

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

OncoTICE^{MD},
Bacille Calmette et Guérin (BCG), de souche TICE[®]

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'OncoTICE^{MD} et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'OncoTICE^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

OncoTICE^{MD} 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^{MD} 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.

Les effets de ce médicament

OncoTICE^{MD} appartient au groupe des immunostimulateurs. Ces médicaments stimulent certaines composantes du système immunitaire et entraînent donc une réponse inflammatoire localisée.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

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

L'ingrédient médicamenteux

L'ingrédient médicamenteux que contient OncoTICE^{MD} est le bacille Calmette et Guérin (BCG), de souche TICE[®].

Les ingrédients non médicamenteux importants

Les ingrédients non médicamenteux sont les suivants : 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).

Les formes posologiques

La préparation lyophilisée d'OncoTICE^{MD} 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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser OncoTICE^{MD}.

- Avant la première instillation intravésicale d'OncoTICE^{MD}, votre médecin 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 par OncoTICE^{MD}, 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 doit 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 médecin 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^{MD}. 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; OncoTICE^{MD} ne doit pas être administré durant la grossesse.
- Si vous allaitez; OncoTICE^{MD} ne doit pas être administré aux femmes qui allaitent.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec OncoTICE^{MD} comprennent les suivants :

- 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 médecin voudra probablement attendre la fin de ce traitement avant d'amorcer le traitement par OncoTICE^{MD}.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

OncoTICE^{MD} doit toujours être administré par un professionnel de la santé.

Dose habituelle

OncoTICE^{MD} est habituellement administré une fois par semaine durant 6 semaines. Après cette période, des doses additionnelles d'OncoTICE^{MD} sont administrées dans le cadre d'un « traitement d'entretien ». Votre médecin abordera ce sujet avec vous.

Avant l'administration

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

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^{MD} 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^{MD} sera laissé dans votre vessie durant 2 heures.
- Ne buvez aucun liquide durant 2 heures après l'administration d'OncoTICE^{MD}.
- 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.

Surdose

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

Dose oubliée

Aucune donnée établie à ce sujet.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Vous devez surveiller attentivement l'apparition d'effets secondaires comme la fièvre, les frissons, les malaises, les symptômes pseudo-grippaux ou une fatigue accrue.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

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

- Effets secondaires graves des voies 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.
- Aggravation des symptômes urinaires (comme un besoin urgent ou fréquent d'uriner, la présence de sang dans les urines)
- Douleur aux articulations
- Toux
- Éruption cutanée
- Troubles oculaires (comme de la douleur, de l'irritation ou de la rougeur)
- Jaunisse
- Nausées ou vomissements

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous présentez tout autre effet secondaire non mentionné dans ce dépliant à l'intention des patients, veuillez en informer votre médecin traitant.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez OncoTICE^{MD} hors d'atteinte et de vue des enfants.

Dans les hôpitaux, OncoTICE^{MD} sera conservé selon les instructions fournies sur l'emballage par le fabricant.

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

Ne pas utiliser OncoTICE^{MD} après la date de péremption indiquée

sur l'emballage et l'étiquette.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone (numéro sans frais) : 1 866 234-2345;**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir**
 - **par télécopieur (numéro sans frais) : 1 866 678-6789**
 - **par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document, et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Merck Canada Inc.

Merck Canada Inc. a préparé ce dépliant.
Dernière révision : Le 21 février 2011

Date de l'approbation: Le 7 mai 2010

TICE[®] est une marque déposée brevetée de l'University of Illinois.

OncoTICE^{MD} est une marque déposée de N.V. Organon, utilisée sous licence par Schering-Plough Canada inc.