1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

OncoTICE®
2 – 8 x 10^8 vermehrungsfähige Einheiten
Pulver zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Instillation

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

OncoTICE ist ein gefriergetrocknetes Pulver. Eine Durchstechflasche enthält 2 – 8 x 10^8 vermehrungsfähige Einheiten (VE) attenuierter Bazillen von Mykobakterium bovis, hergestellt aus einer Kultur des Bacillus Calmette-Guérin (TICE BCG).

Nach Rekonstitution in 50 ml Kochsalzlösung enthält die Suspension 0,4 – 1,6 x 10^7 vermehrungsfähige Einheiten pro ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Instillation

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

OncoTICE ist zur Behandlung des flachen Urothelialzellkarzinoms in situ (CIS) der Harnblase und als Adjuvanstherapie nach transurethraler Resektion (TUR) eines primären oder rezidivierenden oberflächlichen papillären Urothelialzellkarzinoms der Harnblase im Stadium T_A (Grade 2 oder 3) oder T_1 (Grade 1, 2 oder 3) bei Erwachsenen angezeigt. Eine Behandlung im Stadium T_A Grad 1 papillärer Tumoren mit OncoTICE wird nur empfohlen, wenn beurteilt wird, dass ein hohes Risiko eines Wiederauftretens des Tumors besteht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Für die Zubereitung der OncoTICE Suspension siehe Abschnitt 6.6.

Dosierung
Pro Instillation wird, soweit nicht anders verordnet, der Inhalt einer Durchstechflasche OncoTICE nach Rekonstitution in die Harnblase instilliert.

Therapiebeginn
In den ersten 6 Wochen erfolgt die Instillation mit OncoTICE einmal pro Woche.

Als Adjuvanstherapie nach TUR eines oberflächlichen Urothelialzellkarzinoms der Harnblase (siehe Abschnitt 4.1) sollte die Behandlung mit OncoTICE 10 bis 15 Tage nach TUR beginnen. Die Behandlung sollte nicht begonnen werden, bevor Schleimhautverletzungen nach TUR abgeheilt sind.

Erhaltungstherapie
Die Erhaltungstherapie ist für alle Patienten angezeigt. Im 3., 6. und 12. Behandlungsmonat erfolgt die Instillation mit OncoTICE einmal pro Woche in 3 aufeinander folgenden Wochen. Ob eine Erhaltungstherapie über den 12. Behandlungsmonat hinaus alle 6 Monate erforderlich ist, sollte basierend auf der Tumorklassifikation und der klinischen Wirkung beurteilt werden.

Art der Anwendung
OncoTICE sollte nur vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal verabreicht werden. OncoTICE darf nicht intravenös, subkutan oder intramuskulär verabreicht werden.

Bringen Sie einen Katheter durch die Harnröhre in die Harnblase ein und entleeren Sie die Harnblase vollständig.

Die gem. Abschnitt 6.6 zubereitete OncoTICE Suspension wird zu 50 ml als Schwerkraftinfusion über den Katheter in die Blase instilliert. Nach Instillation der OncoTICE Suspension wird der Katheter entfernt.

Die instillierte OncoTICE Suspension soll während einer Dauer von 2 Stunden in der Harnblase bleiben. Während dieses Zeitraums muss darauf geachtet werden, dass die instillierte OncoTICE Suspension ausreichend mit der vollständigen Oberfläche der Harnblasenschleimhaut in Kontakt bleibt. Der Patient darf darum nicht immobilisiert werden und, im Fall eines bettlägerigen Patienten, sollte dieser jede Viertelstunde aus der Rückenlage in die Bauchlage wechseln und umgekehrt.

Nachdem die OncoTICE Suspension 2 Stunden in der Harnblase geblieben ist, leert der Patient sitzend die Harnblase. 6 Stunden nach der Behandlung leert der Patient noch einmal sitzend die Harnblase. In die Toilette sollten vor der Spülung 2 Tassen Haushaltsbleichmittel gegossen werden. Der Urin und das Bleichmittel sollten eine Viertelstunde in der Toilette verbleiben, bevor die Spülung betätigt wird.

Bemerkung
Der Patient darf während eines Zeitraums beginnend 4 Stunden vor der Instillation der Harnblase bis zur erlaubten Entleerung der Harnblase (d. h. 2 Stunden nach der Instillation) keine Flüssigkeit zu sich nehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Infektionen der Harnwege. In diesen Fällen ist die Therapie mit OncoTICE zu unterbrechen, bis die Resultate der Urinkulturen negativ sind und die Therapie mit Antibiotika und/oder urinalen Antiseptika beendet ist.
- Traumatische Katheterisierung.
- Nicht abgeheilte Verletzungen der Harnblasenschleimhaut nach diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen, insbesondere bei bestehender Hämaturie.
- Makrohämaturie. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit OncoTICE unterbrochen oder verschoben werden, bis die Hämaturie erfolgreich behandelt wurde oder abgeheilt ist.
- Klinische Hinweise auf eine bestehende aktive Tuberkulose. Vor einer Behandlung mit OncoTICE sollte bei Patienten mit positiver Tuberkulin-Reaktion eine aktive Tuberkulose ausgeschlossen werden.
- Behandlung mit Tuberkulostatika wie Streptomycin, p-Aminosalicylsäure (PAS), Isoniazid (INH), Rifampicin und Ethambutol.
- Beeinträchtigte Immunreaktion, unabhängig davon, ob diese Beeinträchtigungen kongenital sind oder durch Krankheit, Arzneimittel oder andere Therapien erworben wurden.
- Positive HIV-Serologie.
- Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Vor der ersten Instillation von OncoTICE sollte ein Tuberkulin-Test durchgeführt werden. Wenn dieser Test positiv ist, ist die intravesikale Instillation nur kontraindiziert, wenn zusätzliche Hinweise auf eine bestehende aktive Tuberkuloseinfektion gegeben sind.
- Traumatische Katheterisierung sowie andere Verletzungen der Harnröhre oder der Harnblasenschleimhaut können systemische BCG-Infektionen hervorrufen. Es wird empfohlen, bei solchen Patienten die Verabreichung von OncoTICE bis zum Ausheilen der Schleimhautverletzung auszusetzen. Systemische Infektionen mit BCG können einer traumatischen Katheterisierung, einer Perforation der Harnblase oder einer verfrühten BCG-Instillation nach umfangreicher TUR eines oberflächlichen Blasenkarzinoms zugeschrieben werden. Die initialen Symptome dieser systemischen Infektionen können Pneumonitis, Hepatitis, Zytopenie, infektiöses Aneurysma, Vaskulitis, infektiöse Endophthalmitis und/oder Sepsis sein, oft nach einer Periode mit Fieber und Unwohlsein mit sich progressiv verschlechternden Symptomen (siehe Abschnitt 4.8).
- Es wird empfohlen, bei Patienten, bei denen ein Risiko einer HIV-Infektion bekannt ist, adäquate HIV-Tests durchzuführen, bevor mit der Therapie begonnen wird (siehe auch Abschnitt 4.3).
- Die Patienten sollten nach jeder intravesikalen Behandlung dahingehend überwacht werden, ob Symptome einer systemischen BCG-Infektion und Anzeichen von Toxizität auftreten.
- OncoTICE darf nicht intravenös, subkutan oder intramuskulär verabreicht werden.
- Um den Partner zu schützen, sollte dem Patienten empfohlen werden, innerhalb einer Woche nach OncoTICE Instillation keinen Geschlechtsverkehr zu haben oder ein Kondom zu benutzen.
- Der Gebrauch von OncoTICE kann den Patienten gegen Tuberkulin sensibilisieren. Dies kann zu einer positiven Tuberkulin-Reaktion führen.
- Rekonstitution, Zubereitung und Verabreichung der OncoTICE Suspension sollten unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Kontamination mit TICE BCG durch Verschütten der OncoTICE Suspension ist zu vermeiden.
- Verschütten der OncoTICE Suspension kann eine Kontamination mit TICE BCG verursachen. Verschüttete OncoTICE Suspension sollte mit Papiertüchern entfernt werden, die mit Tuberkulose-Desinfektionsmittel getränkt sind und die mindestens 10 Minuten die verschüttete Suspension bedecken. Alle Abfälle sollten wie biogefährdende Stoffe behandelt werden.
- Unbeabsichtigtes Eindringen von TICE BCG kann durch Selbstinokulation durch Hautkontakt bei einer offenen Wunde oder durch Inhalation oder Ingestion der OncoTICE Suspension geschehen. Bei gesunden Personen wird der Kontakt mit TICE BCG keine signifikanten nachteiligen Gesundheitsfolgen bewirken. Es wird jedoch dazu geraten, bei dem Verdacht einer unbeabsichtigten Kontamination zur Zeit des Vorfalls und sechs Wochen später einen Tuberkulin-Test durchzuführen, um eine eventuelle Hauttestkonversion feststellen zu können.
- Patienten sollten nach jeder intravesikalen Behandlung auf das Auftreten von Symptomen einer systemischen BCG-Infektion und auf Anzeichen einer Toxizität hin überwacht werden. Der Patient sollte auf die Möglichkeit eines späten Aufflammens von BCG-Infektionen aufmerksam gemacht werden. Die Symptome können verzögert noch Monate bis Jahre nach der letzten Dosis auftreten und Patienten sollten angewiesen werden, beim Auftreten von Symptomen wie Fieber und Gewichtsverlust unbekannter Ursache einen Arzt aufzusuchen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

OncoTICE ist empfindlich gegenüber den meisten Antibiotika und insbesondere gegenüber den routinemäßig eingesetzten Tuberkulostatika wie Streptomycin, p-Aminosalicylsäure (PAS), Isoniazid (INH), Rifampicin und Ethambutol. Aus diesem Grund ist es möglich, dass Begleittherapien mit Antibiotika die Antitumoraktivität von OncoTICE beeinflussen. Wenn ein Patient mit einem antibiotischen Wirkstoff behandelt wird, wird empfohlen, die intravesikale Instillation bis zur Beendigung der antibiotischen Behandlung zurückzustellen (siehe auch Abschnitt 4.3).

Immunsuppressiva und/oder Knochenmarkdepressiva und/oder Bestrahlung können mit der Entwicklung der Immunantwort interferieren und folglich die Antitumorwirksamkeit beeinflussen. Deshalb sollten diese nicht zusammen mit OncoTICE angewandt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Instillation von OncoTICE zur Behandlung des Blasenkarzinoms ist während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Basierend auf dem pharmakodynamischen Profil von OncoTICE wird angenommen, dass das Produkt die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinflusst. Sehr seltene Nebenwirkungen wie Schwindel könnten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. In diesen Fällen sollten die Patienten abwarten, bis sie sich wieder besser fühlen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Nebenwirkungen der intravesikalen Therapie mit OncoTICE sind generell mild und temporär. Toxizität und Nebenwirkungen scheinen direkt mit der kumulierten Anzahl vermehrungsfähiger Einheiten BCG, die über einzelne Instillationen verabreicht werden, zusammenzuhängen. Etwa 90 % der Patienten entwickeln lokale Reizsymptome in der Harnblase. Pollakisurie und Dysurie wurden sehr häufig berichtet. Die Zystitis und die typischen Entzündungserscheinungen (Granulome), die nach BCG-Instillation in der Harnblasenschleimhaut auftreten und diese Symptome verursachen, können ein essentieller Teil der Antitumoraktivität des BCG sein. In den meisten Fällen verschwinden diese Symptome innerhalb von 2 Tagen nach der Instillation, und die Zystitis erfordert keine Behandlung. Während der Erhaltungstherapie mit OncoTICE können die Zystitisbeschwerden stärker ausgeprägt sein und länger anhalten. In diesen Fällen können bei ernsthaften Beschwerden Isoniazid, 300 mg pro Tag, und Analgetika verabreicht werden, bis die Symptome verschwunden sind.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind gemäß ihrer Häufigkeit und der zugehörigen Systemorganklasse (SOC) eingeteilt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse Häufigkeit	**Nebenwirkung**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Häufig	Infektion des Harntraktes
Gelegentlich	Disseminierte BCG-Infektion (tuberkulöse Infektionen), einschließlich verzögertem Auftreten[5]
Sehr selten	Pharyngitis, Orchitis, Reiterkrankheit, Lupus vulgaris
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Häufig	Anämie
Gelegentlich	Panzytopenie, Thrombozytopenie
Sehr selten	Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	
Nicht bekannt	Hämophagozytische Lymphohistiozytose[2]
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Sehr selten	Anorexie
Psychiatrische Erkrankungen	
Sehr selten	Verwirrtheit
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr selten	Schwindel, Dysästhesie[2], Hyperästhesie[2], Parästhesie, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, erhöhter Muskeltonus, Neuralgie[2]
Augenerkrankungen	
Sehr selten	Konjunktivitis
Nicht bekannt	Infektiöse Endophthalmitis
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	
Sehr selten	Vertigo[2]
Gefäßerkrankungen	
Sehr selten	Hypotonie
Nicht bekannt	Vaskulitis[2,4]
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Häufig	Pneumonitis
Selten	Husten
Sehr selten	Bronchitis, Dyspnoe, Rhinitis

Systemorganklasse Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Nausea, Erbrechen, abdominelle Schmerzen, Diarrhö
Sehr selten	Dyspepsie[2], Flatulenz[2]
Leber- und Gallenerkrankungen	
Gelegentlich	Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Hautausschläge, Eruptionen und Exantheme ANE[1]
Sehr selten	Alopezie, vermehrtes Schwitzen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Häufig	Arthralgie, Arthritis, Myalgie
Sehr selten	Rückenschmerzen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Sehr häufig	Zystitis, Dysurie, Pollakisurie, Hämaturie
Häufig	Harninkontinenz, Harndrang, abnormaler Urin
Gelegentlich	Pyurie, Blasenkontraktion, ureterale Obstruktion, Harnverhaltung
Sehr selten	Akutes Nierenversagen
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	
Selten	Epididymitis
Sehr selten	Balanoposthitis, Prostatitis, vulvovaginale Beschwerden[2]
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Sehr häufig	Grippeähnliche Symptome, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung
Häufig	Rigor
Sehr selten	Granulomatöse Läsionen[3], Brustschmerzen, periphere Ödeme
Untersuchungen	
Gelegentlich	Erhöhte Leberenzyme
Sehr selten	Anstieg des prostata-spezifischen Antigens (PSA), Gewichtsabnahme

[1] ANE = Nicht anderswo klassifiziert
[2] Nur vereinzelte Berichte bei der Überwachung nach Markteinführung.
[3] Granulomatöse Läsionen wurden in verschiedenen Organen einschließlich Aorta, Harnblase, Epididymis, Gastrointestinaltrakt, Niere, Leber, Lunge, Lymphknoten, Peritoneum und Prostata beobachtet.
[4] Nach Markteinführung wurde eine BCG-Infektion berichtet, die sich als Vaskulitis, einschließlich zentralnervöser Beteiligung, manifestierte.
[5] Weitere Einzelheiten siehe nachfolgend unter „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen"

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Als häufig auftretende Nebenwirkungen wurden Unwohlsein, geringe bis mittelmäßige Temperaturerhöhung und/oder grippeähnliche Symptome (Fieber, Rigor, Unwohlsein und Myalgie) beobachtet, die zusammen mit den lokalen irritativen Reaktionen auftreten können, die häufig Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion sind und symptomatisch behandelt werden können. Diese Symptome treten meist innerhalb von 4 Stunden nach der Instillation auf und halten 24 bis 48 Stunden an. Fieber über 39 °C verschwindet typischerweise innerhalb von 24 bis 48 Stunden, wenn es mit Antipyretika (vorzugsweise Paracetamol) und Verabreichen von Flüssigkeit behandelt wird. Häufig ist es jedoch nicht möglich, diese unkomplizierten Fieberreaktionen von einer frühen systemischen BCG-Infektion zu unterscheiden, und es kann eine Behandlung mit Tuberkulostatika angezeigt sein. Fieber über 39 °C, das trotz Behandlung mit Antipyretika länger als 12 Stunden anhält, ist als systemische BCG-Infektion anzusehen und erfordert klinisch diagnostische Abklärung und Behandlung.

Systemische Infektionen mit BCG können einer traumatischen Katheterisierung, einer Perforation der Harnblase oder einer frühen BCG-Instillation nach umfangreicher TUR eines oberflächlichen Blasenkarzinoms zugeschrieben werden. Die initialen Symptome dieser systemischen Infektionen können Pneumonitis, Hepatitis, Zytopenie, infektiöses Aneurysma, Vaskulitis, infektiöse Endophthalmitis und/oder Sepsis sein, oft nach einer Periode mit Fieber und Unwohlsein mit sich progressiv verschlechternden Symptomen (siehe Abschnitt 4.4). Systemische Infektionen können verzögert noch Monate bis Jahre nach der letzten Dosis auftreten und Patienten sollten angewiesen werden, beim Auftreten von Symptomen wie Fieber und Gewichtsverlust unbekannter Ursache einen Arzt aufzusuchen. Patienten mit Symptomen einer therapieinduzierten systemischen BCG-Infektion sollten adäquat mit Tuberkulostatika den Behandlungsschemata entsprechend, die bei Tuberkuloseinfektionen angewendet werden, behandelt werden. In diesen Fällen ist die weitere Behandlung mit TICE BCG kontraindiziert.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen über:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59, 63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de

4.9 Überdosierung

Überdosierungen treten auf, wenn mehr als eine Durchstechflasche OncoTICE pro Instillation verabreicht wird. Im Fall einer Überdosierung sollte der Patient eng auf Anzeichen einer systemischen BCG-Infektion überwacht werden und wenn notwendig mit Tuberkulostatika behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: L03AX03

OncoTICE ist ein immunstimulierendes Agens. Es besitzt Anti-Tumor-Aktivität, der genaue Wirkmechanismus ist allerdings unbekannt. Studiendaten lassen vermuten, dass eine aktive, unspezifische Immunreaktion stattfindet. BCG ruft eine lokale Entzündungsreaktion hervor, die eine Vielzahl von Immunzellen wie z. B. Makrophagen, natürliche Killerzellen und T-Zellen mit einschließt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es ist bekannt, dass TICE BCG in der Harnblasenwand spezifisch an Fibronektin binden kann. Der größte Teil des instillierten OncoTICE wird jedoch beim ersten Harnlassen zwei Stunden nach der Instillation ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine auffälligen Ergebnisse.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliummonohydrogenphosphat, Lactose-Monohydrat, Asparagin-Monohydrat, Citronensäure-Monohydrat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Ammoniumeisen(III)-citrat-Komplex, Glycerol, Ammoniak, Zinkformiat

Konservierungsmittel wurden nicht zugesetzt.

6.2 Inkompatibilitäten

OncoTICE ist inkompatibel mit hypotonischen und hypertonischen Lösungen. OncoTICE sollte nur mit physiologischer Kochsalzlösung, wie in Abschnitt 6.6 beschrieben, gemischt werden. Andere Inkompatibilitätsstudien wurden nicht durchgeführt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

OncoTICE hat eine Haltbarkeit von 12 Monaten, vorausgesetzt, dass es unter den angegebenen Bedingungen (siehe Abschnitt 6.4) gelagert wird.

Die gebrauchsfertige Suspension ist maximal 2 Stunden haltbar, wenn sie zwischen +2 und +8 °C und vor Licht geschützt gelagert wird.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, dass die Art und Weise des Öffnens und der Rekonstitution das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließt. Wenn das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen der gebrauchsfertigen Suspension in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Durchstechflaschen mit gefriergetrocknetem OncoTICE und die gebrauchsfertige Suspension müssen vor Licht geschützt bei einer Temperatur zwischen +2 und +8 °C gelagert werden (siehe auch Abschnitt 6.3).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OncoTICE ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche oder 3 Durchstechflaschen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

OncoTICE enthält lebende, attenuierte Mykobakterien. Wegen des potenziellen Risikos einer Übertragung sollte es wie ein biogefährdender Stoff bei der Bereitung, Handhabung und Vernichtung behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4). Um OncoTICE aus der Primärverpackung in das Instillationsset zu überführen, sollte ein nadelloses, geschlossenes Transfersystem verwendet werden.

Rekonstitution und Verabreichung der OncoTICE Suspension müssen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.

Rekonstitution des gefriergetrockneten Pulvers
Geben Sie 1 ml einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung mit einer sterilen Spritze zum Inhalt einer Durchstechflasche OncoTICE. Stellen Sie sicher, dass die Nadel durch die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche geführt wird. Lassen Sie die Durchstechflasche einige Minuten lang stehen.

Danach die Durchstechflasche leicht schwenken, bis eine homogene Suspension entstanden ist (Achtung: heftiges Schütteln ist zu vermeiden).

Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension für die Instillation
Verdünnen Sie die rekonstituierte Suspension mit steriler physiologischer Kochsalzlösung auf ein Volumen von 49 ml. Spülen Sie die leere Durchstechflasche mit 1 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung. Fügen Sie die Spülflüssigkeit zur rekonstituierten Suspension hinzu, sodass ein Gesamtvolumen von 50 ml erreicht wird.

Mischen Sie die Suspension sorgfältig. Die Suspension ist nun gebrauchsfertig; sie enthält insgesamt 2 – 8 x 10^8 vermehrungsfähige Einheiten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MSD Sharp & Dohme GmbH
Levelingstr. 4a
81673 München

Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
E-Mail: medinfo@msd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

177a/89

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 20. Juli 1990
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 31. Juli 2005

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

RCN: 000028118-DE
FACH-9000081-0009

OncoTICE-2025-12/WS1750 HLH