

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **OncoTICE – zur intravesikalen Instillation**

Wirkstoff: Mycobacterium bovis (BCG) Stamm TICE

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist OncoTICE und wofür wird es angewendet?**

OncoTICE gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die Immunstimulanzien genannt werden. Diese Arzneimittel regen bestimmte Teile des Immunsystems an.

OncoTICE wird zur Behandlung von oberflächlichem Harnblasenkrebs angewendet. Es wird auch verwendet, um ein Wiederauftreten der Erkrankung nach einer Harnblasenoperation zu vermeiden.

#### **2. Was sollten Sie von der Anwendung von OncoTICE beachten?**

##### **OncoTICE darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Mycobacterium bovis oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- eine Harnwegsinfektion haben. Wenn Sie an einer Harnblasenentzündung (Cystitis) leiden, werden Sie zuerst eine Behandlung mit Antibiotika erhalten, bevor die Behandlung mit OncoTICE beginnt. Die Behandlung mit Antibiotika muss abgeschlossen sein, bevor OncoTICE angewendet wird.
- Blut im Urin haben.
- derzeit an einer aktiven Tuberkulose leiden. Ihr Arzt muss möglicherweise einen Hautreaktionstest (Mantoux) durchführen.
- derzeit mit Anti-Tuberkulose-Medikamenten behandelt werden.
- an einem geschwächten Immunsystem leiden (reduzierte Immunität gegenüber Infektionskrankheiten), unabhängig von der Ursache.
- HIV positiv sind.
- schwanger sind oder stillen.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der ersten Instillation mit OncoTICE wird Ihr Arzt möglicherweise einen Hauttest (Mantoux-Test) vornehmen um festzustellen, ob Sie an aktiver Tuberkulose leiden.
- Wenn die Harnblasenwand oder der Harnleiter während des Setzens des Katheters beschädigt wird, ist es erforderlich die Behandlung bis zum Abheilen der Verletzung zu verschieben.
- Es ist wichtig, dass eine Infektion mit dem HIV-Virus ausgeschlossen wird. Dafür kann die Abnahme einer Blutprobe für einen HIV-Test nötig sein. Ihr Arzt könnte Sie auch nach Risikofaktoren wie ungeschütztem Sex, Verwendung von unsterilen Nadeln bei Drogenkonsum sowie Bluttransfusionen fragen.
- Ihr Arzt wird Sie nach jeder intravesikalen Behandlung auf Symptome einer systemischen BCG Infektion und Anzeichen einer Vergiftung genau beobachten (Fieber über 39,5°C über mindestens 12 Stunden, Fieber über 38,5°C über mindestens 48 Stunden, miliare Pneumonie, granulomatöse Hepatitis, Abweichungen im Leberfunktionstest, organische Dysfunktion (außer im Urogenitaltrakt) mit Granulomen in der Biopsie, Reiter-Syndrom).
- Falls Sie Symptome wie Fieber und Gewichtsverlust mit unbekannter Ursache haben kontaktieren Sie Ihren Arzt, da dies Hinweise auf ein spätes Wiederaufflammen einer BCG Infektion sein können. Diese Symptome können verzögert nach der letzten Verabreichung von OncoTICE noch Monate bis Jahre auftreten.
- Späte Infektionen mit BCG sind üblicherweise lokalisiert und können sich als mykotische Aneurysmen (Erweiterung der Arterienwand) äußern.
- Um Ihren Partner vor einer Übertragung der BCG-Bakterien zu schützen, wird in der Woche nach der Behandlung mit OncoTICE von Geschlechtsverkehr abgeraten. Bei vorschriftsmäßiger Verwendung von Kondomen und unter der Voraussetzung, dass diese nicht reißen, ist gegen Geschlechtsverkehr nichts einzuwenden.
- **Vermeiden Sie bitte jeden Kontakt in Ihrer Umgebung mit Personen, deren Immunsystem geschwächt ist.**

### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von OncoTICE bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

## Anwendung von OncoTICE mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel/Behandlungen können die Wirksamkeit von OncoTICE vermindern:

- Antibiotika, besonders Mittel gegen Tuberkulose: eine Resistenz gegenüber Pyrazinamid und Cycloserin wurde beschrieben.
- Arzneimittel, welche das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva)
- Arzneimittel, welche die Produktion von Knochenmarkzellen unterdrücken (Knochenmarksuppressiva)
- Strahlentherapie
- Antiseptika (zur Wunddesinfektion) und Gleitmittel.

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen oder eine dieser Behandlungen erhalten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit OncoTICE so lange verschieben, bis die Einnahme des Arzneimittels beendet oder die Behandlung abgeschlossen ist.

## 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.

OncoTICE darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. OncoTICE darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

### **OncoTICE enthält Glycerin (E 422)**

Die Anwendung des Hilfsstoffes Glycerin (E422), welcher in diesem Arzneimittel (OncoTICE) enthalten ist, kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **OncoTICE enthält Kalium**

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu kaliumfrei.

## **3. Wie ist OncoTICE anzuwenden?**

Zur intravesikalen Anwendung (innerhalb der Harnblase).

**Darf nicht intravenös, subkutan oder intramuskulär angewendet werden.**

OncoTICE muss vom Arzt oder einer Krankenschwester in die Harnblase eingebracht werden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in 50 ml einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung aufgelöst. Zuerst wird Ihre Harnblase mittels eines Katheters entleert, durch den dann die OncoTICE Lösung in die Harnblase instilliert wird. Es ist wichtig, dass Sie 4 Stunden vor und während der Behandlung nichts trinken. Die OncoTICE Lösung muss 2 Stunden in der Harnblase bleiben, um ein optimales Behandlungsergebnis zu erzielen. Das Arzneimittel muss mit der gesamten Blasenwand in Kontakt kommen. Aus diesem Grund sollen Sie sich bewegen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie nicht vor dem Ende der zweistündigen Behandlung Harn lassen.

Nach zwei Stunden müssen Sie die Blase in sitzender Position entleeren. Es ist wichtig, dass Sie in den 6 Stunden nach der Behandlung im Sitzen urinieren und jedes Mal vor dem Urinieren 2 Tassen Haushaltsbleichmittel in die Toilette leeren. Bleichmittel und Urin sollen vor dem Hinunterspülen 15 Minuten in der Toilette bleiben. OncoTICE enthält lebende BCG Bakterien, welche auch in Ihrem Urin vorhanden sein könnten. OncoTICE wird üblicherweise einmal pro Woche über 6 Wochen angewendet. Danach folgt eine wöchentliche Instillation während einer Periode von 3 aufeinander folgenden Wochen nach 3, 6 und 12 Monaten nach Behandlungsbeginn. Die dreiwöchige Behandlung kann danach alle 6 Monate wiederholt werden.

### Allgemeine Hygiene

Um Ihre Familie und Kontaktpersonen zu schützen, ist es wichtig, dass Sie nach dem Wasserlassen Hände und Intimbereich waschen und vorhandene Hautverletzungen desinfizieren. Dies gilt vor allem für die ersten Male nach einer BCG-Behandlung. Sind verletzte Hautpartien kontaminiert, wird die Anwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels empfohlen (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).

### **Wenn Sie eine größere Menge OncoTICE erhalten haben, als Sie sollten**

OncoTICE wird mit dem Inhalt einer Durchstechflasche vom medizinischen Personal vorbereitet, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel OncoTICE erhalten. Wenn dies trotzdem der Fall sein sollte, wird Sie Ihr Arzt eingehend auf Anzeichen einer BCG-Infektion untersuchen. Falls nötig, erhalten Sie Arzneimittel gegen Tuberkulose.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig beobachtete Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Harnblasenentzündung
- Schmerzhaftes Harnlassen (Dysurie), häufiges Harnlassen (Pollakisurie) und Blut im Harn (Hämaturie). Im Allgemeinen verschwinden diese Anzeichen innerhalb von zwei Tagen.
- Grippeähnliche Symptome wie Fieber, Unpässlichkeit und Müdigkeit. Diese Anzeichen treten üblicherweise innerhalb von 4 Stunden nach der Behandlung auf und dauern 24 bis 48 Stunden.

Häufig beobachtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gelenkschmerzen
- Arthritis (Gelenkentzündung)
- Muskelschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Lungenentzündung
- Anämie (Blutarmut, Mangel an roten Blutkörperchen)
- Harnverlust (Inkontinenz)
- Starker unwiderstehlicher Harndrang
- Harnwegsinfekte
- Abnormer Harnbefund
- Starregefühl (Rigor)

Gelegentlich beobachtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschläge
- Hepatitis in Verbindung mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen)
- Abnormer Leberfunktionstest
- Verminderung der Blutplättchen oder Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen in Verbindung mit Müdigkeit und/oder blauen Flecken
- Erschwertes Harnlassen bei Harnleiterverengung
- Eiter im Harn
- Harnstau
- Verengung der Harnblase
- BCG Infektionen im Körper (tuberkulöse Infektion) mit der Möglichkeit eines späten Wiederaufflammens. Die Symptome können verzögert nach der letzten Dosis noch Monate bis Jahre auftreten

Selten beobachtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Sepsis (Blutvergiftung)
- Entzündung der Nebenhoden
- Husten

Sehr selten beobachtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Haarausfall
- Verstärktes Schwitzen

- Kopfschmerzen
- Erhöhte Muskelspannung
- Abnormes Empfinden wie Prickeln, Brennen, Stechen oder Jucken (Empfindungsstörungen wie Parästhesie, Dysästhesie und Hyperästhesie)
- Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
- Schwindelgefühl, Benommenheit
- Appetitlosigkeit
- Konfusion (Verwirrtheit)
- Schläfrigkeit
- Nervenschmerzen
- Gewichtsverlust
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Blähungen
- Niedriger Blutdruck
- Bronchitis
- Atemnot
- Halsschmerzen (Rachenentzündung)
- Erkältung
- Schwellung der Lymphknoten
- Akutes Nierenversagen
- Entzündung der Eichel
- Entzündung der Hoden
- Entzündung der Prostata (Vorsteherdrüse)
- Anstieg des Prostatawertes (PSA) im Blut
- Vulvovaginale Beschwerden (Beschwerden im Bereich der Scheide wie Brennen, Jucken, Wundsein)
- Reiter Syndrom (eine kombinierte Entzündung der Bindehäute, Harnleiter und Gelenke)
- Lupus vulgaris (eine chronische Infektionskrankheit)
- Rückenschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Wasseransammlung in den Gliedmaßen (Ödeme)
- Granulome (entzündliche Neubildung von Geweben)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung der Blutgefäße, einschließlich der Blutgefäße im Gehirn (Vaskulitis)
- Augenentzündung (infektiöse Endophthalmitis)
- Infektiöses Aneurysma (Erweiterung der Arterienwand)
- Allergische Reaktionen
- Systemische BCG Infektionen (Aufreten von Erregern in der Blutbahn)

Falls die Anzeichen schwerwiegend sind oder länger als 48 Stunden andauern, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

### **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 dem  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Wien,  
ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

## **5. Wie ist OncoTICE aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

OncoTICE wird im Krankenhaus entsprechend den Anweisungen des Herstellers auf der Verpackung aufbewahrt.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was OncoTICE enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bazillus Calmette-Guérin (BCG). Das ist ein speziell angepasstes Bakterium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Asparagin, Citronensäure (E330), Kaliumhydrogenphosphat (dibasisch), Magnesiumsulfat, Eisenammoncitrat, Glycerin (E422), Ammoniumhydroxid (E527) und Zinkformat.

### **Wie OncoTICE aussieht und Inhalt der Packung**

OncoTICE ist ein Pulver zur Herstellung einer Suspension für die intravesikale Instillation, das nach Auflösung mittels Katheter in die Harnblase eingebracht wird.

OncoTICE ist in einem Karton mit 1 Durchstechflasche verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*  
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien  
E-Mail: [msd-medizin@merck.com](mailto:msd-medizin@merck.com)

*Hersteller*  
N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Niederlande

**Z. Nr.:** 2-00074

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**