

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BCG Synthaverse 100 mg

Poeder voor suspensie voor intravesicaal gebruik

BCG (Bacillus Calmette-Guérin)-bacillen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is BCG Synthaverse en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

BCG Synthaverse 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een urineweginfectie (in dit geval moet de behandeling worden gestopt totdat een urinekweek negatief is en de behandeling tegen de infectie is gestopt).
- U heeft zichtbaar bloed in de urine (in dit geval moet de behandeling worden gestopt of uitgesteld totdat dit succesvol is behandeld of verdwenen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

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.

Voordat dit medicijn wordt toegediend, zal uw arts onderzoeken of u een actieve tuberculose-infectie heeft door middel van een huidtest (Mantoux). Indien positief dan moet de behandeling worden uitgesteld.

Heeft u last van koorts of valt u af? En weet u niet waardoor dit komt? Bel of ga dan naar uw arts. Dit kan namelijk komen door een BCG-infectie. U kunt lang na uw laatste behandeling (maanden tot jaren) last krijgen van deze klachten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast BCG Synthavase nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Het medicijn mag niet worden gebruikt als u wordt behandeld met medicijnen tegen kanker (cytostatica) of met orale steroiden.

Het gelijktijdig gebruik van antibiotica en geneesmiddelen met invloed op de bloedstolling zoals aspirine en anti-trombosemiddelen dient te worden beperkt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Tenzij strikt noodzakelijk, wordt het niet aanbevolen om dit medicijn te gebruiken tijdens de zwangerschap of bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken.

Het medicijn kan gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Behandeling kan bij de man leiden tot verminderde spermaproductie. Overleg met uw arts over de mogelijkheden voor spermaconservatie.

Om uw partner te beschermen wordt geslachtsgemeenschap gedurende 48 uur na de behandeling afgeraden. Gebruik daarna gedurende ten minste één week condooms.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het effect van dit medicijn op de rijvaardigheid en het gebruik van machines is niet onderzocht. Indien u last heeft van bijwerkingen zoals slaperigheid of u voelt zich niet lekker, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Dit medicijn mag niet eerder dan 14 dagen te worden toegediend na het nemen van een biopt uit de tumor of het slijmvlies van de blaas of na chirurgische verwijdering van de tumor.

U mag 3-4 uur vóór en 2 uur na toediening van het geneesmiddel niets drinken.

De inhoud van 1 flacon wordt met behulp van een katheter in de blaas gebracht nadat de blaas eerst is gelegegd.

2 uur na toediening van het geneesmiddel dient u te plassen. Als dit niet lukt zal de urine via een katheter verwijderd worden.

Na het plassen moet het toilet met standaarddesinfectiemiddelen worden gereinigd.

U dient de eerste 24 uur na de behandeling veel te drinken (ten minste 12 glazen vocht innemen) en regelmatig te plassen.

De procedure wordt eenmaal per week gedurende zes opeenvolgende weken uitgevoerd. Daarna volgt elke 3 maanden een onderhoudsbehandeling van eenmaal per week gedurende drie opeenvolgende weken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u een te hoge dosis van het medicijn heeft gekregen of als het medicijn te lang in de blaas is gebleven zal de blaas enkele malen worden gespoeld. Zo nodig zult u geneesmiddelen tegen tuberculose krijgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige indien u last krijgt van een allergische reactie, die gepaard kan gaan met ademhalingsproblemen, hoesten, huiduitslag en zwelling van het gezicht;

Behandeling van oppervlakkige blaaskanker met BCG Synthavase wordt door de meeste patiënten goed verdragen. De meest voorkomende bijwerking is blaasontsteking. Daarnaast kunt u last krijgen van tijdelijke verhoging, koude rillingen, misselijkheid, spier- en gewrichtspijn, diarree, genitale pijn en zich niet lekker voelen. Deze bijwerkingen door het hele lichaam verdwijnen meestal binnen 1 tot 3 dagen.

De volgende bijwerkingen zijn ook waargenomen:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende symptomen krijgt:

- **tuberculose-infectie.** Tuberculose (tbc) is een ziekte door een bacterie die gepaard kan gaan met hoesten, hoge koorts (boven 39,5 °C) die langer dan 12 uur aanhoudt of koorts (boven 38,5 °C) die langer dan 2 dagen aanhoudt. U kunt hier lang na de laatste behandeling (maanden tot jaren) nog last van krijgen.

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

- allergische reactie (ademhalingsproblemen, hoesten, huiduitslag, zwelling van het gezicht)
- ontsteking van het oog, gele ogen
- blaasontsteking
- prostaatontsteking
- ontsteking van de bijbal
- pijn in het genitale gebied
- grijs- of witachtige ontlasting
- bloed in de urine
- meer en vaker moeten plassen

- verhoogde aandrang tot plassen
- pijn bij het plassen
- diarree, misselijkheid, grijs- of witachtige ontlasting
- gele huid
- spierpijn, gewrichtspijn, gewrichtsontsteking
- pijnlijke aandrang tot plassen op de dag van toediening, vaak plassen, bloed in de urine, veel plassen, pijn bij het plassen
- koude rillingen, koorts (lager dan 38,5 °C) met koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn of gewrichtspijn die langer dan 2 dagen aanhoudt, kortdurende stijging van de lichaamstemperatuur (38 °C-39 °C), algemeen ziek voelen (malaise)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C).

De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is BCG (Bacillus Calmette-Guérin)-bacillen, Braziliaanse Moreau-substam.
- De andere stof in dit medicijn is mononatriumglutamaat.

Hoe ziet BCG Synthaverse eruit en wat zit er in een verpakking?

Wit of crèmekleurig, droog, amorf poeder.

Inhoud van de verpakking:

1 flacon met 100 mg poeder

5 flacons met 100 mg poeder

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

Synthaverse S.A.

Uniwersytecka Street No. 10

20-029 Lublin

Polen

In het register ingeschreven onder:

RVG 137125

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

Eén dosis BCG Synthaverse 100, overeenkomend met 1 dosis gebruikt voor 1 intravesicale infusie, is de inhoud van 1 flacon (100 mg) gereconstitueerd in 1 ml isotone oplossing van natriumchloride.

Het 50 mg preparaat kan worden gebruikt in het geval van herhaalde bijwerkingen (zoals dysurie, koorts) of bij patiënten met een verhoogde tuberculine-reactie.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een lagere sterkte dan 100 mg beschikbaar.

Wijze van toediening

Verwijder urine uit de blaas met behulp van een 12-14F-katheter die via de urethra is ingebracht. Breng langzaam de volledige hoeveelheid BCG-suspensie (50 ml) in via de katheter en dien 5 ml steriele natriumchlorideoplossing toe om alle BCG-suspensie uit de katheter te verwijderen.

De patiënt mag 3-4 uur vóór en 2 uur na toediening van het geneesmiddel niets drinken. Verwijder de katheter nadat het geneesmiddel is toegediend.

De suspensie mag niet eerder dan 14 dagen na het nemen van een biopsie uit de tumor of het slijmvlies van de blaas of transurethrale resectie van de blaastumor (TUR) in de blaas worden toegediend.

De behandeling moet eenmaal per week gedurende zes opeenvolgende weken worden uitgevoerd en worden gevolgd door de aanbevolen onderhoudsbehandeling elke 3 maanden, eenmaal per week gedurende drie opeenvolgende weken. Als terugkeer van de tumor wordt vastgesteld, moet de behandeling van 6 weken worden herhaald.

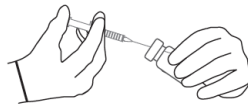
Vorbereidingsinstructies

Bij het inbrengen van de katheter moet voorzichtigheid in acht worden genomen om beschadiging van het epitheel te voorkomen, wat zou kunnen leiden tot systemische BCG-infectie. Het gebruik van glijmiddel wordt aanbevolen om het risico op traumatische katheterisatie te minimaliseren en het ongemak voor de patiënt te verminderen. Vrouwen hebben mogelijk minder glijmiddel nodig dan mannen. Het legen van de blaas na katheterisatie helpt om de resten van glijmiddel te verminderen voordat BCG wordt aangebracht.

Direct vóór gebruik moet het product onder aseptische omstandigheden worden geresuspendeerd met een steriele natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%). BCG Synthaverse suspensie voor intravesicaal gebruik dient vlak voor de procedure te worden bereid. Na reconstitutie blijft de oplossing gedurende 4 uur stabiel bij kamertemperatuur.

Vermijd contact van BCG Synthaverse met de huid. Tijdens de bereiding en toediening van het product moeten handschoenen worden gedragen.

1. Maak steriele spuiten klaar: één met 1 ml steriele isotone natriumchlorideoplossing en één met een inhoud van ten minste 50 ml, gevuld met 49 ml steriele isotone natriumchlorideoplossing. U dient de flacon met het poeder zorgvuldig te desinfecteren met een kompres gedrenkt in 70% ethylalcohol, voor en na het verwijderen van de plastic stop.
2. Prik met een steriele naald door de rubberen stop van de flacon met het poeder. Injecteer langzaam 1 ml isotone natriumchlorideoplossing langs de binnenwand van de flacon om schuimvorming te voorkomen.



3. Trek de volledige inhoud van de flacon voorzichtig terug in dezelfde spuit, en spuit het vervolgens langzaam terug in de flacon – wederom voorzichtig om schuimvorming te voorkomen. Herhaal dit proces meerdere keren totdat een egale suspensie is verkregen.



Schud de flacon niet om schuimvorming van de suspensie te voorkomen. Door schudden of schuimvorming kunnen zich neerslagen en vlokken vormen. Gooi de flacon weg als zich neerslagen of vlokken vormen.



4. Gebruik de steriele spuit van 50 ml, gevuld met 49 ml steriele isotone natriumchlorideoplossing, om de suspensie uit de flacon op te trekken waarbij deze suspensie zich mengt met de reeds aanwezige oplossing in de spuit. Nadat de spuit goed is afgesloten wordt deze een aantal keren voorzichtig omgekeerd of voorzichtig rondgedraaid om de inhoud verder te mengen. Na reconstitutie is een homogene, egale suspensie zonder zichtbare vaste deeltjes (klontjes) verkregen.
5. Sluit de spuit, nu gevuld met 50 ml, aan op de intravesicale katheter en injecteer de BCG Synthaverse langzaam.

Het is mogelijk om een naaldvrij gesloten systeem te gebruiken voor reconstitutie en toediening.

Blaaslediging en hygiëne instructies

De patiënt moet worden aangeraden 2 uur na toediening van het geneesmiddel te urineren. Als het niet lukt om de blaas volledig te ledigen (urineretentie na mictie), moet de patiënt worden gekatheteriseerd en de achtergebleven urine worden verwijderd. Na blaaslediging moet het toilet met standaarddesinfectiemiddelen worden gereinigd.

Belangrijke informatie

Dit medicijn mag niet intraveneus, subcutaan of intramusculair worden toegediend.

Glijmiddelen die tijdens het inbrengen van de katheter worden gebruikt, mogen geen tuberculostatische stoffen bevatten.

Bereid de BCG-suspensie voor intravesicale instillatie vlak voor de procedure.

Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen voor het geval dat behandeling van complicaties als gevolg van tuberculostatika of allergieën nodig is.

Opvlamming van een latente BCG-infectie (met inbegrip van vertraagde diagnose)

Het is mogelijk dat na toediening van dit geneesmiddel BCG-bacillen nog jarenlang in het lichaam van de patiënt aanwezig blijven. Deze latente BCG-infectie kan jaren na de eerste infectie

opvlammen, in het bijzonder door granulomateuze pneumonitis, abcessen, geïnfecteerde aneurysma's of infectie van een implantaat, transplantaat of het omliggende weefsel. De patiënt moet worden gewezen op de mogelijkheid van late opvlamming van een latente BCG-infectie en worden voorgelicht over de acties die moeten worden ondernomen als symptomen zoals koorts en gewichtsverlies door onbekende oorzaak optreden. Bij vermoeden van een opvlamming van een latente BCG-infectie dient een arts gespecialiseerd in infectieziekten te worden geraadpleegd.

Als een te hoge dosis is toegediend of als het geneesmiddel te lang in de blaas is gebleven, moet de blaas enkele malen worden gespoeld met steriele natriumchlorideoplossing. Verwijder in de blaas achtergebleven urine met een katheter (bij patiënten met urineresidu) en geef tuberculostatika als er septische symptomen optreden.

Na toediening moeten alle materialen die in contact zijn geweest met BCG (inclusief ongebruikte suspensie, spuit, katheters en ander afval) worden afgevoerd als infectieus medisch afval dat levende mycobacteriën bevat, in overeenstemming met de lokale regelgeving.