



Septembre 2017

Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers, urologues et oncologues

Objet : Mise à disposition à compter d'octobre 2017 à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité pharmaceutique **ONCOTICE**, poudre pour solution intravésicale.

En accord avec l'ANSM et afin de sécuriser l'approvisionnement du marché français en BCG intravésical pour le traitement des patients atteints de tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM) à risque élevé de récurrence et de progression, MSD France met à la disposition des pharmacies à usage intérieur une spécialité similaire initialement destinée au marché canadien :

ONCOTICE

Bacille Calmette et Guérin (BCG), de souche TICE

Poudre pour solution contenant, après dilution et reconstitution, de $1 \text{ à } 8 \times 10^8$ unités formatrices de colonie (UFC) représentant un poids humide approximatif de 50 mg
Agent antinéoplasique pour instillation dans la vessie

ONCOTICE étant importé à titre exceptionnel, cette spécialité sera distribuée uniquement auprès des pharmacies à usage intérieur, qui pourront la délivrer dans le cadre de la rétrocession aux patients ambulatoires.

Nous attirons votre attention sur la nécessité de se référer à la monographie de produit ci-jointe avant utilisation en ce qui concerne notamment la présentation, les modalités de préparation et la posologie d'ONCOTICE.

Par ailleurs, nous vous rappelons que pour les spécialités pour administration intravésicale à base de BCG disposant d'une AMM en France,

- un délai de 15 jours, voire 3 semaines entre toute intervention invasive sur la paroi vésicale et/ou les voies urinaires basses et l'administration de BCG doit impérativement être respecté ;
- un examen cyto bactériologique des urines doit être réalisé avant chaque instillation de BCG.

Nous ne disposons pas de données quant aux modalités de poursuite avec ONCOTICE d'un traitement commencé avec une autre spécialité pour instillation intravésicale à base de BCG.

Nous vous remercions de relayer cette information auprès des professionnels de santé concernés.

ONCOTICE se présente sous la forme d'un flacon contenant de la poudre lyophilisée à reconstituer qui doit être administrée par instillation intravésicale à l'aide d'un cathéter (sonde) par voie naturelle. L'administration d'ONCOTICE doit être effectuée dans un établissement de santé.

Pour information, ce produit est à conserver entre +2°C et +8°C.

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à consulter le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/IMMUCYST-81-mg-poudre-pour-suspension-intravesicale-Tensions-d-approvisionnement2>

Nous vous précisons que MSD France prend en charge l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Nous souhaitons vous rappeler que si vous avez connaissance ou si vous constatez tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à la prise d'ONCOTICE, vous devez le déclarer au CRPV de votre région (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM, www.ansm.fr, ou dans le Dictionnaire Vidal). Pour tout événement indésirable, réclamation qualité ou demande d'information, nous vous remercions également de contacter MSD France au **01 80 46 40 40**.

Nous vous tiendrons informés de toute évolution de la situation et vous remercions de bien vouloir relayer cette information aux personnes concernées.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Valérie DEBASTE
Pharmacien Responsable Intérimaire

Dominique BLAZY
Directeur médical

