autres médicaments que vous prenez.
- si vous êtes séropositif pour le VIH. Il est possible que vous nécessitez un test sanguin de détection du VIH. Avertissez votre médecin si l'une des situations suivantes est d'application pour vous :
 - o vous avez été un(e) toxicomane et vous avez partagé une aiguille ;
 - o vous avez eu des rapports sexuels non protégés ;
 - o vous avez eu une transfusion sanguine ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Ne vous faites pas administrer OncoTICE si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de vous faire administrer OncoTICE.

Avertissements et précautions

Avant de vous faire administrer ce médicament, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien :

- si la paroi de votre vessie ou le conduit reliant votre vessie à vos reins (appelé « uretère ») a été endommagé(e) pendant un traitement antérieur. Le traitement par OncoTICE ne vous sera pas administré jusqu'à la guérison des lésions.
- Si vous présentez des symptômes tels que de la fièvre et une perte de poids d'origine inconnue, vous devez contacter votre médecin car ces symptômes pourraient indiquer une poussée tardive de l'infection par le BCG. Ces symptômes peuvent être retardés de plusieurs mois à plusieurs années après l'administration de la dernière dose d'OncoTICE.

Si vous n'êtes pas certain(e) que la situation mentionnée ci-dessus est d'application pour vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de vous faire administrer OncoTICE.

Autres médicaments et OncoTICE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet d'OncoTICE :

- antibiotiques ;
- médicaments réprimant le système immunitaire (immunosuppresseurs) ;
- médicaments diminuant la production des cellules de la moelle osseuse (dépresseurs de la moelle osseuse) ;
- traitement par des rayons (radiothérapie).

Si vous utilisez l'un de ces médicaments ou traitements, votre médecin retardera l'administration d'OncoTICE jusqu'à ce que vous ayez arrêté leur utilisation.

OncoTICE avec des aliments et boissons

- Ne buvez aucune boisson pendant les 4 heures **précédant** l'administration d'OncoTICE.
- Ne buvez aucune boisson pendant les 2 heures **suivant** l'administration d'OncoTICE.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne vous faites pas administrer OncoTICE si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avoir des rapports sexuels pendant la semaine suivant l'administration d'OncoTICE

Afin de protéger votre partenaire, il vous est déconseillé d'avoir des rapports sexuels pendant la semaine suivant l'administration du médicament. Si vous avez des rapports sexuels pendant la

première semaine, vous devez utiliser un préservatif. Cela réduira le risque de transmission de la bactérie BCG à votre partenaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OncoTICE n'altérera pas votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines.

OncoTICE contient :

- du lactose (un type de sucre).
- une très petite quantité de potassium (moins de 1 mmol ou 39 mg par dose), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. Comment utiliser OncoTICE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

OncoTICE vous sera toujours administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

La reconstitution, la préparation et l'administration de la suspension d'OncoTICE doivent s'effectuer dans des conditions d'asepsie.

Avant l'administration

- Ne buvez aucune boisson pendant les 4 heures précédant l'administration d'OncoTICE.
- On vous demandera d'uriner juste avant l'administration d'OncoTICE.

Administration de votre médicament

- Votre région génitale sera d'abord nettoyée avec une solution stérile.
- Un(e) infirmier/ère introduira ensuite un cathéter (petit tube flexible) dans votre vessie, ce qui permettra d'enlever l'urine qui reste dans votre vessie.
- OncoTICE sera ensuite instillé dans votre vessie à l'aide de ce cathéter. Cela ne prendra que quelques minutes.
- Le cathéter sera ensuite enlevé.

Après l'administration

- OncoTICE restera dans votre vessie pendant 2 heures.
- Pendant ce temps, vous devrez bouger un peu afin de répartir OncoTICE partout dans votre vessie.
- Ne buvez aucune boisson pendant les 2 heures suivant l'administration d'OncoTICE.
- Après 2 heures, on vous demandera d'uriner pour vider votre vessie. Vous devez uriner en position assise afin d'éviter d'éclabousser la toilette avec votre urine.

Pendant les 6 heures suivantes

- Si vous avez besoin d'uriner à nouveau, faites-le à nouveau en position assise.
- Chaque fois que vous urinez, ajoutez deux tasses d'eau de javel dans la toilette.
- Laissez l'eau de javel et l'urine pendant 15 minutes dans la toilette avant de tirer la chasse.

Fréquence d'administration d'OncoTICE

OncoTICE s'administre généralement une fois par semaine pendant 6 semaines. Ensuite, certaines personnes reçoivent un « traitement d'entretien », au cours duquel on leur administre des doses supplémentaires. Par exemple, vous pouvez recevoir une dose une fois par semaine pendant trois semaines consécutives pendant les 3^e, 6^e et 12^e mois suivant le début du traitement. Si nécessaire, vous pouvez continuer à recevoir un traitement de trois semaines tous les 6 mois. Votre médecin en discutera avec vous.

Si vous avez utilisé plus d'OncoTICE que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'OncoTICE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre

pharmacien

ou le centre antipoison (070/245.245).

OncoTICE est préparé dans un flacon standard par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Il est peu probable que vous receviez trop d'OncoTICE. Si c'est le cas, votre médecin vérifiera soigneusement si vous avez une infection à BCG. Si nécessaire, vous aurez besoin d'un traitement pour la TB.

Si vous oubliez d'utiliser OncoTICE

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser OncoTICE

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez vous faire administrer OncoTICE.

N'arrêtez pas le traitement trop tôt car cela peut avoir un effet négatif sur le résultat du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, consultez immédiatement votre médecin

:

- Une température élevée (fièvre) supérieure à 39°C, qui persiste pendant plus de 12 heures, même après la prise de médicaments tels que le paracétamol pour abaisser votre température.
- Signes d'une infection à BCG ou TB :
 - toux ou bronchite ;
 - douleur ou oppression dans la poitrine ;
 - augmentation de la transpiration;
 - mal de gorge ;
 - rhume ;
 - gonflement de vos ganglions lymphatiques.

Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un de ces effets indésirables.

D'autres effets indésirables incluent :

Très fréquent (survenant chez plus de 1 personne sur 10)

- inflammation de la vessie,
- douleur quand vous urinez, besoin plus fréquent d'uriner et sang dans les urines. Ces symptômes disparaissent généralement en 48 heures.
- symptômes pseudo-grippaux tels qu'une température élevée (fièvre), une sensation de malaise et une fatigue. Ces symptômes apparaissent généralement environ 4 heures après le traitement et persistent pendant 24 à 48 heures.

Fréquent (survenant chez moins de 1 personne sur 10)

- douleur dans les articulations
- arthrite
- douleurs ou raideurs musculaires
- nausées et vomissements
- douleur abdominale
- diarrhée
- inflammation pulmonaire
- anémie
- perte d'urine

- infection des voies urinaires, besoin pressant d'uriner,
- tests d'urine anormaux
- frissons s'accompagnant d'une température élevée (fièvre).

Peu fréquent (survenant chez moins de 1 personne sur 100)

- éruption cutanée
- inflammation du foie (hépatite) s'accompagnant d'une jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux)
- test de la fonction hépatique anormal
- diminution du nombre de globules rouges et des plaquettes pouvant être associés à des symptômes tels que fatigue et/ou ecchymoses
- diminution du nombre de globules blancs
- présence de pus dans vos urines
- difficultés à uriner
- constriction de la vessie et blocage du flux urinaire
- infection par le BCG dans l'organisme (infections tuberculeuses) avec possibilité de poussée tardive. Les symptômes peuvent être retardés de plusieurs mois à plusieurs années après la dernière dose.

Rare (survenant chez moins de 1 personne sur 1 000)

- toux
- inflammation du tube contourné situé à l'arrière des testicules (épididyme) chez l'homme

Très rare (survenant chez moins de 1 personne sur 10 000)

- maux de tête
- douleur dans le dos
- augmentation de la tension musculaire
- rétention d'eau dans les membres
- tension artérielle faible
- flatulence ou inconfort après les repas
- perte d'appétit
- perte de poids
- perte de cheveux
- picotements, brûlures, piqûres ou démangeaisons sur la peau
- infection de l'œil (conjonctivite)
- confusion, somnolence ou étourdissements (sensation de « tête qui tourne »)
- augmentation de la transpiration
- insuffisance de la fonction rénale
- essoufflements
- nez qui coule
- gorge irritée
- bronchite
- gonflement des ganglions lymphatiques
- granulome (nodule dans un organe)
- inflammation du gland, des testicules ou de la prostate chez l'homme
- syndrome de Reiter (inflammation des yeux, des articulations et du système génito-urinaire)
- lupus vulgaris (tuberculose de la peau)
- douleurs dans les nerfs (névralgies)
- sensation de brûlure, de piqûre ou de douleur au niveau du pubis
- augmentation des taux d'antigène spécifique de la prostate en (PSA) (Test prostatique en laboratoire)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- réactions allergiques
- dilatation artérielle anormale en raison d'une infection bactérienne (anévrisme infectieux)
- inflammation des vaisseaux sanguins y compris les vaisseaux sanguins du cerveau (vascularite)
- inflammation des yeux (endophtalmie infectieuse)

- lymphohistiocytose hémophagocytaire, une maladie dans laquelle le système immunitaire produit un excès de cellules normalement essentielles à la lutte contre les infections, appelées histiocytes et lymphocytes. Les symptômes peuvent inclure de la fièvre, une éruption cutanée, des ganglions lymphatiques enflés, des troubles respiratoires et une tendance à avoir des ecchymoses.

Veillez contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ou si vous ressentez de nouveaux symptômes ou une aggravation de vos symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **en Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : ww.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver OncoTICE ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.
À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ».

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient OncoTICE

- La substance active est le Bacille de Calmette-Guérin (BCG).
- Les autres composants sont : lactose, asparagine, acide citrique (E330), phosphate de potassium (dibasique), sulfate de magnésium, citrate de fer d'ammonium, glycérol (E422), hydroxyde d'ammonium (E527), formate de zinc.

Comment se présente OncoTice et contenu de l'emballage extérieur

OncoTICE est une poudre pour solution intravésicale, qui, après dissolution, est introduite dans la vessie à l'aide d'un cathéter.

OncoTICE est disponible en emballages de 1 ou 3 flacons, contenant chacun environ 12,5 mg {2-8 x 10⁸ unités formant des colonies (UFC)} de Bacille de Calmette-Guérin (BCG).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

MSD Belgium, Boulevard du Souverain 25, B-1170 Bruxelles. Tél: +32(0)27766211;
dpoc_belux@msd.com

Fabricant :

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, Pay-Bas
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Pay-Bas

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE155653; LU: 2007079368

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

OncoTICE contient des mycobactéries vivantes atténuées. Vu le risque possible de transmission, le produit doit être préparé, manipulé et éliminé comme un matériel biologiquement dangereux.

Suivez les procédures suivantes dans des conditions d'asepsie :

Reconstitution

À l'aide d'une seringue stérile, ajoutez 1 ml de solution saline physiologique stérile au contenu d'un flacon d'OncoTICE. Veillez à ce que l'aiguille soit insérée au centre du bouchon en caoutchouc du flacon et laissez reposer le flacon quelques minutes.

Mélangez ensuite le contenu du flacon en le faisant tourner prudemment jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène (attention : ne pas agiter vigoureusement le flacon).

Préparation de la solution pour l'instillation

Transférez la solution reconstituée du flacon dans un récipient stérile de 50 ml, et diluez avec une solution saline physiologique stérile pour atteindre un volume de 49 ml. Rincez le flacon vide avec 1 ml supplémentaire de solution saline physiologique stérile, et ajoutez le liquide de rinçage à la suspension reconstituée pour un volume final de 50 ml. Mélangez soigneusement la suspension. La solution reconstituée contient un total d'environ 5×10^8 unités formant colonies (UFC) de TICE BCG.