

- 商品名

ONCOTICE® (CONTAINING 2-8 \* 10<sup>8</sup> CFU TICE BCG)(專案進口)

- 學名

Bacillus Calmette-Guerin

- 使用方式

Oncotice®以 50 毫升食鹽水製備後做膀胱內灌注

a. 誘導治療：連續六周，每周一次，共 6 次

b. 維持治療：第 3,6,12,18,24 個月，連續三周每周一次，共 5 療程

劑量調整：

腎功能不良(impairment)的病人無需調整劑量。

肝功能不良(impairment)的病人無需調整劑量。

- 台灣衛福部適應症

膀胱尿路上皮癌

- 健保給付規範

本類藥品限用於膀胱尿路上皮癌

- 藥品簡介

Oncotice 是一種含活性減毒 BCG 疫苗的乾燥粉末，每小瓶含 2-8 \* 10<sup>8</sup> 菌落形成單位 (CFU)，未添加防腐劑，以 50 毫升食鹽水製備後形成 0.4-1.6 \* 10<sup>7</sup> CFU/mL 溶液。

Oncotice 給藥方式為膀胱內灌注，Inducation phase 為每周一次共 6 次誘導治療，

Maintenance phase 為第 3,6,12,18,24 個月，連續三周每周一次，共 5 療程維持治療；

根據過去多個文獻指出，使用 BCG 進行膀胱內灌注，相較於其他化學藥物，更能顯著地降低膀胱尿路上皮癌復發機率。

- 警語及注意事項

- I. Oncotice 可能造成 BCG 感染且有致死案例，大部分與患者的免疫反應不良有關。
- II. 發燒、疑似感染或使用抗生素治療期間，應延遲 Oncotice 灌洗治療。
- III. 膀胱容量小的患者可能增加嚴重局部反應風險。
- IV. Oncotice 含活性減毒 BCG，在製備和灌洗流程使用的設備和材料應作為生物危險材料處置。
- V. 首次灌洗 Oncotice 前，應進行結核菌檢測。如結果為陽性並有活性結核菌感染，應不考慮使用 Oncotice。
- VI. Oncotice 注入出血黏膜可能增加全身性 BCG 感染風險，建議在黏膜損傷癒合之前，延遲患者 Oncotice 的給藥。
- VII. 外傷性導管插入術、尿道或膀胱黏膜的損傷可能增加全身性 BCG 感染風險。建議延遲患者 Oncotice 的給藥，直到黏膜損傷痊癒。
- VIII. 建議在開始治療前對有感染風險患者進行 HIV 病毒篩查。
- IX. Oncotice 不應以靜脈注射、皮下注射或肌肉注射給予。
- X. 為保護伴侶，建議患者在注入後一周內避免性事或建議使用避孕套。

- 常見副作用及處理方式

臨床表徵及發生率	處理方式
膀胱炎(≥10%)	不需要額外治療，大部分患者在灌洗後 2 天症狀緩解。
低至中度發熱、類流感症狀(≥10%)	這些症狀通常在灌洗後 4 小時內發生，持續 1-2 天，可依症狀給予緩解藥品。但通常很難區分簡單的發熱反應和全身性 BCG 感染，全身性 BCG 感染可能造成嚴重發炎反應甚至敗血病，如發生時應停用 Oncotice，並給予抗結核藥品治療。

- 藥物過量之處理

每次灌洗注入一小瓶以上的 Oncotice 就會造成藥物過量，如患者發生過量的情況，應

密切監測患者是否發生全身性**BCG**感染，如果發生需使用抗結核藥物進行治療。