

IMMUCOTHEL 1 mg, poeder voor oplossing voor injectie IMMUCOTHEL 10 mg, poeder voor intravesicale instillatievloeistof

Werkzame stof: immunocyanine

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 IMMUCOTHEL 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 IMMUCOTHEL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Aktivering van het afweermechanisme in het blaasslijmvlies.

IMMUCOTHEL wordt toegepast om het opnieuw optreden van blaaskanker, na blaaskankeroperatie, te voorkomen en wanneer de geaccepteerde behandeling heeft gefaald.

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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- Overgevoeligheid voor lichaamsvreemde eiwitten,
- Vermindering van het immuunafweersysteem.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Specifieke wisselwerkingen met andere medicijnen werden niet geconstateerd. De immuunstimulerende werking van IMMUCOTHEL 1 mg of 10 mg kan echter onderdrukt worden bij gelijktijdige toediening van bestraling of chemotherapie, of toediening van corticosteroiden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Over het gebruik van deze stof gedurende de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn ook onvoldoende gegevens in proefdieren om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. IMMUCOTHEL dient daarom alleen te worden gebruikt na overleg met de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

De geadviseerde dosering is:

Aanvangstherapie:

De aanvangstherapie bestaat uit het testen op overgevoeligheid van de patiënt door een injectie in of onder de huid van 1 mg IMMUCOTHEL. Indien na uiterlijk 4 dagen geen duidelijke roodheid en zwelling (circa 2 cm) optreedt op de plaats van de injectie, dan de injectie van IMMUCOTHEL 1 mg tot 2 x herhalen in 2 tot 4 dagen.

Onderhoudstherapie:

Na het optreden van een duidelijke roodheid en zwelling (circa 2 cm) van de huid, beginnen met de blaasinstillaties. De eerste 6 weken 2 x 10 mg (20 mg) IMMUCOTHEL éénmaal per week, gevolgd door 2 x 10 mg (20 mg) IMMUCOTHEL éénmaal per maand, gedurende 1 jaar.

Duur van de behandeling:

IMMUCOTHEL 1 mg:

Indien na de derde injectie geen enkele reactie optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt.

IMMUCOTHEL 10 mg:

De behandeling dient een jaar voortgezet te worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Bij het optreden van allergische overgevoeligheidsreacties moet de dosering worden verminderd of worden gestaakt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Frequenties van de waargenomen bijwerkingen zijn gedefinieerd als:

- zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

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

Lichte koorts, die hoogstens 3 dagen aanhoudt.

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

- Stijging van gamma-glutamyltransferase en glutamaat-pyruvaat-transaminase (leverenzymen).
- Pijnlijke blaas, aandrang tot plassen

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Allergische reacties van de blaas.

Een duidelijk rood worden en zwellen (circa 2 cm) op de plaats van de injectie bij de aanvangstherapie is gewenst.

Een eventueel optredende lichte blaasontsteking bij de instillatie van IMMUCOTHEL 10 mg is nodig en dient bij pijn slechts behandeld te worden met lichte pijnstillers. Gelijktijdig dient de vorming van urine gestimuleerd te worden. Indien algehele allergische reacties optreden, dan kunnen middelen tegen allergische reacties (antihistaminica) of eventueel bijnierschors hormonen (corticosteroïden) voorgeschreven worden.

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 nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op 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: immunocyanine

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Poeder voor oplossing voor injectie: glycine, natriumhydroxide, natriumchloride, sucrose (sacharose).

Poeder voor intravesicale gebruik: glycine, natriumhydroxide, natriumchloride, sucrose (sacharose).

Oplosmiddel: water voor injectievloeistof.

IMMUCOTHEL 1 mg:

1 flacon met 54,63 mg poeder voor injectievloeistof bevat 1 mg immunocyanine. Bij iedere flacon hoort 1 ampul à 1 ml oplosmiddel.

IMMUCOTHEL 10 mg:

1 flacon met 546,3 mg poeder voor intravesicale instillatievloeistof bevat 10 mg immunocyanine. Bij iedere flacon hoort 1 ampul à 10 ml oplosmiddel.

Hoe ziet IMMUCOTHEL eruit en wat zit er in een verpakking?

IMMUCOTHEL 1 mg / IMMUCOTHEL 10 mg:

Bijna wit, lichtblauw poeder in een transparante, glazen (type I) injectieflacon met een rubberen stop en een aluminium afsluiting met een flip-off deksel van kunststof en een helder, kleurloos oplosmiddel in een glazen ampul.

IMMUCOTHEL 1 mg:

1 flacon met poeder voor injectievloeistof en 1 ampul met 1 ml oplosmiddel.

IMMUCOTHEL 10 mg:

1 flacon met poeder voor intravesicale instillatievloeistof en 1 ampul met 10 ml oplosmiddel.

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

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Strasse 32
70734 Fellbach, Duitsland

Voor inlichtingen:

Pharmanovia Benelux B.V. Burgemeester Guljélaan 2

NL - 4837 CZ Breda

T.: +31 (0) 76 - 56 00 030

info.benelux@pharmanovia.com

In het register ingeschreven onder RVG:

IMMUCOTHEL 1 mg:

RVG 18971

IMMUCOTHEL 10 mg:

RVG 18972

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.