

KULLANMA TALİMATI

ONCO TICE 2-8 X 10⁸ CFU İntravesikal kullanıma yönelik instilasyon sıvısı için toz Mesaneyeye sonda yoluyla verilir.

Steril

- **Etkin madde:** BCG (Bacillus Calmette-Guérin) 5x10⁸ CFU (Koloni oluşturucu ünite); avirulan hale getirilmiş (enfeksiyon yapma yeteneği yok edilmiş) bir bakteri.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, asparajin, sitrik asit, potasyum fosfat (dibazik), magnezyum sülfat, demir amonyum sitrat, gliserin, amonyum hidroksit, çinko format.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ONCO TICE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ONCO TICE 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ONCO TICE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ONCO TICE 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ONCO TICE nedir ve ne için kullanılır?

ONCO TICE, immünoestimulan (bağışıklığı uyaran) ilaçlar grubunun bir üyesidir. Bu ilaçlar bağışıklık sisteminin belirli bölümlerini uyarır.

ONCO TICE, damlatma sıvısı hazırlamak için, kullanıma hazır duruma getirildikten sonra kullanılan bir tozdur, bir sonda yoluyla mesaneyeye verilir.

ONCO TICE yaklaşık 12.5 mg (2-8 x 10⁸ CFU [Colony Forming Unit; Koloni oluşturucu ünite] Bacillus Calmette-Guérin içeren 1 flakonluk ambalajdadır.

ONCO TICE, yüzeysel mesane kanserinin tedavisinde kullanılır. Ayrıca, mesane ameliyatından sonra hastalığın tekrarlamasını önlemek amacıyla kullanılmaktadır.

2. ONCO TICE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONCO TICE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer idrar yollarınızda enfeksiyon varsa. Sizde sistit (mesane iltihabı) mevcutsa, ONCO TICE tedavisine başlanmadan önce ilk olarak bir antibiyotik tedavisi görmelisiniz. Bu durumda ONCO TICE tedavisine başlamadan önce, antibiyotik tedavisinin bitmiş olması gerekmektedir.
- Eğer idrarınızda kan varsa.
- Eğer aktif durumdaki tüberküloz (verem) hastasıysanız. Doktorunuz bunu öğrenmek için sizden bir deri (Mantoux) testi yaptırmanızı isteyebilir.
- Eğer anti-tüberküloz (verem tedavisinde kullanılan) ilaçlarla tedavi görmekteyseniz.
- Eğer nedeni ne olursa olsun, bağışıklık sisteminiz iyi çalışmıyorsa (enfeksiyon hastalıklarına karşı direnciniz azalmışsa).
- Eğer HIV-pozitif (AIDS virüsü) iseniz.
- Eğer hamileyseniz ya da emziriyorsanız.
- Bu ürün laktoz içerdiğinden, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

ONCO TICE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ONCO TICE'in ilk defa mesane iği uygulanmasından önce, doktorunuz büyük olasılıkla size aktif bir tüberküloz enfeksiyonunun mevcut olup olmadığını anlamak amacıyla bir deri (Mantoux) testi yapacaktır.
- Mesaneye sonda yerleştirilirken mesane duvarı veya üreter (böbrekten idrarı mesaneye getiren uzun kanal) hasar göreceğ olursa, tedavi bu hasar iyileşinceye kadar ertelenir.
- HIV (AIDS) virüsüyle enfeksiyon olasılığının uzaklaştırılması önemlidir. HIV testi için sizden kan örneği alınması gerekebilir. Doktorunuz ayrıca size güvenli olmayan cinsel ilişki, ilaç alışkanlığınız varsa temiz olmayan iğne kullanımı ve kan nakli gibi risk faktörleriyle ilişkili sorular da sorabilir.
- Eşinize BCG bakterilerinin bulaşmasını önlemek için, ONCO TICE tedavisini izleyen hafta boyunca cinsel ilişki kurmamanız önerilebilir. Bu süre içerisinde prezervatif kullanarak cinsel ilişki kurabilirsiniz ama prezervatifin hatasız kullanılması ve yırtılmaması şarttır.
- Deri (Mantoux) testi ONCO TICE tedavisinden sonra yapılırsa, pozitif sonuçlanabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ONCO TICE hamilelik sırasında verilmemelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ONCO TICE emziren annelere verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanma yeteneğinizin etkileneceği konusunda hiçbir uyarı söz konusu değildir.

ONCO TICE’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar/tedaviler, ONCO TICE’ın etkisini azaltabilir:

- Antibiyotikler
- Bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupresif) ilaçlar
- Kemik iliğinin hücre yapmasını baskılayan (kemik iliği supresanları) ilaçlar
- Işın tedavisi (radyoterapi)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ONCO TICE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Dozaj doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Tedavi genellikle 6 hafta boyunca her hafta; tedavinin başlangıcından 3, 6 ve 12 ay sonra ardı ardına üçer hafta uygulanır. Gerekirse, 3-haftalık tedaviler daha sonra her 6 ayda bir tekrarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

ONCO TICE mesaneye bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır.

Bir flakonunun içeriği, 50 ml normal serum fizyolojik içerisine konularak kullanıma hazırlanacaktır. İlk olarak mesaneniz sonda kullanılarak boşaltılacaktır, daha sonra ONCO TICE içeren bu çözelti mesaneye verilecektir. Tedavi başlangıcından önceki 4 saat içerisinde herhangi bir sıvı içmemeniz önemlidir. ONCO TICE çözeltisi, tedaviden en iyi sonucun alınabilmesi için, mesaneye verildikten sonra 2 saat süreyle içeride kalmalıdır. İlaç mesanenin tüm duvarıyla temas etmelidir. Bunun için sizden, kalkıp dolaşmanız istenecektir. 2 saatlik süre tamamlanmadan tuvalete çıkmamanız son derece önemlidir.

Tedaviden sonra 6 saat süreyle idrarınızı oturur durumda yapmanız ve rezervuarı çekmeden önce her defasında tuvalete, iki fincan dolusu çamaşır suyu dökmeniz önemlidir. Çamaşır suyu ve idrar 15 dakika birlikte kaldıktan sonra, rezervuarı çekebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda ONCO TICE kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Başlangıç ve idame tedavisi süresince önerilen tedavi çizelgesi, yaşlılarda da uygulanır.

Özel kullanım durumları: Özel kullanımı yoktur.

Eğer ONCO TICE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONCO TICE kullandıysanız

ONCO TICE çözeltisi tıbbi personel tarafından bir adet flakonun içeriğiyle hazırlanır ve bundan dolayı kullanmanız gerekenden daha fazla ONCO TICE kullanmanız olası değildir. Böyle bir kullanım yine de gerçekleşecek olursa, doktorunuz BCG enfeksiyonunun belirtilerini dikkatle kontrol edecektir. Eğer gerekirse size tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar verilecektir.

ONCO TICE'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ONCO TICE'ı kullanmayı unutursanız

ONCO TICE tedavisinde bu olanaksızdır.

ONCO TICE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Her tedavi tek doz olarak uygulandığı için, tedavi sonlandırıldığında bölüm 4'teki istenmeyen etkiler görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ONCO TICE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler (hastaların %10'undan fazlasında):

- Mesane enfeksiyonu
- Ağrılı idrar yapma, sık idrar yapma, sıkışma hissi ve kanlı idrar. Genelde bu belirtiler, iki gün içerisinde kaybolur.
- Ateş ve halsizlik (rahatsızlık hissetmek) gibi gribe-benzer belirtiler. Bunlar genellikle, tedaviden 4 saat sonrası gibi erken bir zamanda başlar ve 24-48 saatte sona erer.

Yaygın görülen yan etkiler (hastaların %1-%10'unda):

- Eklem ağrıları
- Artrit (eklem iltihabı)

- Kas ağrıları
- Bulantı ve kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Hava yolu enfeksiyonu
- Anemi
- İdrar kaçıırma
- İdrarda çok miktarda kan bulunması
- Titremeler eşliğinde ateş yükselmesi

Yaygın olmayan görülen yan etkiler (hastaların %0.1-%1'inde):

- Deri döküntüsü
- Sarılıkla (derinin ve göz aklarının sararmasıyla) birlikte hepatit (karaciğer iltihabı)
- Alyuvar veya trombosit sayılarının azalması, olasılıkla bitkinlik ve/veya deride morluklar oluşmasıyla birlikte
- İdrarda irin (cerahat) bulunması
- İdrar yaparken zorlanmak
- Tüberküloz enfeksiyonları

Seyrek görülen yan etkiler(hastaların %0.01-%0.1'inde):

- Öksürük
- Epididim iltihaplanması

Çok seyrek görülen yan etkiler (hastaların %0.01'inden daha azında):

- Saçların dökülmesi
- Terleme artışı
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kaslarda gerginliğin artması
- Karıncalanma veya kaşıntı gibi anormal duyular
- Konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı veya kızarması)
- İştah kaybı
- Dalgınlık
- Uyuşukluk
- Zayıflama
- Tansiyon düşmesi
- Bronşit
- Göğüste sıkışma hissi
- Boğaz ağrısı
- Nezle
- Lenf bezlerinin şişmesi
- Böbrek fonksiyon yetersizliği
- Glans penis (penisin baş kısmının) iltihabı
- Testis (erbezi) iltihabı
- Prostat iltihabı

- Sırt ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Kollarda/bacaklarda sıvı tutulması

Belirtilerinizin şiddetli olması veya 48 saatten daha uzun sürmesi durumunda, doktorunuzla temasa geçiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ONCO TICE'in saklanması

ONCO TICE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ONCO TICE, imalatçı firmanın ambalaj üzerinde yazılı talimatına göre, hastanede saklanacaktır. 2°C - 8°C (buzdolabında) saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ONCO TICE'ı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri:

Organon Teknika Corporation LLC
Durham, NC, ABD

Bu kullanma talimatı 11/03/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

OncoTICE canlı, zayıflatılmış mikobakteri içermektedir. Bulaşma potansiyeli riski nedeniyle, biyolojik tehlike arz eden maddeler olarak hazırlanmalı, işlem yapılmalı ve atılmalıdır.

Aşağıdaki işlemleri aseptik koşullarda gerçekleştiriniz:

Yeniden oluşturma (sıvılaştırma)

1 ml steril fizyolojik salin solüsyonu steril bir şırınga ile OncoTICE 1 flakonun içeriğine eklenir ve birkaç dakika beklenir.

Daha sonra flakon homojen bir solüsyon elde edilinceye dek yavaşça döndürölür.
(Dikkat: kuvvetli alkalamayınız).

Solüsyonun instilasyon için hazırlanması

Sıvılaştırılmış süspansiyon flakondan 50 ml'lik steril bir şırıngaya çekilir. Boş flakon 1ml steril fizyolojik salin ile yıkanır. Yıkama sıvısı 50 ml'lik şırınga içindeki sıvılaştırılmış süspansiyona eklenir.

Son olarak 50 ml'lik şırınga içeriği (1 ml OncoTICE + 1 ml yıkama sıvısı), toplam hacim 50 ml olana dek steril fizyolojik salin solüsyonu ile seyreltilir. Süspansiyon dikkatlice çalkalanır. Süspansiyon kullanıma hazır hale gelmiştir; toplam $2-8 \times 10^8$ CFU içerir.