

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **OncoTICE, poeder voor oplossing voor intravesicaal gebruik**

12,5 mg (2-8 x 10<sup>8</sup>) CFU van Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

OncoTICE bevat een stof die 'BCG' ('Bacillus Calmette-Guérin') wordt genoemd. Dit is een bacterie die specifiek gewijzigd is, zodat die kan worden gebruikt als een geneesmiddel. OncoTICE behoort tot de klasse van geneesmiddelen die "immunostimulerende middelen" worden genoemd. Deze geneesmiddelen stimuleren bepaalde delen van het immuunsysteem.

OncoTICE wordt gebruikt om:

- blaaskanker te behandelen;
- om te voorkomen dat blaaskanker opnieuw optreedt na een chirurgische ingreep aan de blaas.

Het wordt afgeleverd in de vorm van een poeder dat met fysiologische zoutoplossing (zout water) wordt gemengd. Vervolgens wordt het via een katheter in uw blaas toegediend.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **U mag OncoTICE niet gebruiken als:**

- u allergisch bent voor Bacillus Calmette-Guérin (BCG) of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u een urineweginfectie (UWI) heeft. Als u een cystitis heeft (ontsteking van de blaas) krijgt u een behandeling met een antibioticum voordat de behandeling met OncoTICE start. De behandeling met het antibioticum moet zijn voltooid voordat de behandeling met OncoTICE start.
- u bloed heeft in uw urine. U zult pas met OncoTICE worden behandeld wanneer het bloedverlies met succes is behandeld of is gestopt.
- u actieve tb (tuberculose) heeft of denkt dat u dat heeft. Voordat u OncoTICE krijgt, is het

mogelijk dat uw arts een huidreactietest doet om na te gaan of u tb heeft. Dit wordt een Mantoux-test genoemd. Als u ooit OncoTICE heeft gehad, is het mogelijk dat de test als gevolg daarvan positief is.

- u geneesmiddelen gebruikt voor TB, zoals streptomycine, para-aminosalicylzuur (PAS), isoniazide, rifampicine of ethambutol.
- u problemen heeft met uw immuunsysteem (verminderde immunoweerstand tegen infectieziekten). Dit zou in uw familie kunnen voorkomen of het wordt veroorzaakt door een ziekte of andere geneesmiddelen die u gebruikt.
- u hiv-positief bent. Het is mogelijk dat u een bloedtest op hiv moet ondergaan. Breng uw arts op de hoogte als een van de volgende situaties op u van toepassing is:
  - u was een drugsgebruiker en heeft een naald gedeeld met iemand;
  - u heeft onveilige seks gehad;
  - u heeft een bloedtransfusie gehad;
  - u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u OncoTICE niet toegediend krijgen.

OncoTICE mag niet worden gegeven als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u OncoTICE toegediend krijgt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt als:

- uw blaaswand of het buisje dat van uw nieren in uw blaas terechtkomt (de 'ureter' genoemd) beschadigd werd tijdens een eerdere behandeling. De behandeling met OncoTICE wordt pas gegeven als dit genezen is.
- Indien u symptomen heeft zoals koorts en gewichtsverlies van onbekende oorsprong dient u contact op te nemen met uw arts aangezien dergelijke symptomen kunnen wijzen op een late opflakking van BCG-infectie. Deze symptomen kunnen maanden tot jaren na de toediening van de laatste dosis OncoTICE optreden.

Als u niet zeker bent of een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u OncoTICE toegediend krijgt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast OncoTICE nog andere geneesmiddelen of 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 situaties/behandelingen kunnen het effect van OncoTICE afzwakken:

- Antibiotica;
- geneesmiddelen die een invloed hebben op het immuunsysteem (immunosuppressiva);
- geneesmiddelen die een invloed hebben op de productie van beenmergcellen (beenmergsuppressiva);
- bestraling (radiotherapie).

Als u een van deze geneesmiddelen of behandelingen krijgt, zal uw arts de toediening van OncoTICE waarschijnlijk uitstellen tot u met deze bent gestopt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

- U mag gedurende 4 uur **vóór** toediening van OncoTICE geen vloeistoffen drinken.
- U mag gedurende 2 uur **na** toediening van OncoTICE geen vloeistoffen drinken.

### **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 u dit geneesmiddel gebruikt.

OncoTICE mag aan u niet toegediend worden indien u zwanger bent of indien u borstvoeding geeft.

### **Geslachtsgemeenschap hebben in de week na toediening van OncoTICE**

Ter bescherming van uw partner wordt u aangeraden geen geslachtsgemeenschap te hebben in de week nadat u het geneesmiddel toegediend heeft gekregen. Als u in de eerste week toch geslachtsgemeenschap heeft, moet u een condoom gebruiken. Hierdoor is de kans kleiner dat de BCG-bacterie aan uw partner wordt doorgegeven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

OncoTICE zal geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines.

### **OncoTICE bevat:**

- lactose (een soort suiker).
- Dit geneesmiddel bevat een zeer kleine hoeveelheid kalium (minder dan 1 mmol of 39 mg per dosis), d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

OncoTICE zal altijd door een arts of verpleegkundige worden toegediend. De reconstitutie, bereiding en toediening van de OncoTICE-suspensie moeten onder aseptische omstandigheden plaatsvinden.

### **Vóór toediening**

- U mag gedurende 4 uur vóór toediening van OncoTICE geen vloeistoffen drinken.
- Men zal u vragen om vlak vóór toediening van OncoTICE te plassen.

### **Uw geneesmiddel toegediend krijgen**

- Eerst zullen uw geslachtsorganen worden gereinigd met een steriele oplossing.
- Vervolgens zal een verpleegkundige een katheter (klein flexibel buisje) in uw blaas inbrengen. Hiermee wordt eventuele urine die nog in uw blaas aanwezig is uit uw blaas verwijderd.
- Vervolgens wordt OncoTICE via deze katheter in uw blaas toegediend. Dit duurt slechts een paar minuten.
- Daarna wordt de katheter verwijderd.

### **Na toediening**

- OncoTICE blijft gedurende 2 uur in uw blaas.
- Tijdens die periode zou u een beetje moeten bewegen. Dit zorgt ervoor dat OncoTICE in heel uw blaas wordt verspreid.
- U mag gedurende 2 uur na toediening van OncoTICE geen vloeistoffen drinken.
- Na 2 uur zal men u vragen om te plassen, om uw blaas te legen. U moet dit al zittend doen om te voorkomen dat uw urine in het toilet spat.

### **Tijdens de eerstvolgende 6 uur**

- Als u opnieuw moet plassen, moet u dit opnieuw al zittend doen.
- Telkens u heeft geplast, moet u twee kopjes bleekmiddel in het toilet doen.
- Laat het bleekmiddel met de urine in het toilet staan gedurende 15 minuten voordat u doorspoelt.

### **Hoe vaak wordt OncoTICE gegeven?**

Gewoonlijk wordt OncoTICE 6 weken lang eenmaal per week gegeven. Daarna krijgen sommigen een

‘onderhoudstherapie’; u krijgt dan meer doses. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat u tijdens de 3<sup>de</sup>, 6<sup>de</sup> en 12<sup>de</sup> maand na aanvang van uw behandeling gedurende drie opeenvolgende weken eenmaal per week een dosis krijgt. Indien nodig, kunt u elke 6 maanden een drie weken durende behandeling blijven krijgen. Uw arts zal dit met u bespreken.

#### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Wanneer u teveel aan OncoTICE heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

OncoTICE wordt aan de hand van een standaardfles bereid door uw arts, apotheker of verpleegkundige. Het is onwaarschijnlijk dat u te veel OncoTICE krijgt. Als u toch te veel heeft gekregen, zal uw arts zorgvuldig nagaan of u een BCG-infectie heeft. Indien nodig, zult u voor tb moeten worden behandeld.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Niet van toepassing.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts zal u vertellen hoelang u OncoTICE moet krijgen.

Stop de behandeling niet te vroeg, want dat kan een negatieve invloed hebben op het resultaat van de behandeling.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### **Als u de volgende bijwerkingen opmerkt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:**

- Een hoge lichaamstemperatuur (koorts) van meer dan 39°C die meer dan 12 uur aanhoudt, zelfs na gebruik van geneesmiddelen zoals paracetamol om uw lichaamstemperatuur te doen dalen.
- Tekenen van een BCG- of tb-infectie:
  - hoesten of bronchitis;
  - pijn of benauwd gevoel op de borst;
  - meer zweten;
  - keelpijn;
  - neusverkoudheid;
  - opgezwollen lymfeklieren.

#### **Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van deze bijwerkingen opmerkt.**

#### **Andere bijwerkingen zijn:**

##### **Zeer vaak** (treft meer dan 1 op de 10 personen)

- blaasontsteking
- pijn bij het plassen, vaak moeten plassen, en bloed in de urine. Gewoonlijk verdwijnt dit binnen 48 uur.
- griepachtige symptomen, zoals hoge lichaamstemperatuur (koorts) en een gevoel van onwel zijn en vermoeidheid. Gewoonlijk treedt dit ongeveer 4 uur na de behandeling op en duurt dit 24 tot 48 uur.

##### **Vaak** (treft minder dan 1 op de 10 personen)

- pijnlijke gewrichten
- artritis
- spierpijn of -stijfheid
- zich ziek voelen (misselijkheid) en ziek zijn (braken)
- buikpijn
- diarree
- longontsteking
- anemie
- urineverlies
- urinewegontsteking, drang om te plassen
- afwijkingen bij urinetests
- rillen wanneer men een hoge lichaamstemperatuur (koorts) heeft.

**Soms** (treft minder dan 1 op de 100 personen)

- huiduitslag
  - leverontsteking (hepatitis) die gepaard gaat met geelzucht (gele kleur van uw huid of ogen)
  - afwijkingen bij levertests
  - verlaging van het aantal rode bloedcellen en bloedplaatjes mogelijks geassocieerd met tekens van vermoeidheid en blauwe plekken
  - verlaging van het aantal witte bloedcellen
  - etter in de urinemoeilijk kunnen plassen
  - blaasspasmen en blokkering van de urinestraal
  - BCG-infectie in het lichaam (infectieuze tuberculose) met mogelijkheid van een late opflakking
- Deze symptomen kunnen met maanden tot jaren na de laatste dosis worden uitgesteld.

**Zelden** (treft minder dan 1 op de 1.000 personen)

- hoest
- ontsteking van het spiraalvormige buisje aan de achterkant van de testes (epididymis) bij mannen

**Zeer zelden** (treft minder dan 1 op de 10.000 personen)

- hoofdpijn
- rugpijn
- verhoogde spierspanning
- water in benen of armen
- lage bloeddruk
- winderigheid of ongemak na de maaltijden
- verlies van eetlust
- gewichtsverlies
- haaruitval
- prikkelende, pikkende, branderige of jeukende huid
- ooginfectie (conjunctivitis)
- gevoel van verwardheid, slaperigheid of duizeligheid (draaiend hoofd)
- verhoogd zweten
- verlaagde nierfunctie
- kortademigheid
- lopende neus
- keelirritatie
- bronchitis
- opzwellen van de lymfeklieren
- granuloma (nodule in een orgaan)
- ontsteking van de klier, van de testes of prostaat bij mannen
- ziekte van Reiter (infectie van de ogen, de gewrichten en van het genito-urinair systeem)
- lupus vulgaris (huidtuberculose)

- zenuwpijn (neuralgie)
- branderig, stekend of pijnlijk gevoel in de schaamheugel
- verhoogde waarde van prostaat specifiek antigeen (PSA) (prostaatlaboratoriumtest).

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

- allergische reacties
- abnormale arteriële dilatatie met als oorzaak een bacteriële infectie (infectieus aneurysma)
- ontsteking van de bloedvaten, waaronder bloedvaten in de hersenen (vasculitis)
- ontsteking van het oog (infectieuze endoftalmitis)

**Vertel het uw arts als een bijwerking ernstig is of langer dan 48 uur duurt.**

**Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar.

**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).
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, asparagine, citroenzuur (E330), kaliumfosfaat (dibasisch), magnesiumsulfaat, ijzerammoniumcitraat, glycerol (E422), ammoniumhydroxide (E527), zinkformaat.

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

OncoTICE is een poeder voor oplossing voor intravesicaal gebruik dat, na oplossen, via een katheter in de blaas wordt ingebracht.

OncoTICE is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 3 flessen, die elk ongeveer 12,5 mg (2-8 x 10<sup>8</sup> colony-forming units (CFU)) Bacillus Calmette-Guérin (BCG) bevatten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabricant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MSD Belgium, Vorstlaan 25, B-1170 Brussel. Tel: +32(0)27766211 ; [dpoc\\_belux@msd.com](mailto:dpoc_belux@msd.com)

Fabrikant:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE155653

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in mei 2024.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.**

#### **Aflevering**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

#### **De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

OncoTICE bevat levende verzwakte mycobacteriën. Vanwege het risico op mogelijke overdracht moet het product worden bereid, behandeld en weggegooid als biologisch gevaarlijk materiaal.

Verricht de volgende procedures onder aseptische omstandigheden:

#### ***Reconstitutie***

Voeg door middel van een steriele spuit 1 ml steriele fysiologische zoutoplossing toe aan de inhoud van 1 fles OncoTICE. Zorg ervoor dat de naald in het midden van de rubberen dop van de flacon wordt ingebracht en laat gedurende enkele minuten rusten.

Meng vervolgens, door voorzichtig de fles te draaien, de inhoud van de fles tot een homogene suspensie is verkregen (waarschuwing: de fles niet krachtig schudden).

#### ***Bereiding van de oplossing voor intravesicaal gebruik***

Breng de gereconstitueerde suspensie uit de flacon over naar een aparte steriele 50 ml zak en verdun met steriele fysiologische zoutoplossing tot een volume van 49 ml. Spoel de lege injectieflacon met nog eens 1 ml steriele fysiologische zoutoplossing en voeg de spoelvloeistof toe aan de gereconstitueerde suspensie voor een uiteindelijk volume van 50 ml. Meng de suspensie voorzichtig. De gereconstitueerde suspensie bevat in totaal ongeveer  $5 \times 10^8$  kolonievormende eenheden (CFU) van TICE BCG.