

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

OncoTICE[®], poeder voor instillatievloeistof voor intravesicaal gebruik Bacillus Calmette-Guérin

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is OncoTICE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OncoTICE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

OncoTICE behoort tot de groep geneesmiddelen die immunostimulantia wordt genoemd. Deze geneesmiddelen stimuleren bepaalde onderdelen van het afweersysteem.

OncoTICE wordt gebruikt voor de behandeling van oppervlakkig blaaskanker. Het wordt ook gebruikt na verwijdering van een gezwel in de blaas om te helpen voorkomen dat de aandoening terugkomt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u een urineweginfectie heeft. Als u een blaasontsteking heeft, krijgt u eerst een behandeling met antibiotica. De behandeling met antibiotica moet zijn afgerond voordat de behandeling met OncoTICE wordt gestart.
- als u bloed in de urine heeft.
- als u actieve tuberculose heeft. De arts zal waarschijnlijk een huidtest (Mantoux) bij u doen.
- als u behandeld wordt met geneesmiddelen tegen tuberculose.
- als u een stoornis van het immuunsysteem (verminderde afweer tegen infectieziekten) heeft, ongeacht de oorzaak van deze stoornis.
- als u positief bent voor hiv.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend.

- Voordat OncoTICE wordt toegediend, zal uw arts waarschijnlijk onderzoeken of u een actieve tuberculose-infectie heeft door middel van een huidtest (Mantoux).
- Wanneer bij de katheterisatie de blaaswand of urineleider beschadigd is, of bij andere beschadigingen van de urineleider of het slijmvlies van de blaas, wordt de behandeling uitgesteld tot de beschadiging geheeld is.

- Het is belangrijk dat besmetting met hiv wordt uitgesloten. Een bloedtest kan daarvoor noodzakelijk zijn. Uw arts kan ook vragen naar risicofactoren zoals onveilig vrijen, bloedtransfusies en gebruik van vuile naalden bij drugsgebruik.
- Om uw partner te beschermen wordt geslachtsgemeenschap gedurende een week na de behandeling met OncoTICE afgeraden. In het geval u een condoom gebruikt, levert geslachtsgemeenschap voor uw partner geen gevaar op van het overbrengen van de BCG bacterie, mits het condoom heel blijft en juist wordt gebruikt.
- Als er na de behandeling met OncoTICE een huidtest (Mantoux) bij u wordt gedaan, is het mogelijk dat deze positief is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OncoTICE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen/therapieën kunnen het effect van OncoTICE verlagen:

- middelen tegen bacteriën (antibiotica)
- middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken (immunosuppressiva)
- middelen die de aanmaak van beenmergcellen onderdrukken (beenmergdepressiva)
- bestralingstherapie

Wanneer u deze geneesmiddelen gebruikt of therapieën ondergaat, zal uw arts waarschijnlijk de behandeling uitstellen totdat u hiermee bent gestopt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.

OncoTICE mag niet gedurende de zwangerschap worden toegediend.

OncoTICE mag niet worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er geldt geen waarschuwing ten aanzien van de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

OncoTICE bevat lactose

OncoTICE bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

De dosering wordt vastgesteld door de arts.

Gewoonlijk bestaat de behandeling uit een blaasspoeling eens per week gedurende 6 weken. Dit wordt gevolgd door een wekelijkse blaasspoeling gedurende 3 opeenvolgende weken in de 3^e, 6^e en 12^e maand na de start van de behandeling. Indien nodig kan de 3-wekelijkse blaasspoeling worden herhaald elke 6 maanden na het eerste jaar van de behandeling.

Hoe wordt dit middel toegediend?

OncoTICE moet in de blaas worden gebracht door een arts of verpleegkundige.

De inhoud van één flacon wordt in een spoeloplossing van 50 ml fysiologisch zout gebracht. Deze oplossing wordt met behulp van een katheter onder invloed van zwaartekracht in de blaas gebracht nadat de blaas eerst is gelegegd. Het is belangrijk dat u niets heeft gedronken gedurende 4 uur voor het begin van de behandeling. De oplossing met het geneesmiddel OncoTICE moet 2 uur in de blaas blijven om zo goed mogelijk te kunnen werken. In die tijd wordt u gevraagd om te bewegen zodat het geneesmiddel met de

gehele blaaswand in contact komt. U wordt dringend verzocht om gedurende de twee behandelingsuren niet te plassen.

De eerste 6 uur na de behandeling is het belangrijk dat u zittend plast en 2 kopjes bleekwater aan de urine in het toilet toevoegt. Daarna moeten het bleekwater en de urine 15 minuten in het toilet blijven staan voordat u doortrekt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De blaasspoeling wordt bereid van de inhoud van één flacon OncoTICE door het medisch personeel en het is dus onwaarschijnlijk dat u te veel OncoTICE zult krijgen. Als dit echter toch gebeurt, zal de arts u nauwlettend controleren op symptomen van BCG infectie. Zo nodig zult u geneesmiddelen tegen tuberculose krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- blaasontsteking. Daarnaast pijn met plassen, vaak moeten plassen en bloederige urine.
- verschijnselen die op griep lijken, zoals koorts (verhoging), vermoeidheid en een algemeen gevoel van zich onwel voelen. Deze verschijnselen beginnen meestal binnen 4 uur na de behandeling en kunnen 24 tot 48 uur aanhouden.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- urineweginfectie
- bloedarmoede
- longontsteking
- buikpijn, misselijkheid, overgeven, diarree
- gewrichtspijn, gewrichtsontsteking, spierpijn
- urineverlies, aandrang om te plassen, abnormale uitslag van urinetesten
- koortsrillingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- BCG-infectie in het lichaam (tuberculose-infectie). Tuberculose (tbc) is een ziekte door een bacterie. U kunt andere mensen besmetten met tbc, bijvoorbeeld door hoesten.
- verlaagd aantal witte of rode bloedcellen of bloedplaatjes, mogelijk met verschijnselen zoals vermoeidheid en/of blauwe plekken
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- huiduitslag
- pus in de urine, moeilijk kunnen plassen, samentrekking van de blaas, verstopte urineweg
- abnormale uitslag van levertesten

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- hoest
- ontsteking van de bijbal

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- keelontsteking, ontsteking van de teelbal, syndroom dat zich kenmerkt door ontstekingen die tegelijk (kunnen) voorkomen op verschillende plaatsen in het lichaam (syndroom van Reiter), tuberculose-infectie van de huid
- lymfeklierzwellings

- allergische reacties
- gebrek aan eetlust
- verwardheid
- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, verhoogde spierspanning, abnormale gevoelsensatie zoals tintelingen, prikkelingen, een branderig gevoel of jeuk, zenuwpijn
- oogbindvliesontsteking
- draaiduizeligheid (duizeligheid waarbij u het gevoel heeft dat de omgeving draait, of dat u zelf beweegt terwijl u weet dat u stilstaat)
- lage bloeddruk
- bronchitis, benauwdheid, neusverkoudheid
- verminderde spijsvertering, gasvorming in de darmen
- haaruitval, meer gaan zweten
- rugpijn
- onvoldoende nierwerking
- ontsteking van de eikel, ontsteking van de prostaat, irritatie, brandend of schrijnend gevoel in de schaamstreek bij vrouwen
- pijn op de borst, vochtophoping in de ledematen, korrelig knobbeltje dat ontstaat door ophoping van cellen onder de huid (granuloom)
- gewichtsverlies, verhoging van prostaatspecifiek antigeen wat van nature al in geringe mate in het bloed aanwezig is

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontsteking van de bloedvaten, waaronder bloedvaten in de hersenen (vasculitis)
- ontsteking van het oog (infectieuze endoftalmitis)

Het is raadzaam om uw arts te raadplegen als uw symptomen ernstig zijn of als deze langer dan 48 uur aanhouden. Waarschuw uw arts of apotheker ook als u een bijwerking als ernstig ervaart.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

OncoTICE wordt in het ziekenhuis volgens de aanwijzingen op de verpakking voor u bewaard.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is Bacillus Calmette-Guérin (BCG). Dit is een speciaal aangepaste bacterie.

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, asparagine, citroenzuur (E330), kaliumfosfaat, magnesiumsulfaat, ijzerammoniumcitraat, glycerine (E422), ammoniumhydroxide (E527), zinkformiaat.

Hoe ziet OncoTICE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OncoTICE is een poeder voor instillatievloeistof dat na bereiding door medisch personeel via een katheter in de blaas wordt gebracht.

OncoTICE is verkrijgbaar in verpakkingen met 3 flacons, die elk ongeveer 12,5 mg ($2-8 \times 10^8$ Colony Forming Units) van de Bacillus Calmette-Guérin (BCG) bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

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

Tel.: 0800 9999000, medicalinfo.nl@merck.com

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 17509.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de volgende website:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/