

Folheto informativo: Informação para o utilizador

OncoTICE 2-8 x10e8 UFC TICE BCG pó para líquido para irrigação vesical
Bacilo Calmette-Guérin

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é OncoTICE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar OncoTICE
3. Como utilizar OncoTICE
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar OncoTICE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é OncoTICE e para que é utilizado

O que é OncoTICE?

OncoTICE pertence ao grupo dos medicamentos chamados imunoestimulantes. Estes medicamentos estimulam certas partes do sistema imunitário.

Para que é utilizado o OncoTICE?

OncoTICE é utilizado no tratamento do carcinoma superficial da bexiga. É também utilizado na prevenção de recaídas após cirurgia da bexiga.

2. O que precisa de saber antes de utilizar OncoTICE

Não utilize OncoTICE

- se tem alergia ao Bacilo Calmette-Guérin ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem uma infeção do trato urinário. Caso sofra de cistite (inflamação da bexiga), irá efetuar primeiro uma terapêutica com antibióticos, e só depois iniciará o tratamento com OncoTICE. É necessário terminar o tratamento com antibióticos antes de iniciar a terapêutica com OncoTICE;
- se tem sangue na urina;

- se sofre de tuberculose ativa. O seu médico pode pedir-lhe para efetuar um teste cutâneo (teste de Mantoux);
- se está a efetuar tratamento com fármacos antituberculosos;
- se sofre de alterações no sistema imunitário (imunidade diminuída contra certas doenças infecciosas), independentemente da causa;
- se é VIH positivo;
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar OncoTICE.

- Antes da primeira instilação intravesical de OncoTICE, o seu médico efetuar-lhe-á um teste cutâneo (teste de Mantoux), de modo a averiguar se tem uma infeção de tuberculose ativa;
- Se a parede da bexiga ou do ureter for danificada durante a cateterização, o seu tratamento precisa de ser adiado até que a lesão seja curada;
- É importante que a infeção por VIH seja excluída. Deste modo, o seu médico poderá recolher uma amostra do seu sangue para realizar o teste de pesquisa de VIH. O seu médico pode também perguntar-lhe se existem quaisquer fatores de risco, tais como a prática de relações sexuais desprotegidas, utilização de agulhas usadas caso seja toxicodependente, ou transfusões sanguíneas;
- De modo a proteger o seu parceiro da transmissão da bactéria BCG, é aconselhável permanecer em abstinência de relações sexuais durante a semana seguinte ao tratamento com OncoTICE. Se usar corretamente o preservativo, e este não se rompa, pode ter relações sexuais;
- Se o teste cutâneo (teste de Mantoux) for realizado depois do tratamento com OncoTICE, é possível que o resultado seja positivo.

Outros medicamentos e OncoTICE

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, mesmo que estes não sejam de prescrição médica obrigatória.

Os medicamentos ou tratamentos que podem reduzir o efeito de OncoTICE são:

- antibióticos;
- medicamentos que inibem o sistema imunitário (agentes imunossupressores);
- medicamentos que inibem a produção de células da medula óssea (supressores da hematopoiese);
- radioterapia.

Caso esteja a utilizar um destes medicamentos ou tratamentos, o seu médico irá, provavelmente, adiar o seu tratamento com OncoTICE.

Gravidez e amamentação

OncoTICE não deve ser administrado em grávidas.

OncoTICE não deve ser administrado em mulheres que estejam a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe qualquer influência na condução de veículos e na utilização de máquinas.

OncoTICE contém potássio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de potássio".

3. Como utilizar OncoTICE

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade e quando utilizar

A dose é determinada pelo médico.

Habitualmente, o tratamento consiste em instilações semanais na bexiga durante 6 semanas, seguido de instilações semanais durante 3 semanas consecutivas no 3º, 6º e 12º meses após o início do tratamento. Se necessário, o tratamento de 3 semanas poderá ser repetido a cada 6 meses após o fim do tratamento.

Como utilizar

| |
|--|
| OncoTICE deve ser introduzido na bexiga por um médico ou enfermeiro. |
|--|

O conteúdo de um frasco será reconstituído em 50 ml de soro fisiológico.

Inicialmente, a sua bexiga será esvaziada com o auxílio de um cateter que permitirá, também, a instilação da solução de OncoTICE. Deste modo, não deve ingerir qualquer líquido nas 4 horas que antecedem o tratamento. A solução de OncoTICE tem que permanecer na bexiga durante 2 horas de forma a que se obtenha o melhor resultado, isto é, a solução tem que estar em contacto com toda a parede da bexiga. De modo a facilitar este contacto, vai-lhe ser pedido que se volte várias vezes. É muito importante não urinar antes das 2 horas após o tratamento.

Até 6 horas após o tratamento, a micção deve ser efetuada na posição sentada. Dever-se-á adicionar líxivia à urina eliminada para a sanita e só após 15 minutos puxar o autoclismo.

Se utilizar mais OncoTICE do que deveria

A suspensão de OncoTICE é preparada a partir do conteúdo de um frasco, logo é altamente improvável que lhe seja administrada uma dose excessiva de OncoTICE. No entanto, caso esta situação ocorra, o seu médico efetuar-lhe-á um exame cuidadoso em relação a uma infeção por BCG. Se necessário, irá tomar medicamentos contra a tuberculose.

Caso se tenha esquecido de utilizar OncoTICE
Não é aplicável para OncoTICE.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis que são muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas) são:
inflamação da bexiga;
dor durante a micção, aumento da frequência de micção e presença de sangue na urina. Geralmente, estes sintomas desaparecem ao fim de 2 dias;
sintomas semelhantes a gripe, tais como febre, fadiga ou mal-estar (sensação de desconforto). Estes sintomas ocorrem, geralmente, nas 4 horas após o tratamento e duram 24 a 48 horas.

Os efeitos indesejáveis que são frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:
dores nas articulações;
artrite;
dor muscular;
náuseas e vômito;
dor abdominal;
diarreia;
inflamação dos pulmões;
anemia;
perdas de urina (incontinência urinária);
infecção do trato urinário;
urgência em urinar;
análises à urina alteradas;
arrepios febris.

Os efeitos indesejáveis que são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:
infecção por BCG no organismo (infecções tuberculosas)
erupções cutâneas;
hepatite associada a icterícia (coloração amarelada da pele e dos olhos);
análises à função do fígado alteradas;
quantidade diminuída de glóbulos vermelhos ou plaquetas, possivelmente associadas com sintomas tais como fadiga e/ou nódos negros;
diminuição dos glóbulos brancos;
pus na urina;
dificuldade em urinar;
constrição da bexiga e bloqueio do fluxo da urina;
infecção por tuberculose.

Os efeitos indesejáveis que são raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas) são:

tosse;
inflamação do epidídimo.

Os efeitos indesejáveis que são muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas) são:

perda de cabelo;
aumento da transpiração;
tonturas (sensação de cabeça à roda);
dores de cabeça;
aumento da tensão muscular;
sensação anormal como comichão, ardor, formigueiro ou picadas;
conjuntivite;
perda de apetite;
indigestão e gases;
confusão;
sonolência;
perda de peso;
pressão arterial baixa;
bronquite;
falta de ar;
dores de garganta;
pingo no nariz;
glândulas linfáticas inchadas;
insuficiência renal;
granuloma (nódulos num órgão);
inflamação da glândula;
inflamação dos testículos;
síndrome de Reiter (inflamação dos olhos, articulações e sistema genitourinário);
Lúpus vulgar (tuberculose da pele);
inflamação da próstata;
aumento do antígeno específico da próstata (PSA) (análise laboratorial da próstata);
ardor, prurido e dor na área genital feminina;
dores nas costas;
dores no peito;
retenção de fluido nos membros.

Os efeitos indesejáveis que são desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

reações alérgicas;
infecção por BCG no sangue (sepsia);
dilatação arterial anormal para infecção bacteriana (aneurisma infeccioso);
inflamação dos vasos sanguíneos incluindo vasos sanguíneos do cérebro (vasculite);
inflamação do olho (endoftalmite infecciosa).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar OncoTICE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

OncoTICE deve ser guardado no hospital de acordo com as instruções mencionadas na embalagem pelo fabricante. O prazo de validade está indicado na embalagem. Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de OncoTICE

- A substância ativa é o Bacilo Calmette-Guérin (BCG). Trata-se de uma bactéria especialmente adaptada.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, asparagina mono-hidratada, ácido cítrico mono-hidratado (E330), fosfato de potássio (dibásico), sulfato de magnésio hepta-hidratado, citrato de ferro amoniacal, glicerina (E422), hidróxido de amónio (E527), formato de zinco.

Qual o aspeto de OncoTICE e conteúdo da embalagem

OncoTICE é um pó para líquido para irrigação vesical que, após a reconstituição, é introduzido na bexiga através de um cateter.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 28-10-2020 INFARMED |
|---------------------------------------|

OncoTICE apresenta-se sob a forma de 1, 2 ou 3 frascos, cada um contendo cerca de 12,5 mg (2-8 x 10e8 Unidades Formadoras de Colónias) de Bacilo Calmette-Guérin.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

N.V. Organon,
Kloosterstraat 6,
5349 AB, Oss
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em