



MSD France  
S.A.S au capital de 147.824,07 €  
34, avenue Léonard de Vinci - 92418 Courbevoie cedex  
Tél. : 01 80 46 40 00  
Fax : 01 80 46 40 01



Octobre 2012

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

*Objet* : Mise à disposition à compter du 22 octobre 2012, à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité pharmaceutique ONCOTICE, poudre pour solution intravésicale, dans le contexte de rupture de stock en IMMUCYST 81 mg, poudre pour suspension intravésicale.

En accord avec l'ANSM et afin d'assurer la continuité d'approvisionnement du marché français en BCG intravésical dans le cadre de la rupture de stock d'IMMUCYST, 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 et transitoire, cette spécialité sera distribuée uniquement auprès des pharmacies à usage intérieur, qui pourront la délivrer dans le cadre de la rétrocession aux patients ambulatoires en remplacement d'IMMUCYST.

**Nous attirons votre attention sur le fait que la souche de BCG, la présentation, les modalités de préparation, la posologie d'ONCOTICE diffèrent de celles d'IMMUCYST. (Lire la monographie de produit ci-jointe avant utilisation)**

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

- le 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 cytobactériologique 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 IMMUCYST.**

**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.

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](http://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 l'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.

**Stéphane OSTER**  
Pharmacien Responsable

**Dominique BLAZY**  
Directeur médical

R.C.S. NANTERRE 417 890 589 • SIRET 417 890 589 000 35  
Numéro d'identification T.V.A. FR 32 417 890 589

ALVI-13.0228

