Gebrauchsinformation: Information für Patienten

IMMUCOTHEL® 1 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel
IMMUCOTHEL® 10 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel

Wirkstoff: Immunocyanin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IMMUCOTHEL® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMMUCOTHEL® beachten?
3. Wie ist IMMUCOTHEL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMMUCOTHEL® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IMMUCOTHEL® und wofür wird es angewendet?

IMMUCOTHEL® aktiviert die Abwehrfunktion (Immunsystem) in der Blasenschleimhaut.

IMMUCOTHEL® wird angewendet gegen das erneute Auftreten von oberflächlichem Harnblasenkrebs, nach Operation des Harnblasenkrebses. Bei der Immuntherapie zur Verhinderung des erneuten Auftretens stellt IMMUCOTHEL® nur die Second-line Therapie (Wenn eine erste vorangegangene Therapie nicht erfolgreich war) dar.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMMUCOTHEL® beachten?

IMMUCOTHEL® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Immunocyanin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine bekannte allgemeine Überempfindlichkeit gegen körperfremde Proteine haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor IMMUCOTHEL® bei Ihnen angewendet wird.

Sollte bei der Vorsensibilisierung eine Überempfindlichkeit mit Allgemeinreaktionen auftreten, wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder von der weiteren Anwendung mit IMMUCOTHEL® Abstand nehmen.

Die intravenöse (Injektion in eine Vene) Verabreichung von IMMUCOTHEL® ist unbedingt zu vermeiden.

Sind bei Ihnen die Abwehrkräfte durch Medikamente unterdrückt oder haben Sie eine angeborene oder erworbene Störung in der Funktion Ihrer körpereigenen Abwehrkräfte kann die Stimulierung Ihrer körpereigenen Abwehrkräfte teilweise oder ganz unterbleiben.

Anwendung von IMMUCOTHEL® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Spezifische Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht beobachtet. Die immunstimulierende (Abwehrkräfte aktivierende) Wirkung von IMMUCOTHEL® kann jedoch durch eine gleichzeitige immunsuppressive (Abwehrkräfte unterdrückende) Radio- oder Chemotherapie bzw. Verabreichung von Kortikosteroiden beeinträchtigt werden.

Zum Erreichen eines optimalen Therapieeffektes sollte daher nicht gleichzeitig immunsuppressiv (Bestrahlung, Zytostatika, Kortikoide) behandelt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung dieses Wirkstoffes während der Schwangerschaft oder Stillzeit beim Menschen liegen keine ausreichenden Angaben vor, um mögliche Risiken zu beurteilen. Auch an Versuchstieren liegen keine ausreichenden Angaben vor, um mögliche Risiken zu beurteilen. IMMUCOTHEL® soll daher nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund des pharmakologischen Profils von IMMUCOTHEL® sind Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen eher unwahrscheinlich. Trotzdem sollte bedacht werden, dass gelegentlich leichtes Fieber bis zu 3 Tagen nach der Verabreichung auftreten kann und dies Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann.

IMMUCOTHEL® enthält Natrium

Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist IMMUCOTHEL® anzuwenden?

IMMUCOTHEL® wird Ihnen immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. IMMUCOTHEL® ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung bzw. Lösung zur intravesikalen Anwendung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt:

Ihre Behandlung gliedert sich in eine Vorsensibilisierung mit IMMUCOTHEL® 1 mg und eine Instillationstherapie (Einspülung in die Blase) mit IMMUCOTHEL® 10 mg.

Vorsensibilisierung
Die Therapie mit IMMUCOTHEL® soll generell möglichst früh begonnen werden. Das bedeutet, dass die Vorsensibilisierung bei Ihnen bereits vor oder unmittelbar nach der Operation des Harnblasenkrebses begonnen werden kann. Die Vorsensibilisierung besteht in der Testung bei Ihnen auf Überempfindlichkeit durch subkutane (Injektion unter die Haut) oder intrakutane (Injektion in die Haut) Injektion von 1 mg IMMUCOTHEL® 1 mg in Ihren linken Unterarm (bei Linkshändern in Ihren rechten Unterarm). Sofern bei Ihnen nicht nach spätestens 4 Tagen ein Erythem (Hautrötung) als Zeichen einer primären Immunantwort aufgetreten ist, wird bei Ihnen die Injektion von IMMUCOTHEL® 1 mg bis zu 2-mal im Abstand von 2 bis 4 Tagen wiederholt.

Instillationstherapie (Einspülung in die Blase)
Nach Auftreten eines Erythems (Hautrötung) wird mit der Initialtherapie begonnen: In den ersten 6 Wochen erhalten Sie 2 x 10 mg (20 mg) IMMUCOTHEL® 10 mg einmal wöchentlich, gefolgt von der Erhaltungstherapie 2 x 10 mg (20 mg) IMMUCOTHEL® 10 mg einmal monatlich während eines Jahres.

Art der Anwendung:

<u>IMMUCOTHEL® 1 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel:</u>
Zur subkutanen oder intrakutan Anwendung nach Auflösen des Pulvers im Lösungsmittel.
IMMUCOTHEL® 1 mg wird Ihnen immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. IMMUCOTHEL® 1 mg wird als subkutane (Injektion unter die Haut) oder intrakutane (Injektion in die Haut) verabreicht.

<u>IMMUCOTHEL® 10 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel:</u>
Zur intravesikalen Anwendung nach Auflösen des Pulvers im Lösungsmittel.

IMMUCOTHEL® 10 mg wird Ihnen immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.
IMMUCOTHEL® 10 mg wird als intravesikale Instillation (Einspülung in die Blase) verabreicht.

Dauer der Behandlung:
Bei der Erhaltungstherapie soll eine Dauer von einem Jahr angestrebt werden. Eine längere Therapie ist durchaus möglich und sollte sich nach der Verträglichkeit und des Krankheitsgeschehens bei Ihnen orientieren.

Wenn Sie eine größere Menge von IMMUCOTHEL® verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge IMMUCOTHEL® verabreicht bekommen haben als Sie sollten, können allergische Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.
Ihr Arzt wird die Dosis dann reduzieren oder die Behandlung abbrechen. Als Therapiemaßnahmen werden die allgemeinen Maßnahmen gegen allergische Überempfindlichkeitsreaktionen angewendet.

Wenn die Anwendung von IMMUCOTHEL® vergessen wurde

Wenn Sie einen Termin für eine Anwendung von IMMUCOTHEL® vergessen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem behandelten Arzt in Verbindung!

Wenn Sie die Anwendung von IMMUCOTHEL® abbrechen

Wenn Sie Nebenwirkungen spüren, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem behandelten Arzt in Verbindung! Brechen Sie die Anwendung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Anstieg der γ [gamma]-Glutamyltransferase und Glutamat-Pyruvat-Transaminase (Leberwerte).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: Harndrang, Schmerzen in der Blase.
Nicht bekannt: Allergische Reaktionen der Harnblase.
Gelegentlich: Zystitiden (Entzündungen der Harnblase).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: leichtes Fieber, das höchstens 3 Tage anhält.

Eine deutliche Rötung und Schwellung (ca. 2 cm) an der Injektionsstelle bei der Vorsensibilisierung sind erwünscht.

Eine nach Instillation von IMMUCOTHEL® 10 mg eventuell auftretende leichte Blasenentzündung ist erwünscht und sollte bei Schmerzen lediglich mit leichten Schmerzmitteln behandelt werden. Gleichzeitig sollte erhöhter Harnfluß angeregt werden. Falls allgemeine allergische Reaktionen auftreten, sollten geeignete Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IMMUCOTHEL® aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Etiketten und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die klare, rekonstituierte Lösung ist sofort zu verbrauchen.
Das medizinische Fachpersonal oder der Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel unmittelbar nach der Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung bzw. Lösung zur intravesikalen Anwendung verabreichen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IMMUCOTHEL® enthält

Der Wirkstoff ist:
Immunocyanin

IMMUCOTHEL® 1 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel:
1 Durchstechflasche mit 54,63 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 1 mg standardisiertes Immunocyanin. Zu jeder Durchstechflasche gehört 1 Ampulle mit 1 ml Lösungsmittel.

IMMUCOTHEL® 10 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel:
1 Durchstechflasche mit 546,3 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung enthält 10 mg standardisiertes Immunocyanin. Zu jeder Durchstechflasche gehört 1 Ampulle mit 10 ml Lösungsmittel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung:
Glycin, Natriumhydroxid, Natriumchlorid, Sucrose.

Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke.

Wie IMMUCOTHEL® aussieht und Inhalt der Packung

IMMUCOTHEL® 1 mg / IMMUCOTHEL® 10 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel:

Weißes, leicht bläuliches Pulver in Durchstechflaschen aus Klarglas (Ph. Eur., Glas Typ I), verschlossen mit Aluminium-gebördelten Gummistopfen mit Kunststoff-Flip-Off-Kappe (Ph. Eur., Typ I) und klares, farbloses Lösungsmittel in Ampullen aus Klarglas (Ph. Eur., Glas Typ I).

IMMUCOTHEL® 1 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel:
Packung mit 1 Durchstechflasche zu 1 mg Immunocyanin und 1 Ampulle mit 1 ml Lösungsmittel.

Packung mit 2 Durchstechflaschen zu 1 mg Immunocyanin und 2 Ampullen mit 1 ml Lösungsmittel.
Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 1 mg Immunocyanin und 10 Ampullen mit 1 ml Lösungsmittel.

IMMUCOTHEL® 10 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel:
Packung mit 1 Durchstechflasche zu 10 mg Immunocyanin und 1 Ampulle mit 10 ml Lösungsmittel.
Packung mit 2 Durchstechflaschen zu 10 mg Immunocyanin und 2 Ampullen mit 10 ml Lösungsmittel.
Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 10 mg Immunocyanin und 10 Ampullen mit 10 ml Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32
70734 Fellbach, Deutschland
Tel. +49 (0) 711 5 75 32 00
E-Mail: info@biosyn.de

Vertrieb:
Germania Pharmazeutika GmbH
Schuselkagasse 8
1150 Wien
Österreich
Tel. +43 (0) 1 982 33 99 0
E-Mail: office@germania.at

IMMUCOTHEL® 1 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel: Z. Nr.: 1-24392
IMMUCOTHEL® 10 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel: Z. Nr.: 1-24393

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

IMMUCOTHEL® 1 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel:
Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung wird der Inhalt einer Lösungsmittel-Ampulle steril in die zugehörige Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung eingespritzt und so das Pulver aufgelöst. Die gebrauchsfertige Injektionslösung wird in eine Tuberkulinspritze aufgezogen und intrakutan oder subkutan injiziert.

IMMUCOTHEL® 10 mg Trockensubstanz mit Lösungsmittel:

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung zur intravesikalen Anwendung wird der Inhalt einer Lösungsmittel-Ampulle steril in die zugehörige Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung eingespritzt und so das Pulver aufgelöst. Die Lösung ist farblos. Die gebrauchsfertige Lösung zur intravesikalen Anwendung wird in eine geeignete Spritze aufgezogen und über einen Einmalkatheter in die zuvor entleerte Blase eingebracht und so lange wie möglich in der Blase gehalten. Danach kann der Patient normal urinieren. IMMUCOTHEL® wird biologisch abgebaut und bedarf keiner besonderen Entsorgung.