Prospecto: información para el usuario

OncoTICE 2-8 x 10^8 UFC
polvo para suspensión intravesical

BCG cepa Tice

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
  Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es OncoTICE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OncoTICE
3. Cómo usar OncoTICE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OncoTICE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OncoTICE y para qué se utiliza

OncoTICE pertenece al grupo de medicamentos de los denominados inmunoestimulantes, los cuales actúan sobre el sistema de defensas del organismo. Concretamente este medicamento puede estimular su sistema inmunitario.

OncoTICE se emplea para el tratamiento del cáncer superficial de vejiga. También se utiliza para prevenir que la enfermedad vuelva a aparecer tras la cirugía de vejiga.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OncoTICE

No use OncoTICE:
- si es alérgico al bacilo Calmette-Guerin (BCG) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una infección del aparato urinario. Si tiene cistitis (inflamación de la vejiga), primero le administrarán un tratamiento con antibióticos antes de empezar con OncoTICE. Es preciso que el tratamiento con antibióticos finalice antes de empezar el tratamiento con OncoTICE.
- si tiene sangre en la orina.
- si tiene actualmente tuberculosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si le están tratando con fármacos antituberculosos, como estreptomicina, ácido para-aminosalicílico, isoniacida, rifampicina y etambutol.
- si tiene el sistema inmunológico alterado (inmunidad reducida frente a enfermedades infecciosas), ya sea de origen congénito, adquirido, provocado, por medicamentos u otros tratamientos.
- si es VIH positivo.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si tiene fiebre y no se conoce su origen.
- si ha sido sometido a algún proceso médico-quirúrgico en la vejiga en la semana precedente, debido al riesgo de una infección sistémica por la bacteria de Calmette-Guerin (BCG).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar OncoTICE.

- Antes de la primera instilación en la vejiga de OncoTICE, su médico probablemente le realizará una prueba en la piel (el test de la tuberculina) para investigar si tiene una infección por tuberculosis.
- En caso de que la pared de la vejiga o la uretra estén lesionadas o se dañen durante la introducción de la sonda, el tratamiento tendrá que ser aplazado hasta que la lesión se cure. Durante la administración de OncoTICE se toman precauciones, para no introducir contaminantes en el tracto urinario o no traumatizar indebidamente la mucosa urinaria.
- Es importante que se descarte la presencia del virus del VIH. Puede ser necesario tomar una muestra de sangre para investigar esto. Su médico también le puede preguntar si existen algunos factores de riesgo, como haber tenido relaciones sexuales sin protección, uso de agujas sucias, o si ha usado drogas o le han hecho transfusiones de sangre.
- Para proteger a su pareja de la transmisión de la bacteria BCG, se aconseja no mantener relaciones sexuales durante la semana siguiente al tratamiento con OncoTICE. Si utiliza un preservativo puede tener relaciones sexuales, siempre que se use correctamente y no se rompa.
- Se le someterá a un control después de cada instilación de OncoTICE para evitar toxicidad e infección sistémica por la bacteria BCG.
- Si se sospecha una contaminación accidental de OncoTICE, probablemente se le realizará una prueba de detección de la tuberculosis en el momento del accidente y 6 semanas después.
- Si se realiza la prueba de la tuberculina después del tratamiento, el resultado puede ser positivo.
- Si tiene síntomas como fiebre y pérdida de peso de origen desconocido, se debe poner en contacto con su médico, ya que esos síntomas podrían indicar un brote tardío de la infección por BCG. Estos síntomas se pueden retrasar de meses a años después de la administración de la última dosis de OncoTICE.

Uso de OncoTICE con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos o terapias pueden reducir el efecto de OncoTICE:
- Antibióticos, especialmente fármacos antituberculosos como estreptomicina, ácido para-aminosalicílico (PAS), isoniazida, rifampicina y etambutol.
- Medicamentos que supriman el sistema inmunológico (inmunosupresores).
- Medicamentos que suprimen la producción de células de la medula ósea (supresores de la médula ósea).
- Radioterapia.

Si está utilizando cualquiera de estos medicamentos o tratamientos, su médico probablemente retrasará el tratamiento con OncoTICE hasta que haya finalizado su tratamiento actual.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado o utilizado antes o puedan tomarse o utilizarse después.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

OncoTICE no se debe administrar durante el embarazo.

OncoTICE no se debe administrar en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Muy raramente la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede verse afectada. De todas formas procure no realizar tareas que requieran una atención especial hasta que sepa como tolera el medicamento.

3. Cómo usar OncoTICE

OncoTICE no se debe administrar por vía intravenosa, subcutánea ni intramuscular.
OncoTICE se debe administrar directamente en la vejiga. OncoTICE se debe aplicar por un médico o enfermero.

OncoTICE se administra en instilaciones en la vejiga, normalmente una vez a la semana durante 6 semanas, seguido de una instilación semanal durante 3 semanas consecutivas los meses 3, 6 y 12 después del inicio del tratamiento. Si fuese necesario, la pauta de tratamiento de 3 semanas se puede repetir cada 6 meses después del primer año de tratamiento, pero no por más de tres años.

Para administrar OncoTICE, se mezclará el contenido de un vial, previamente reconstituido, con 50 ml de suero fisiológico. En primer lugar le vaciarán la vejiga mediante la misma sonda a través de la que se instilará la solución de OncoTICE en la vejiga. Es importante que no beba ningún líquido durante las 4 horas anteriores al inicio del tratamiento. La solución de OncoTICE deberá permanecer en la vejiga durante dos horas para obtener el resultado óptimo de tratamiento. De esta forma, el medicamento entrará en contacto con la totalidad de la pared de la vejiga. Por esta razón le pedirán que se mueva cada cierto tiempo. Es muy importante no orinar hasta que pasen las dos horas de tratamiento.

Es importante que en las 6 horas después del tratamiento evacue la orina en posición de sentado y que se añadan dos tazas de lejía doméstica al inodoro tras cada evacuación. La lejía y la orina se deben dejar en el inodoro durante 15 minutos antes de tirar el agua.

Si recibe más OncoTICE del que debe
La suspensión de OncoTICE se prepara a partir de un vial por personal médico y por tanto es improbable que le administren un exceso de OncoTICE. Si esto ocurre sin embargo, su médico comprobará cuidadosamente que no haya síntomas de infección por BCG. Si es necesario recibirá medicamentos contra la tuberculosis.

En caso de exposición accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- inflamación de la vejiga
- dolor al orinar, orinar frecuentemente y sangre en la orina. En general, estos síntomas desaparecen en dos días.
- síntomas de tipo gripal, como fiebre, fatiga y malestar general (sensación de encontrarse mal). Estos síntomas normalmente pueden incluso aparecer 4 horas después del tratamiento y duran de 24 a 48 horas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- dolor en las articulaciones
- artritis
- dolor muscular
- náuseas y vómitos
- dolor abdominal
- diarrea
- inflamación de pulmón
- anemia
- incontinencia urinaria
- infección de las vías urinarias
- urgencia urinaria
- anomalías en los análisis de orina
- escalofríos febriles.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- erupción cutánea
- hepatitis con ictericia (coloración amarillenta de la piel o los ojos)
- anomalías en las pruebas de la función hepática
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos o plaquetas, posiblemente asociada con síntomas como fatiga y/o hematomas
- disminución de los glóbulos blancos
- pus en la orina
- dificultades al orinar
- constricción de la vejiga y bloqueo del flujo de orina
- infección por BCG en el organismo (infecciones por tuberculosis), con posibilidad de brote tardío. Los síntomas se pueden retrasar de meses a años después de la última dosis.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- tos
- inflamación del epidídimo (un conducto que se encuentra en los testículos).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- pérdida de pelo
- mayor sudoración
- mareo (sensación de dar vueltas)
- dolor de cabeza
- aumento de la tensión muscular
- sensación anormal como picor, ardor, agujetas o sarpullido
- conjuntivitis
- pérdida de apetito

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- indigestión y gases
- confusión
- somnolencia
- pérdida de peso
- tensión arterial baja
- bronquitis
- dificultad al respirar
- dolor de garganta
- goteo nasal
- hinchazón de los ganglios linfáticos
- insuficiencia de la función del riñón
- granuloma (nódulo en un órgano)
- inflamación del glande
- inflamación de los testículos
- síndrome de Reiter (inflamación de los ojos, articulaciones y del sistema genitourinario)
- lupus vulgar (tuberculosis de la piel)
- inflamación de la próstata
- elevación del antígeno prostático (PSA) (análisis de la próstata)
- ardor, prurito y dolor en el área genital femenina
- dolor de espalda
- dolor del pecho
- retención de líquidos en las extremidades.

Otros efectos adversos observados con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- reacciones alérgicas
- inflamación de los vasos sanguíneos, incluyendo los vasos sanguíneos del cerebro (vasculitis)
- dilatación arterial anormal por infección bacteriana (aneurisma infeccioso)
- inflamación del ojo (endoftalmitis infecciosa).

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de OncoTICE

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

OncoTICE se guarda en el hospital según las instrucciones que da el fabricante en el envase. La fecha de caducidad está impresa en el mismo.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OncoTICE

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El principio activo es el bacilo de Calmette-Guerin (BCG). Es una bacteria adaptada para OncoTICE. Cada vial de vidrio contiene 2-8 x 108 unidades formadoras de colonias (UFC).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, L-asparagina monohidrato, ácido cítrico monohidrato (E-330), hidrógenofosfato de dipotasio, sulfato de magnesio heptahidrato, citrato de hierro y amonio, glicerol (E-422), formiato de zinc e hidróxido de amonio (E-527).

Aspecto del producto y contenido del envase

OncoTICE se presenta en forma de polvo para preparar un líquido de instilación, que una vez preparado se introduce en la vejiga mediante una sonda.
OncoTICE está disponible en envases de 1 y 3 viales, cada uno con aproximadamente 2-8 x 10^8 unidades formadoras de colonias de bacilos Calmette-Guerin.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 42
28027 Madrid, España
Tel.: 91 3210600

Responsable de la fabricación
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss, Países Bajos

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem, Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios