PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Vejicur polvo y disolvente para suspensión intravesical

Bacilo de Calmette-Guérin

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vejicur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vejicur
3. Cómo usar Vejicur
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vejicur
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vejicur y para qué se utiliza

El nombre completo de este medicamento es Vejicur polvo y disolvente para suspensión intravesical. Se hará referencia al mismo como Vejicur en el resto de este prospecto.

Vejicur contiene bacterias de la especie *Mycobacterium bovis* debilitadas (atenuadas) con un potencial infeccioso bajo.

Vejicur estimula el sistema inmunitario y se utiliza para el tratamiento de varios tipos de cáncer en la vejiga urinaria. Es eficaz si el cáncer se limita a las células que recubren el interior de la vejiga (urotelio) y no ha invadido los tejidos internos de la vejiga.
Vejicur se administra directamente en la vejiga mediante instilación.

Para la forma de lesión plana de cáncer de vejiga (carcinoma localizado), Vejicur se utiliza para curar la enfermedad limitada al revestimiento de la vejiga. Existen diferentes grados de cáncer que afectan al revestimiento de la vejiga y a las capas de células próximas al revestimiento (lámina propia).

Vejicur también se utiliza para prevenir la reaparición del cáncer (tratamiento profiláctico).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vejicur

No use Vejicur
- si es alérgico a la bacteria BCG (bacilo de Calmette-Guérin) viable o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si hay una disminución de la actividad de su sistema inmunitario o si sufre inmunodeficiencias, tanto si se deben a una enfermedad simultánea (por ejemplo, serología positiva para VIH, leucemia, linfoma), al tratamiento del cáncer (por ejemplo, medicamentos citostáticos, radiación) o a un tratamiento inmunosupresor (por ejemplo, corticoesteroides)
- si padece tuberculosis activa
- si anteriormente ha recibido radioterapia en la vejiga o regiones adyacentes
- si está en período de lactancia

- si se le ha practicado una intervención quirúrgica a través de la uretra (RTU, resección transuretral), se ha obtenido una muestra de tejido de su vejiga (biopsia vesical) o ha sufrido una lesión por catéter (sondaje traumático) en las 2 o 3 semanas anteriores.
- si tiene perforación en la vejiga
- si su orina contiene sangre visible (macrohematuria)
- si padece una infección aguda de las vías urinarias.

Vejicur no debe utilizarse para la administración subcutánea, intradérmica, intramuscular o intravenosa, ni para vacunación. Se debe administrar directamente en la vejiga mediante instilación.

Advertencias y precauciones

Su médico le entrega una tarjeta de alerta para el paciente, que deberá llevar siempre con usted (ver también la sección 4).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Vejicur
- si tiene fiebre o hay presencia de sangre en la orina. En este caso, el tratamiento con Vejicur se debe posponer
- si tiene una capacidad vesical baja, ya que puede disminuir aún más después del tratamiento
- si es HLA-B27 (antígeno leucocitario humano B27) positivo, ya que podría presentar un aumento de la presencia de inflamación de las articulaciones (artritis reactiva)
- si tiene artritis con inflamación de la piel, los ojos y las vías urinarias (síndrome de Reiter)
- si tiene una dilatación localizada de un vaso sanguíneo (aneurisma) o prótesis. Se le podrían infectar los implantes o injertos.
- si tiene problemas hepáticos o toma medicamentos que pueden afectar el hígado. Esto es de particular importancia si se considera un tratamiento antibiótico triple con fármacos de los denominados antituberculosos.

Higiene general
Tras la instilación, siéntese para orinar, a fin de prevenir salpicaduras de la orina y evitar la contaminación del área circundante con la bacteria BCG.
Se recomienda lavarse las manos y los genitales después de orinar. Esto es especialmente importante después de orinar por primera vez tras el tratamiento con BCG. Si se contaminan lesiones de la piel, deberá utilizarse un desinfectante adecuado (pregunte a su médico o farmacéutico).

Detección del bacilo de Calmette-Guérin
La detección de la bacteria BCG por lo general es dificultosa. Una prueba con resultado negativo no descarta una infección con BCG fuera de la vejiga.

Infección de las vías urinarias
Su médico comprobará que usted no padezca una infección aguda de las vías urinarias antes de cada tratamiento vesical con BCG. Si se diagnostica una infección aguda de las vías urinarias durante el tratamiento con BCG, se debe interrumpir dicho tratamiento hasta que los resultados del análisis de orina sean normales y finalice el tratamiento con antibióticos.

Pacientes en contacto con personas inmunodeprimidas
Si recibe tratamiento con Vejicur deberá atenerse a las normas generales de higiene enumeradas previamente. Esto es de la mayor importancia si usted está en contacto con personas inmunodeprimidas, ya que la bacteria BCG puede ser perjudicial para los pacientes con un sistema inmunitario debilitado. Sin embargo, hasta el momento no se ha notificado ninguna transmisión de la bacteria de persona a persona.

Transmisión sexual
Se debe usar preservativo en las relaciones sexuales durante la semana siguiente al tratamiento con BCG para asegurar que no se produzca una transmisión de la bacteria BCG.

Otros medicamentos y Vejicur
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante con los siguientes medicamentos, ya que las bacterias BCG son sensibles a:
- medicamentos antituberculosos (por ej.: etambutol, estreptomicina, ácido p-aminosalicílico (PAS), isoniazida (INH) y rifampicina);
- antibióticos (fluoroquinolonas, doxiciclina o gentamicina);
- antisépticos;
- lubricantes.

Las bacterias BCG son resistentes a la pirazinamida y cicloserina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo
No debe utilizar Vejicur si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Lactancia
Vejicur está contraindicado durante la lactancia.

Fertilidad
Se ha observado que el BCG afecta negativamente a la producción de espermatozoides y podría causar una concentración baja o la ausencia de espermatozoides en el semen. Este efecto fue reversible en animales. No obstante, los varones deberían pedir consejo sobre la posibilidad de preservar espermatozoides antes de empezar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas hasta que sepa qué efecto tiene Vejicur en usted.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si tiene dudas.

3. Cómo usar Vejicur

Posología
Será siempre un profesional sanitario con experiencia quien preparará y le administrará Vejicur. Se necesita el contenido de un vial para un tratamiento de la vejiga.

Administración
Vejicur se introduce en la vejiga a baja presión mediante un catéter.
El medicamento debe permanecer en la vejiga durante un período de 2 horas. Para esto, no debe beber durante un período de 4 horas antes del tratamiento ni en las 2 horas siguientes al tratamiento.

Mientras la suspensión permanece en la vejiga, debe mantener el contacto suficiente con toda la superficie mucosa; el moverse de un lado a otro ayuda al tratamiento. Después de 2 horas, debe orinar, en posición sentada para evitar que salpique.

A menos que siga una dieta baja en líquidos, es aconsejable que beba abundantemente durante las 48 horas siguientes a cada tratamiento.

Uso en niños
No se ha establecido la seguridad y eficacia del medicamento en niños.

Uso en personas de edad avanzada
No hay ninguna instrucción especial para el uso en personas de edad avanzada. Sin embargo, debe considerarse la función del hígado antes de administrar BCG.

Duración del tratamiento
Como programa de tratamiento estándar (tratamiento de inducción), recibirá un tratamiento intravesical con Vejicur a la semana durante 6 semanas consecutivas. Tras un período de 4 semanas sin tratamiento, puede recibir una administración intravesical complementaria, llamada tratamiento de mantenimiento, durante al menos un año tal como se describe a continuación. Su médico hablará con usted al respecto.

Tratamiento de inducción
- El tratamiento con BCG se debe iniciar unas 2 – 3 semanas después de la intervención quirúrgica a través de la uretra (RTU, resección transuretral) o de la toma de una muestra de tejido vesical (biopsia vesical) y sin lesión por catéter (sondaje traumático). Se debe repetir a intervalos semanales durante 6 semanas.
- Posteriormente muchas personas reciben terapia de mantenimiento, durante la cual puede que se le administren más dosis.

Tratamiento de mantenimiento
- La terapia de mantenimiento consiste en 3 tratamientos a intervalos semanales administrados durante un mínimo de 1 año hasta un máximo de 3 años los meses 3, 6, 12, 18, 24, 30 y 36. Con este programa, recibirá un total de 15 a 27 tratamientos durante un período de uno a tres años.

Su médico analizará con usted la necesidad de una terapia de mantenimiento cada 6 meses después del primer año de tratamiento, de ser necesario.

Aunque el tratamiento de mantenimiento reduce la posibilidad de que el cáncer reaparezca y podría reducir su capacidad de progresión, los efectos adversos y las molestias asociados al tratamiento podrían superar los beneficios en algunos pacientes. Por tanto, es importante que su médico comente con usted los inconvenientes del tratamiento y las preferencias que usted tenga antes de empezar o continuar el tratamiento de mantenimiento.

Si usa más Vejicur del que debe
Es improbable que se produzca una sobredosis puesto que un vial de Vejicur corresponde a una dosis que se instila en la vejiga. No hay datos que indiquen que una sobredosis pueda producir ningún otro síntoma distinto a los efectos adversos descritos (ver sección 4).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos del tratamiento con BCG son frecuentes, aunque por lo general son leves y temporales. Las reacciones adversas aumentan normalmente con el número de tratamientos de BCG.

Sin embargo, la reacción adversa más grave es una infección sistémica grave. Informe a su médico de inmediato si sufre los siguientes síntomas, que pueden presentarse en cualquier momento, y a menudo se difieren y pueden aparecer semanas, meses o incluso años después de la última dosis.

Muéstreles su tarjeta de alerta para el paciente a los médicos que le tratan.

- Fiebre por encima de 39,5 °C durante un mínimo de 12 horas o fiebre de más de 38 °C que dura semanas; sudores nocturnos
- Pérdida de peso de origen desconocido
- Malestar creciente
- Los signos de inflamación pueden diferir, y presentarse como:

- dificultades para respirar o una tos que no se perciben como un resfrío normal (neumonía miliar),
- problemas hepáticos: sensación de presión en la parte superior derecha del abdomen o anomalías en las pruebas de función hepática (especialmente de una enzima denominada fosfatasa alcalina), o
- dolor y enrojecimiento de los ojos, problemas de visión o visión borrosa; conjuntivitis

- Una inflamación denominada granulomatosa que ha aparecido en una biopsia.

Reacción/infección sistémica por BCG
Una lesión accidental en la vejiga durante el tratamiento con BCG o la administración de BCG en un músculo o en una vena pueden dar lugar a una infección generalizada grave por BCG. Una infección sistémica grave por BCG puede provocar sepsis por BCG. La sepsis por BCG es una condición potencialmente mortal. Consulte de inmediato a su médico si presenta un síntoma o signo que le preocupa, o contacte a un médico especialista en enfermedades infecciosas. No obstante, la infección no es virulenta. Su médico le recetará medicamentos para sus reacciones adversas, y puede que se interrumpa el tratamiento con BCG.

En contraste con una infección por BCG, una reacción por BCG a menudo se presenta con febrícula, síntomas pseudogripales y malestar general durante 24 - 48 horas como inicio de una reacción inmunitaria. Su médico le recetará algún medicamento para tratar los síntomas. Hable con su médico si sus síntomas empeoran.

Infección por BCG diferida
En casos individuales, la bacteria BCG puede permanecer en el organismo por años. Esta infección podría presentarse en cualquier momento, y a veces los síntomas y signos de una infección se presentan más tarde, incluso años después de haber administrado la última dosis de BCG. Los signos de inflamación podrían ser similares a los de una infección/reacción grave al BCG como se menciona previamente. Otros efectos adversos de su tratamiento con BCG pueden ser problemas en un implante o injerto, y requieren tratamiento urgente.

En consecuencia, es de la mayor importancia que lleve su tarjeta de alerta personal con usted y se la entregue a cada médico que lo trate, para asegurar el tratamiento apropiado en el caso de que apareciera una infección por BCG diferida. El médico también podrá evaluar si los síntomas son una reacción adversa de su tratamiento con BCG o no.

A continuación, una lista completa de reacciones adversas que pueden ocurrir:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Náuseas (sentirse mareado)
- Inflamación de la vejiga (cistitis), reacciones inflamatorias (granulomas) de la vejiga. Estos efectos adversos pueden ser una parte esencial de la actividad antitumoral.
- Orinar con frecuencia con molestias y dolor; puede afectar hasta a un 90% de los pacientes.
- Reacciones inflamatorias de la próstata (prostatitis granulomatosa asintomática)
- Reacciones sistémicas y transitorias a BCG, tales como fiebre inferior a 38,5 ºC, síntomas pseudogripales (malestar, fiebre, escalofríos) y malestar general
- Fatiga

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Fiebre superior a 38,5 ºC
- Dolor muscular (mialgia)
- Diarrea
- Dolor abdominal
- Pérdida del control de la vejiga (incontinencia urinaria)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Reacción/infección sistémica y grave por BCG, septicemia por BCG (ver más adelante la información detallada)
- Deficiencia de células sanguíneas (citopenia)
- Anemia (disminución de la hemoglobina de la sangre)
- Síndrome de Reiter (artritis con inflamación de la piel, los ojos y las vías urinarias)
- Inflamación de los pulmones (neumonía miliar)
- Reacciones inflamatorias de los pulmones (granuloma pulmonar)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Absceso cutáneo
- Erupción cutánea, inflamación de las articulaciones (artritis), dolor de las articulaciones (artralgia). En la mayoría de los casos, estos efectos adversos son signos de una reacción alérgica (hipersensibilidad) a BCG. En algunos casos, puede ser necesario suspender el tratamiento
- Infección de las vías urinarias, presencia de sangre en la orina (hematuria macroscópica)
- Vejiga de tamaño anormalmente pequeño (retracción vesical), flujo de orina anormalmente escaso (obstrucción urinaria), contractura vesical
- Inflamación de los testículos (orquitis)
- Inflamación del epidídimo (epididimitis)
- Reacción inflamatoria de la próstata (prostatitis granulomatosa sintomática)
- Tensión arterial baja (hipotensión)
- Prueba de función hepática anormal

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- Infección vascular (por ej.: dilatación localizada infectada de un vaso sanguíneo)
- Absceso renal

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- Infección por BCG de los implantes y tejidos circundantes (por ej.: infección del injerto aórtico, desfibrilador cardiaco, artroplastia de cadera o rodilla)
- Inflamación de los ganglios linfáticos del cuello (linfadenitis cervical), infección de los ganglios linfáticos regionales
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) (por ej.: edema de los párpados, tos)
- Inflamación del interior del ojo (coriorretinitis)
- Conjuntivitis (ojos rojos), uveítis (inflamación de la úvea del ojo)
- Fístula vascular
- Vómitos, fístula intestinal, inflamación del peritoneo (peritonitis)
- Infección de huesos y de la médula ósea por bacterias (osteomielitis)
- Infección de la médula ósea
- Absceso del psoas (absceso en el músculo de la ingle)
- Inflamación de los testículos (orquitis) o epidídimo (epididimitis) resistente al tratamiento antituberculoso
- Infección del glande
- Hinchazón en los brazos y las piernas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Inflamación de los vasos sanguíneos (puede ser en el cerebro)
- Trastornos de los genitales (por ej.: dolor de vagina)
- Relaciones sexuales dolorosas (dispareunia)
- Reacción inmunológica grave con fiebre, aumento del tamaño del hígado, del bazo y de los ganglios linfáticos, ictericia y erupción cutánea (síndrome hemofagocítico)
- Insuficiencia renal, inflamación del tejido renal, de los cálices y de la pelvis (pielonefritis, nefritis [incluidas nefritis tubulointersticial, nefritis intersticial y glomerulonefritis])
- Ausencia o nivel bajo de espermatozoides en el semen (azoospermia, oligozoospermia)
- Antígeno prostático específico elevado (PSA, un análisis clínico de la próstata)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vejicur

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD.

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Se ha demostrado la estabilidad en uso física y química durante 24 horas cuando se conserva el medicamento protegido de la luz a temperatura ambiente (entre 20 °C y 25 °C) o a temperatura de nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente.
Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso previos a su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vejicur
El principio activo es la bacteria BCG (bacilo de Calmette-Guérin) viable (cepa RIVM derivada de la cepa 1173-P2).

Tras la reconstitución un vial contiene:
Cepa RIVM de la BCG derivada de la cepa 1173-P2
2×10^8 a 3×10^9 unidades viables

Los demás componentes del polvo son: poligelina, glucosa anhidra y polisorbato 80.
Los demás componentes del disolvente son: cloruro sódico y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Vejicur está formado por un polvo blanco o casi blanco, o una masa porosa con tonos amarillos y grises, y una solución incolora y transparente usada como disolvente. Se presenta en envases de 1, 3, 5 o 6 viales con o sin catéter(es) y conector(es) Luer-Lock a cónico(s). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

medac
Gesellschaft für
klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Av. Tibidabo, 29
08022 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Tratamiento de síntomas, de signos y del síndrome

Síntomas, signos o síndrome	**Tratamiento**
1) Síntomas de irritación vesical de duración inferior a 48 horas	Tratamiento sintomático
2) Síntomas de irritación vesical de 48 horas de duración o superior.	Interrumpir el tratamiento con Vejicur e iniciar tratamiento con quinolonas. Si después de 10 días no se ha observado la resolución completa, administrar isoniazida (INH)* durante 3 meses. En caso de tratamiento antituberculoso, el tratamiento con Vejicur debe suspenderse definitivamente.
3) Infección bacteriana concomitante en las vías urinarias.	Posponer el tratamiento con Vejicur hasta que el análisis de orina sea normal y haya concluido el tratamiento con antibióticos.
4) Otras reacciones adversas genitourinarias: prostatitis granulomatosa sintomática, epididimitis y orquitis, obstrucción uretral y absceso renal.	Interrumpir el tratamiento con Vejicur. Considerar una consulta con un especialista en enfermedades infecciosas. Administrar isoniazida (INH)* y rifampicina*, durante 3-6 meses según la gravedad. En caso de tratamiento antituberculoso, el tratamiento con Vejicur debe suspenderse definitivamente
5) Fiebre inferior a 38,5ºC de duración inferior a 48 horas.	Tratamiento sintomático con paracetamol
6) Erupción cutánea, artralgias o artritis, o síndrome de Reiter	Suspender el tratamiento con Vejicur. Considerar una consulta con un especialista en enfermedades infecciosas. Administrar antihistamínicos o antiinflamatorios no esteroideos. Se debe considerar un tratamiento con cortisona en caso de una reacción inmunomediada. Si no hay respuesta, administrar isoniazida* durante 3 meses. En caso de tratamiento antituberculoso, la terapia con Vejicur debe suspenderse definitivamente.

Síntomas, signos o síndrome	Tratamiento
7) Infección/reacción generalizada** al BCG sin signos de shock séptico	Suspender definitivamente el tratamiento con Vejicur. Considerar consultar con un especialista en enfermedades infecciosas. Administrar tratamiento antituberculoso con tres fármacos * durante 6 meses, y tratamiento con corticosteroides en dosis bajas.
8) Infección/reacción generalizada al BCG con signos de shock séptico	Suspender definitivamente el tratamiento con Vejicur. Administrar inmediatamente tratamiento antituberculoso* con 3 fármacos combinado con corticoesteroides de acción rápida a altas dosis. Consultar con un especialista en enfermedades infecciosas.

* **Precaución**: Las bacterias BCG son sensibles a todos los medicamentos antituberculosos, actualmente utilizados, excepto a pirazinamida. Si es necesario un tratamiento antituberculoso con 3 fármacos, la combinación generalmente recomendada es isoniazida (INH), rifampicina y etambutol.
** ver definición anterior

Información importante sobre el uso de Vejicur
Vejicur solo debe ser usado por profesionales sanitarios con experiencia.
Asegúrese de que la conservación es apropiada (ver sección 5) y confirme la integridad del envase.
Vejicur debe administrase en las condiciones requeridas para endoscopia intravesical.

Vejicur no se debe administrar por vía subcutánea, intradérmica, intramuscular o intravenosa ni para vacunación frente a la tuberculosis.
¡El conector para catéter Luer-Lock de la bolsa de disolvente solo se debe usar para instilación intravesical!

Principios básicos y medidas de protección para el uso de Vejicur
En general, se debe evitar el contacto directo con Vejicur. Vejicur es un medicamento que puede causar infección en los seres humanos y suponer un riesgo para los profesionales sanitarios. Podría existir un riesgo si el medicamento entrara en el organismo a través de piel lesionada, si se inhalan aerosoles, si entran gotículas en los ojos o entran en contacto gotículas con las mucosas o si se ingiere.
No coma, beba ni fume en las áreas de trabajo ni almacene alimentos, bebidas o productos de tabaco en ellas. Vejicur no se debe manipular en una sala en la que se preparen medicamentos citotóxicos para uso por vía intravenosa ni debe ser manipulado por personal que prepare medicamentos citotóxicos para uso por vía intravenosa.
El medicamento no debe ser manipulado por personas con inmunodeficiencia conocida.

Se recomienda usar una bata protectora cerrada a prueba de salpicaduras, guantes desechables, una mascarilla respiratoria FFP2 y gafas de seguridad con protectores laterales como equipo de protección personal durante la manipulación. Vejicur solo se debe transportar en recipientes cerrados (para las condiciones de conservación tras la reconstitución, ver sección 5).
Una vez finalizado el trabajo, limpie las superficies de trabajo con una solución desinfectante adecuada. Después del trabajo y en caso de contacto con la piel, desinféctese las manos con un desinfectante para manos, déjelas secar, lávelas y use productos para el cuidado de la piel.

Pruebas cutáneas con tuberculina
El tratamiento intravesical con Vejicur podría inducir sensibilidad a la tuberculina y complicar la posterior interpretación de la prueba cutánea de la tuberculina para el diagnóstico de infecciones micobacterianas. Por tanto, se deberá medir la reactividad a la tuberculina antes de la administración de Vejicur.

Preparación de la suspensión intravesical reconstituida
Antes del uso, el medicamento se debe resuspender en condiciones asépticas con una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) (ver las instrucciones de uso, paso 7). El catéter se debe colocar con especial cuidado para evitar lesiones en el epitelio de la uretra y en la vejiga urinaria, que pueden causar una infección sistémica por el BCG. Se recomienda usar un lubricante para reducir al mínimo el riesgo de un sondaje traumático y para hacer más cómodo el procedimiento. Las mujeres pueden necesitar menos lubricante que los hombres. No se ha observado que un posible efecto antiséptico del lubricante pueda influir en la eficacia del medicamento. Vacíe la vejiga después del sondaje para reducir la cantidad de lubricante que pueda haberse introducido antes de administrar Vejicur. La suspensión se mezcla removiéndola suavemente antes del uso. Las partículas visibles macroscópicamente no influyen en la eficacia y la seguridad del medicamento.

El contenido del vial está previsto únicamente para un solo uso/una sola dosis. Se debe desechar la suspensión restante.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Conducta en caso de emergencias y derramamiento de Vejicur
Use ropa de protección y evite remover el polvo.
Cubra la suspensión de Vejicur derramada con celulosa y humedézcala con un desinfectante con eficacia demostrada frente a las micobacterias. Después de limpiar la suspensión de Vejicur derramada, limpie de nuevo la superficie con una solución desinfectante y deje que se seque. Los derramamientos sobre la piel se deben tratar con un desinfectante adecuado.

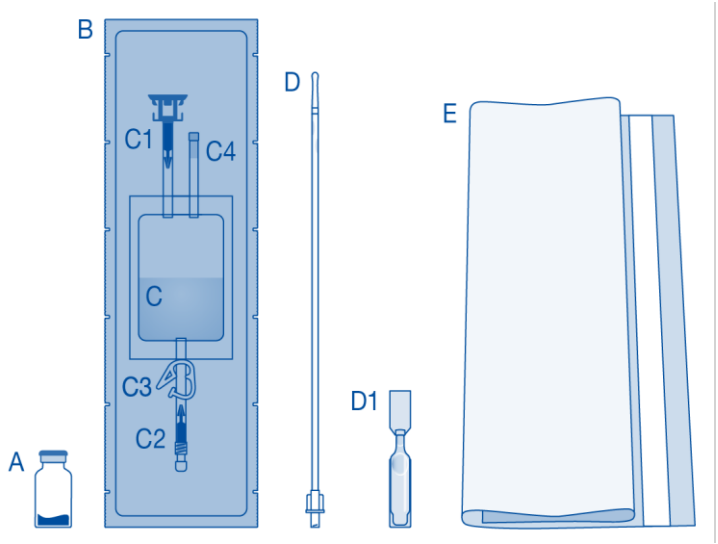
Primeros auxilios
Consultar siempre a un médico en caso de contaminación.
En caso de contacto con la piel: quitar la ropa contaminada. Desinfectar y limpiar la piel y comprobar si hay contaminación de heridas.
En caso de contacto con los ojos: enjuagar el ojo afectado con una cantidad suficiente de solución de colirio o, de forma alternativa, con agua. Quitar las lentes de contacto, si procede.
En caso de ingestión: enjuagar la boca con abundante agua.
En caso de inhalación: asegurar un suministro suficiente de aire fresco.

Para más información sobre el catéter, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Instrucciones para los usuarios de Vejicur

Componentes y aplicación del kit de instilación |<con catéter, sin conector Luer-Lock a cónico>

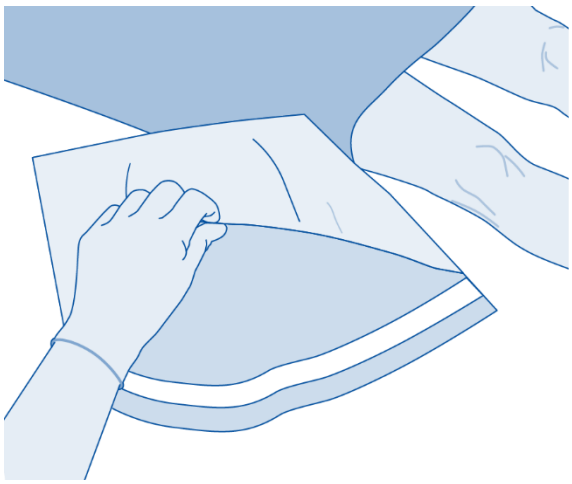
Componentes principales del kit de instilación



Componente principal	Descripción
A	Vial con polvo
B	Funda protectora
C	Bolsa de disolvente con solución de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml)
C1	Conector para vial con tapa protectora y precinto de rotura
C2	Conector para catéter Luer-Lock con tapa protectora y precinto de rotura
C3	Pinza de presión
C4	Puerto de llenado sin función de aplicación
D	Catéter Luer-Lock
D1	Lubricante
E	Bolsa para desechables

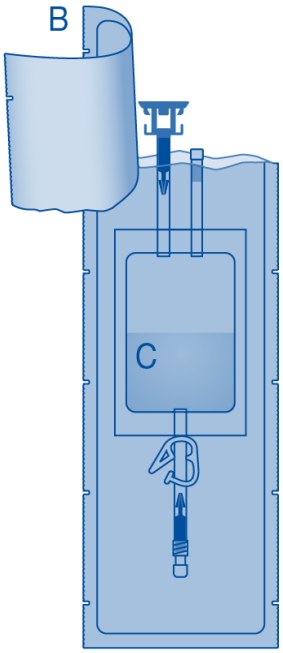
Conexión del vial a la bolsa de disolvente

1. Prepare la bolsa para desechables (E) para la eliminación directa del kit tras la instilación para evitar una contaminación.

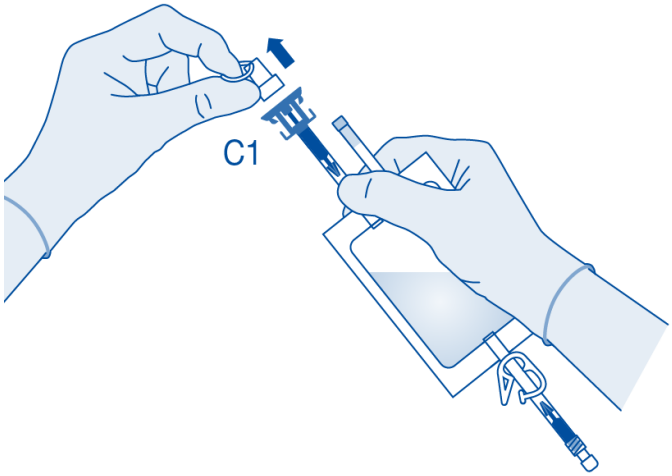


2. Retire la cápsula de cierre extraíble del vial (A) y desinfecte el tapón conforme a la normativa local.

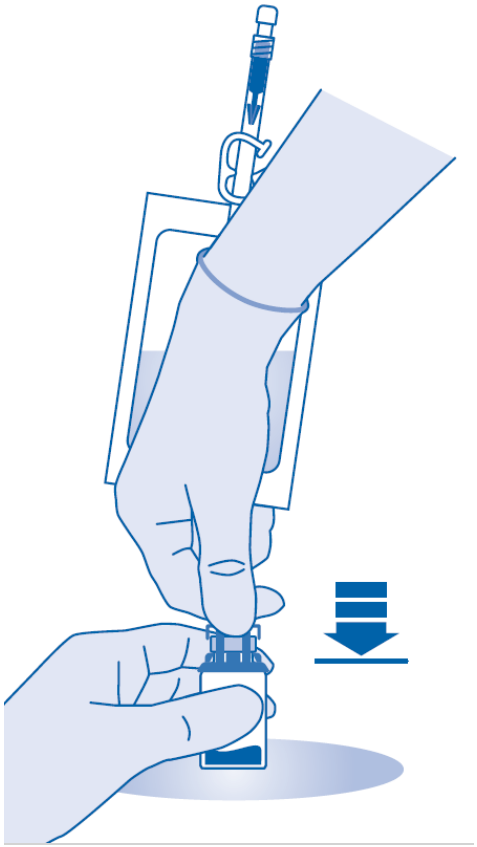
3. Abra la funda protectora (B) de la bolsa de disolvente (C) y retire completamente la funda protectora.



4. Retire la tapa protectora del conector para vial (C1).

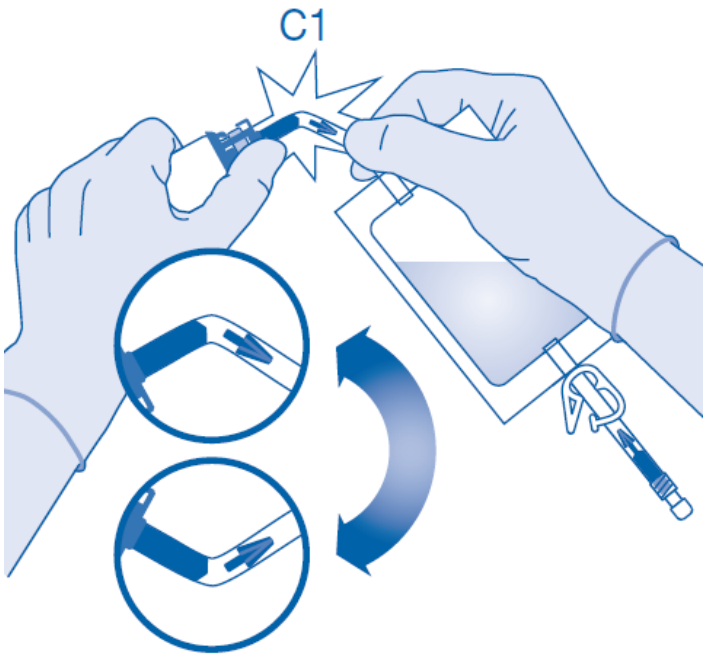


5. Presione el conector sobre el vial hasta el tope.



Mezclado del polvo con el disolvente

6. Doble el precinto de rotura dentro del tubo del conector para vial (C1) hacia arriba y hacia abajo varias veces para romper el precinto.



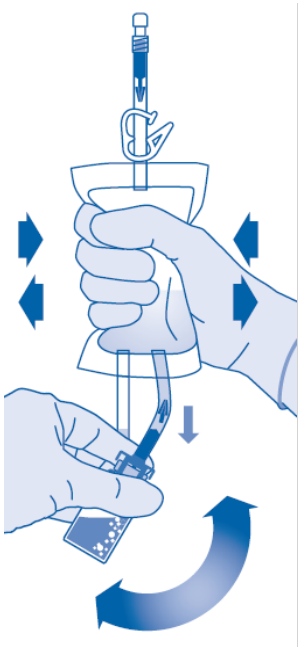
7. Sostenga la **bolsa de disolvente** de manera que el **vial esté por debajo de ella**.

Comprima la bolsa de disolvente varias veces para transferir suficiente cantidad de disolvente al vial.

Asegúrese de **no** llenar completamente el vial para permitir la posterior transferencia de la suspensión a la bolsa de disolvente. Puede quedar cierta cantidad de disolvente en el interior de la bolsa.

Remueva el vial **lentamente** para reducir al mínimo la formación abundante de espuma al mezclar el medicamento con el disolvente. Si hay mucha espuma, deje reposar el vial brevemente (varios minutos).

El contenido del vial tiene que formar una suspensión homogénea. Esto puede llevar varios minutos.



8. Invierta la **bolsa de disolvente** y sosténgala de forma que el **vial esté por encima** de ella.

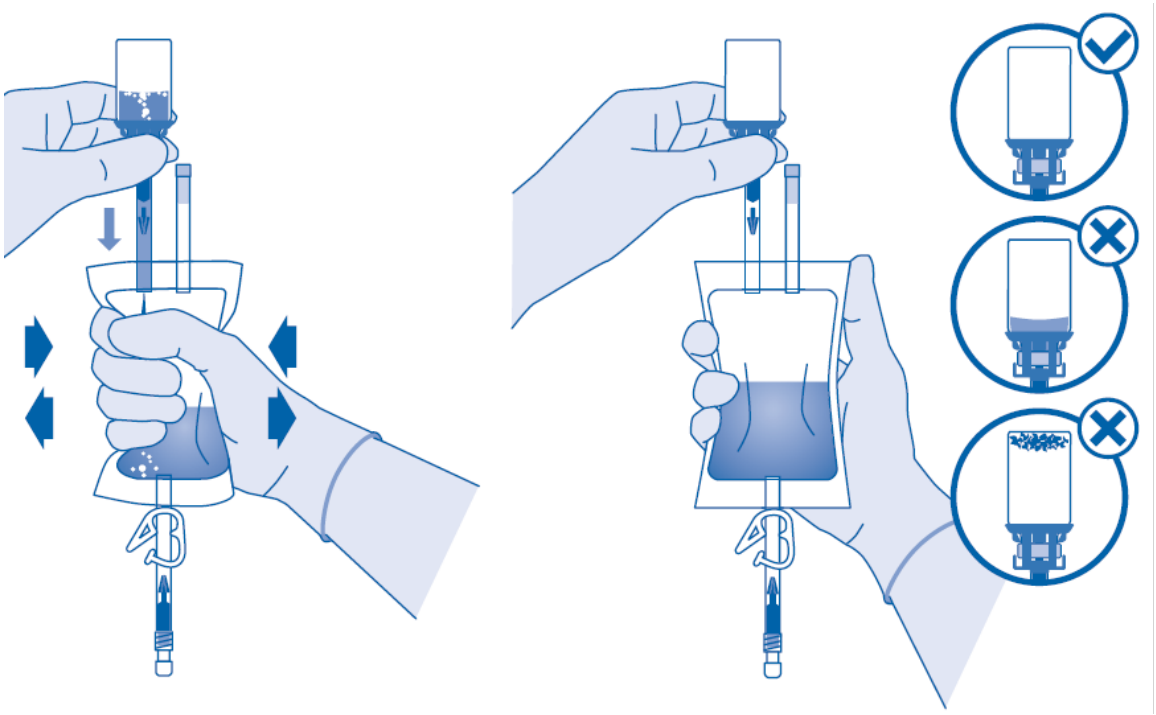
Sostenga el vial.

Comprima la bolsa de disolvente varias veces hasta que el vial esté completamente vacío.

Si queda polvo en el interior del vial, repita los pasos 7 y 8.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente. Si el medicamento no se usa inmediatamente, consulte la sección 5 “Conservación de Vejicur”.

La suspensión no se debe instilar a temperatura de nevera con el fin de evitar que el paciente sienta la necesidad de orinar, lo cual acortaría el tiempo de exposición.



Sondaje

9. Sonde al paciente conforme a la normativa local y a las instrucciones de uso utilizando el catéter Luer-Lock (D) y el lubricante (D1) incluidos u otro catéter y/o lubricante adecuados.

Vacíe la vejiga urinaria con el catéter.

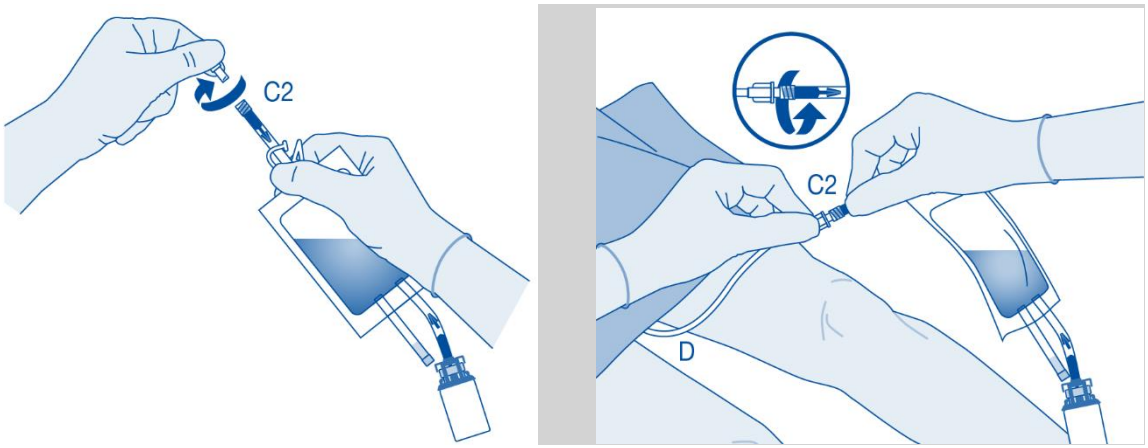
Conexión del catéter a la bolsa de disolvente

10. Para mezclar los sedimentos que pueda haber, gire y remueva la bolsa antes de conectarla.

No administre la suspensión a temperatura de nevera.

Retire la tapa protectora del conector para catéter (C2).

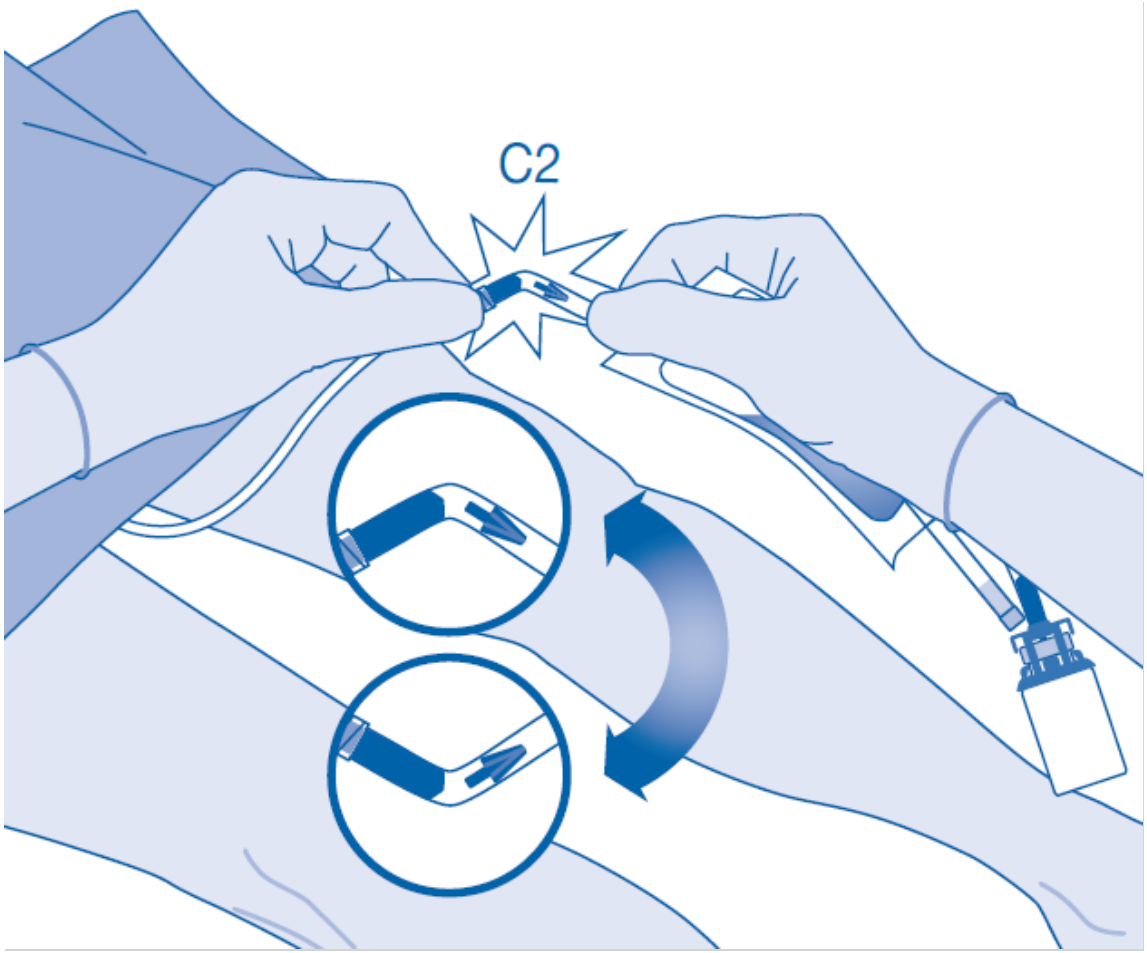
Conecte el catéter Luer-Lock del paciente (D) al conector para catéter (C2) de la bolsa de disolvente.



Instilación

11. Doble el precinto de rotura dentro del tubo del conector para catéter (C2) hacia arriba y hacia abajo varias veces para romper el precinto.

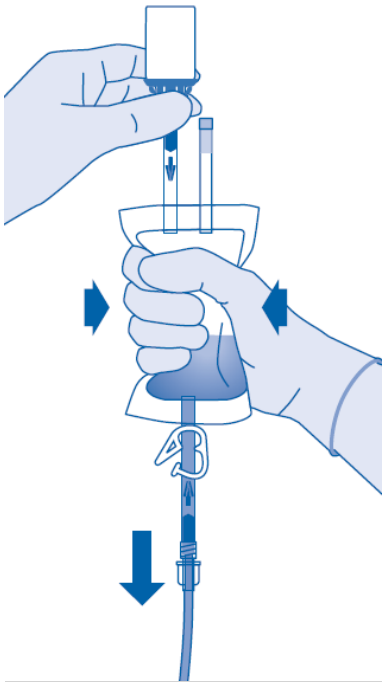
    Sostenga firmemente el catéter del paciente mientras lo hace.



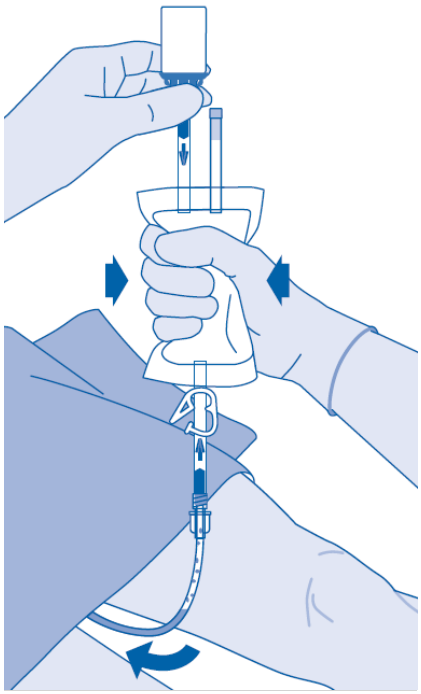
12. Sostenga la bolsa de disolvente con el **vial invertido por encima de la bolsa**.

Comprima la bolsa de disolvente **suavemente** con la otra mano para instilar **lentamente** el medicamento en la vejiga urinaria del paciente.

Continúe comprimiendo la bolsa de disolvente hasta que esta y el vial estén vacíos.

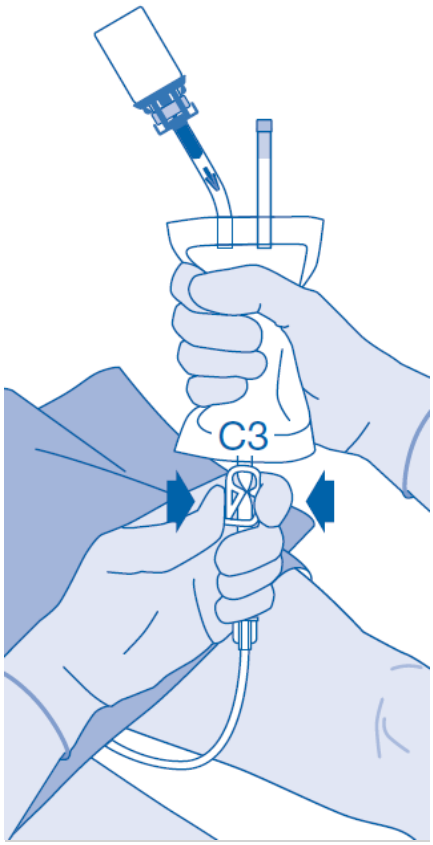


13. Comprima la bolsa de disolvente para expulsar el aire restante para vaciar el catéter en la mayor medida posible.

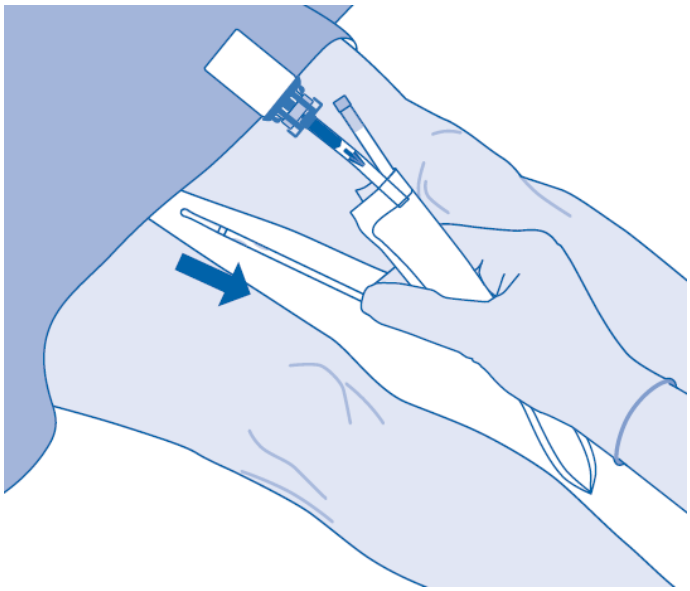


Tras la instilación

14. El cierre de la pinza de presión (C3) impide un reflujo de líquido al catéter y reduce al mínimo el riesgo de contaminación. De forma alternativa, puede mantener comprimida la bolsa de disolvente mientras realiza los pasos 15 y 16.

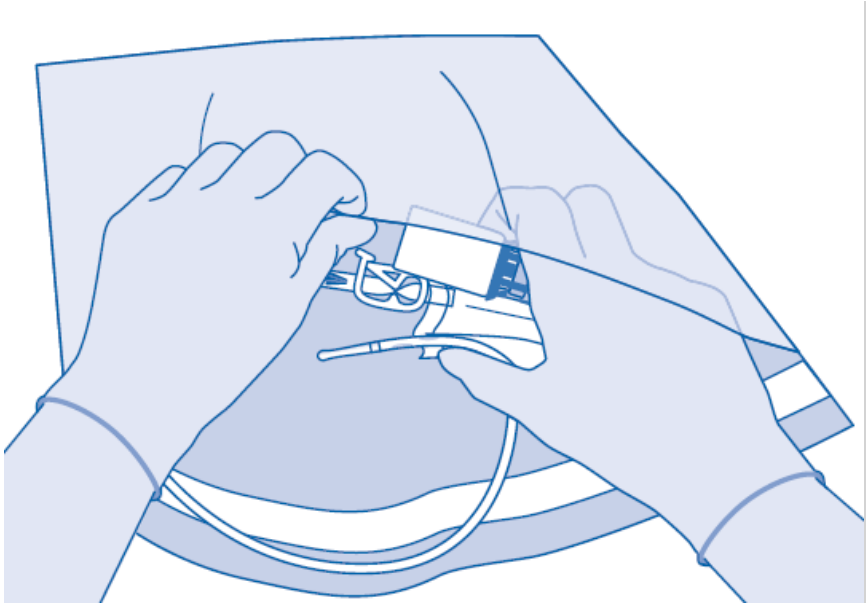


15. Extraiga **con cuidado** el catéter de la vejiga sin desconectar la bolsa de disolvente del catéter. Evite la contaminación por salpicadura de gotículas.



16. Elimine el producto conforme a los reglamentos nacionales utilizando la bolsa para desechables.

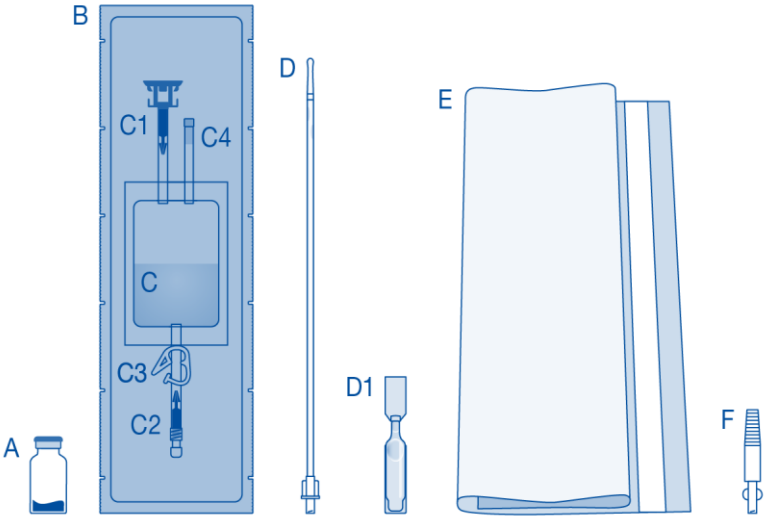
El contenido del vial está previsto únicamente para un solo uso/una sola dosis. Se debe desechar la suspensión restante.



Instrucciones para los usuarios de Vejicur

Componentes y aplicación del kit de instilación |<con catéter y conector Luer-Lock a cónico>

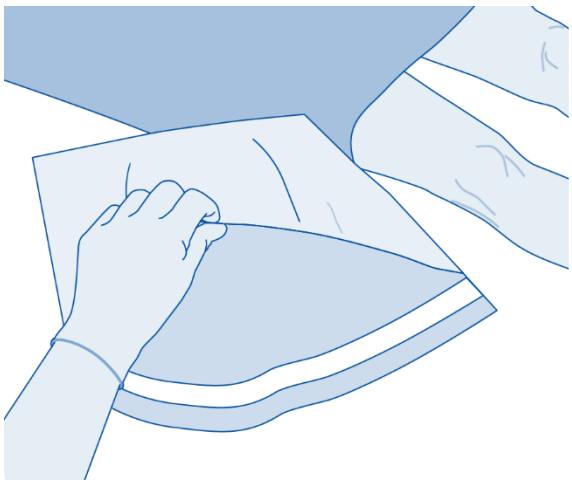
Componentes principales del kit de instilación



Componente principal	Descripción
A	Vial con polvo
B	Funda protectora
C	Bolsa de disolvente con solución de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml)
C1	Conector para vial con tapa protectora y precinto de rotura
C2	Conector para catéter Luer-Lock con tapa protectora y precinto de rotura
C3	Pinza de presión
C4	Puerto de llenado sin función de aplicación
D	Catéter Luer-Lock
D1	Lubricante
E	Bolsa para desechables
F	Conector Luer-Lock a cónico

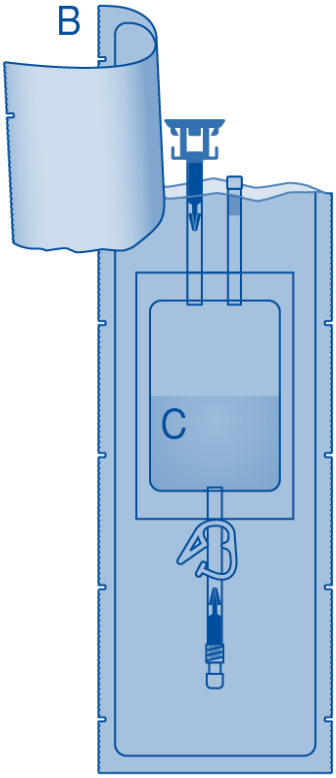
Conexión del vial a la bolsa de disolvente

1. Prepare la bolsa para desechables (E) para la eliminación directa del kit tras la instilación para evitar una contaminación.

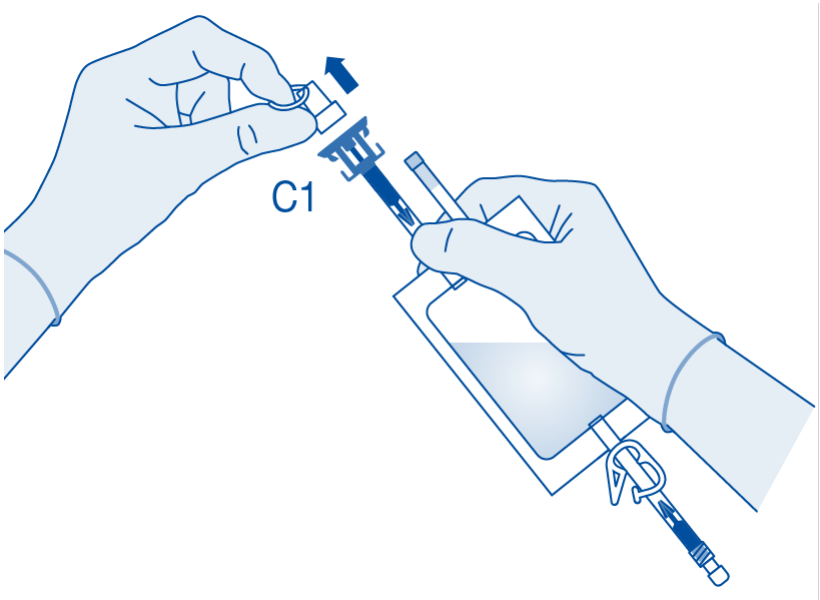


2. Retire la cápsula de cierre extraíble del vial (A) y desinfecte el tapón conforme a la normativa local.

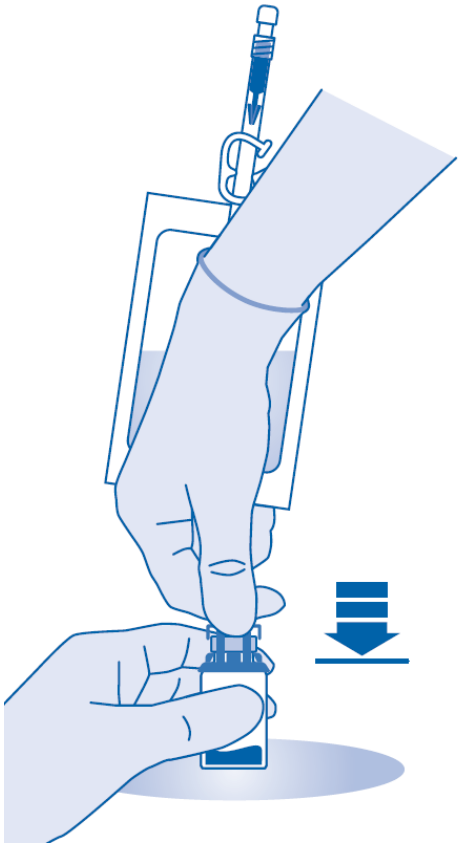
3. Abra la funda protectora (B) de la bolsa de disolvente (C) y retire completamente la funda protectora.



4. Retire la tapa protectora del conector para vial (C1).

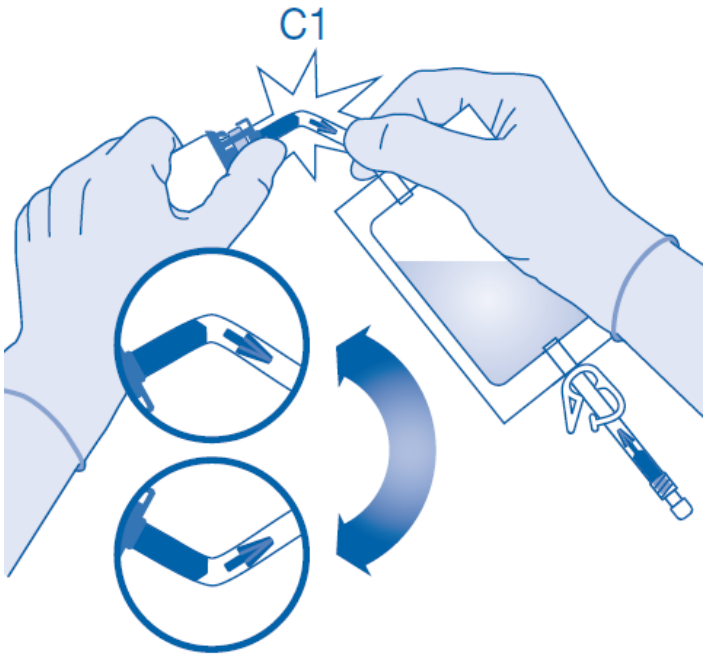


5. Presione el conector sobre el vial hasta el tope.



Mezclado del polvo con el disolvente

6. Doble el precinto de rotura dentro del tubo del conector para vial (C1) hacia arriba y hacia abajo varias veces para romper el precinto.



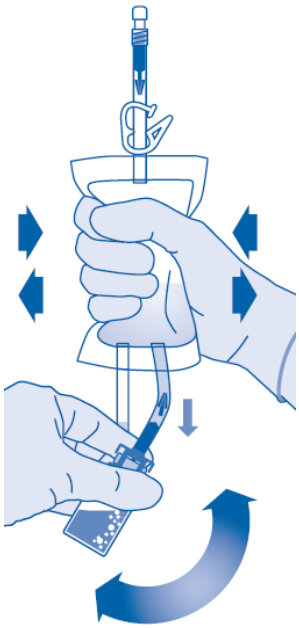
7. Sostenga la **bolsa de disolvente** de manera que el **vial esté por debajo de ella**.

Comprima la bolsa de disolvente varias veces para transferir suficiente cantidad de disolvente al vial.

Asegúrese de **no** llenar completamente el vial para permitir la posterior transferencia de la suspensión a la bolsa de disolvente. Puede quedar cierta cantidad de disolvente en el interior de la bolsa.

Remueva el vial **lentamente** para reducir al mínimo la formación abundante de espuma al mezclar el medicamento con el disolvente. Si hay mucha espuma, deje reposar el vial brevemente (varios minutos).

El contenido del vial tiene que formar una suspensión homogénea. Esto puede llevar varios minutos.



8. Invierta la **bolsa de disolvente** y sosténgala de forma que el **vial esté por encima** de ella.

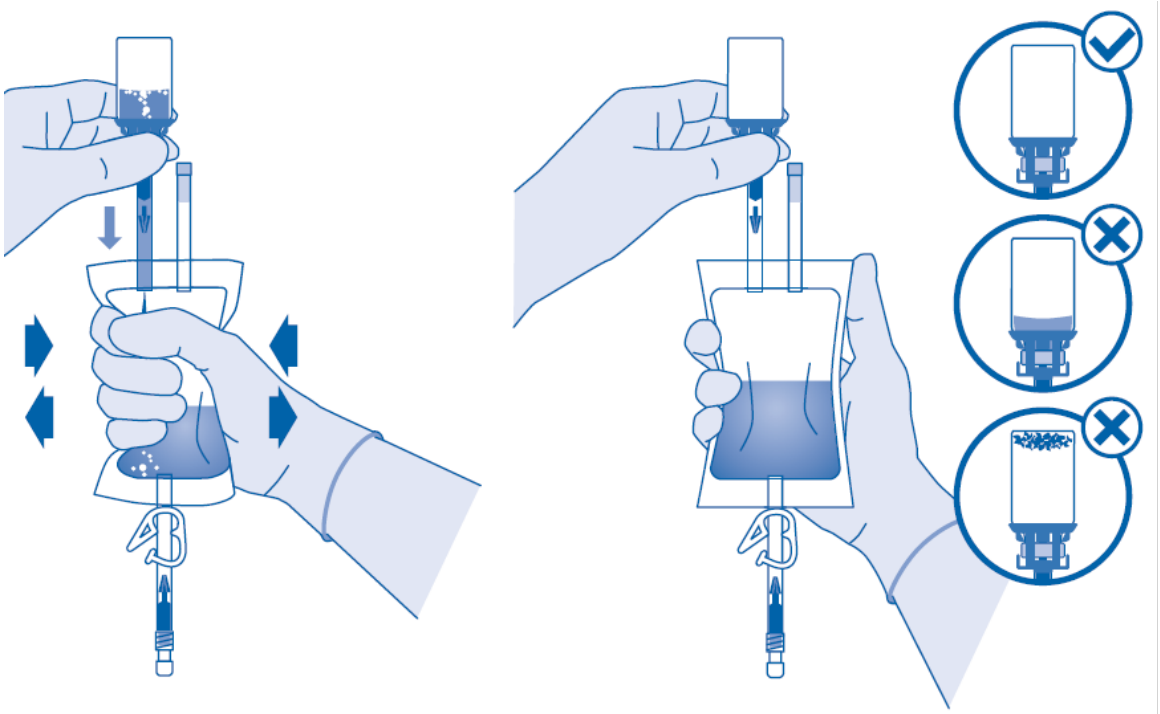
Sostenga el vial.

Comprima la bolsa de disolvente varias veces hasta que el vial esté completamente vacío.

Si queda polvo en el interior del vial, repita los pasos 7 y 8.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente.
Si el medicamento no se usa inmediatamente, consulte la sección 5 “Conservación de Vejicur”.

La suspensión no se debe instilar a temperatura de nevera con el fin de evitar que el paciente sienta la necesidad de orinar, lo cual acortaría el tiempo de exposición.



Sondaje

9. Sonde al paciente conforme a la normativa local y a las instrucciones de uso utilizando el catéter Luer-Lock (D) y el lubricante (D1) incluidos u otro catéter y/o lubricante adecuados.

   Vacíe la vejiga urinaria con el catéter.

   Nota para el uso con un catéter autoseleccionado con conector cónico:
   Se debe usar el conector Luer-Lock a cónico (F) incluido para conectar la bolsa al catéter autoseleccionado (no mostrado).

   Para ello, se deben realizar los siguientes pasos adicionales:
   - Retire la tapa protectora del conector para catéter (C2, ver paso 10).
   - Gire y remueva la bolsa antes de conectarla para volver a mezclar los sedimentos que pueda haber.
   - Conecte el conector Luer-Lock a cónico (F) al conector para catéter (C2) de la bolsa.
   - Conecte con cuidado la bolsa con el conector (F) al catéter del paciente.
   - Luego, continúe en el paso 11.

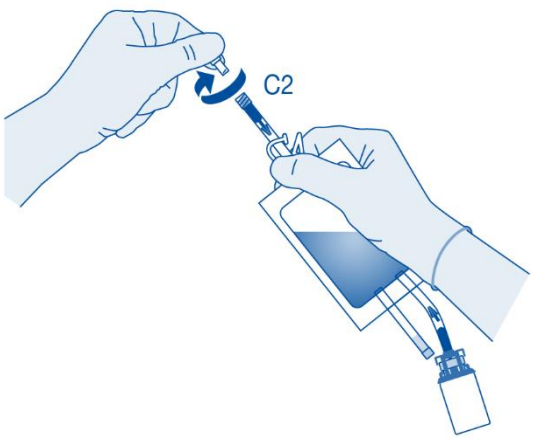
Conexión del catéter a la bolsa de disolvente

10. Para mezclar los sedimentos que pueda haber, gire y remueva la bolsa antes de conectarla.

    No administre la suspensión a temperatura de nevera.

    Retire la tapa protectora del conector para catéter (C2).

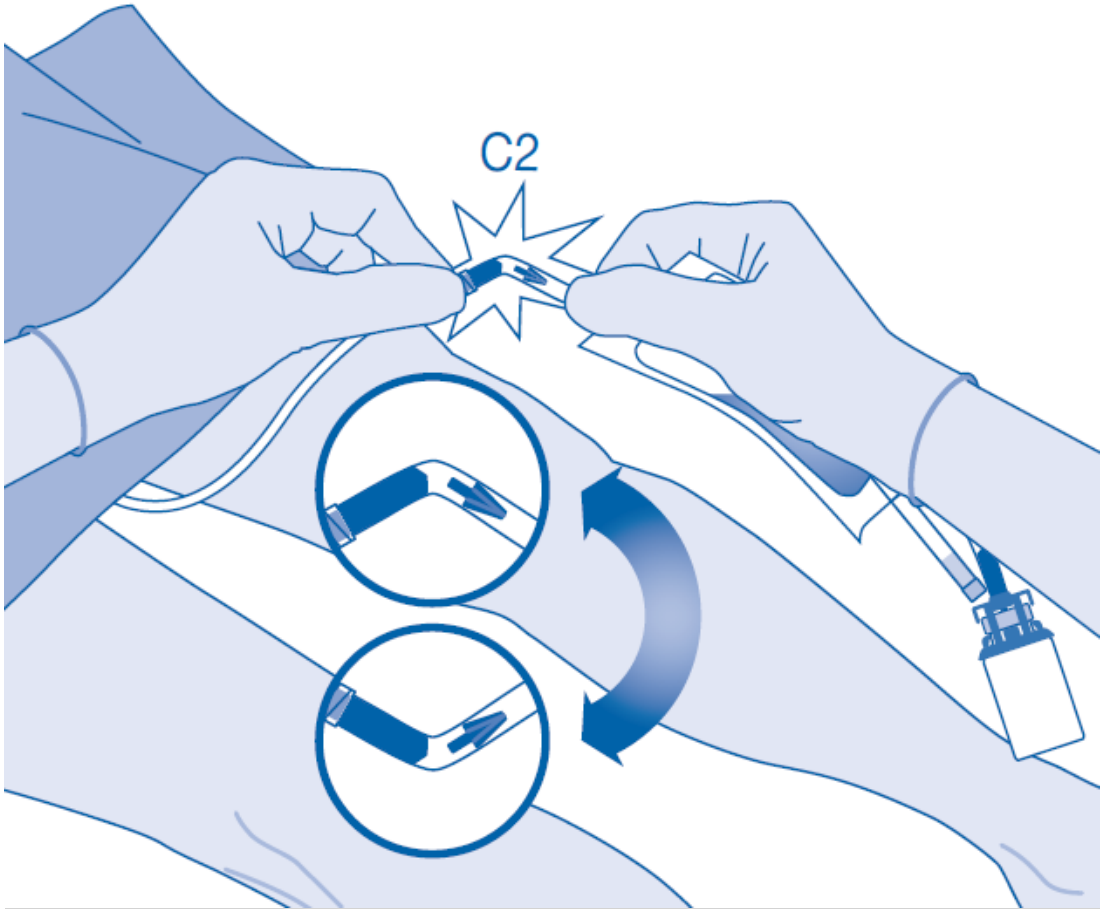
    Conecte el catéter Luer-Lock del paciente (D) al conector para catéter (C2) de la bolsa de disolvente.



Instilación

11. Doble el precinto de rotura dentro del tubo del conector para catéter (C2) hacia arriba y hacia abajo varias veces para romper el precinto.

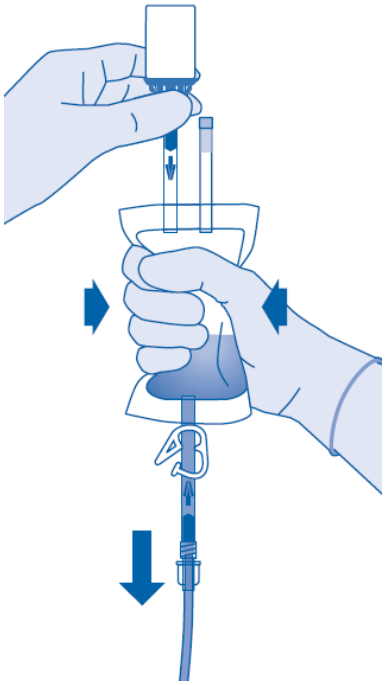
    Sostenga firmemente el catéter del paciente mientras lo hace.



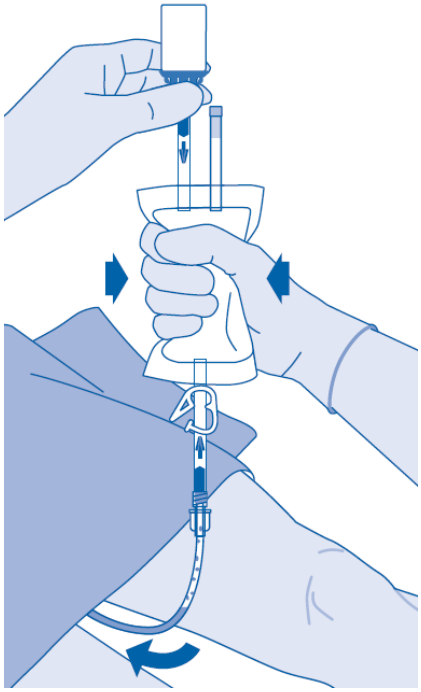
12. Sostenga la bolsa de disolvente con el **vial invertido por encima de la bolsa**.

    Comprima la bolsa de disolvente **suavemente** con la otra mano para instilar **lentamente** el medicamento en la vejiga urinaria del paciente.

Continúe comprimiendo la bolsa de disolvente hasta que esta y el vial estén vacíos.



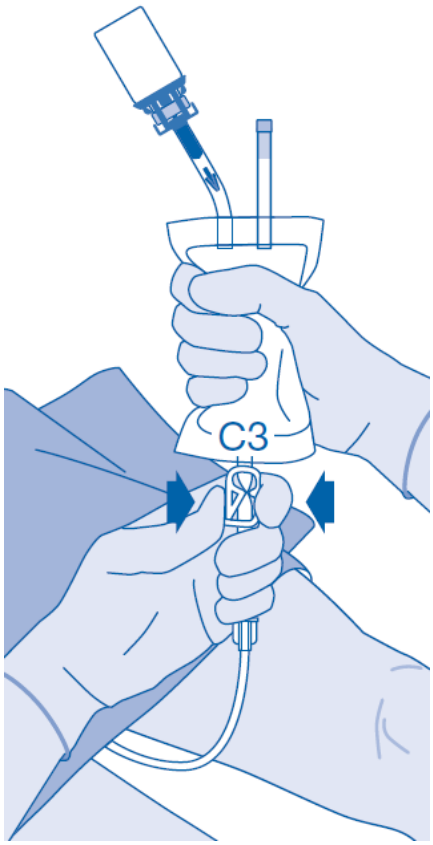
13. Comprima la bolsa de disolvente para expulsar el aire restante para vaciar el catéter en la mayor medida posible.



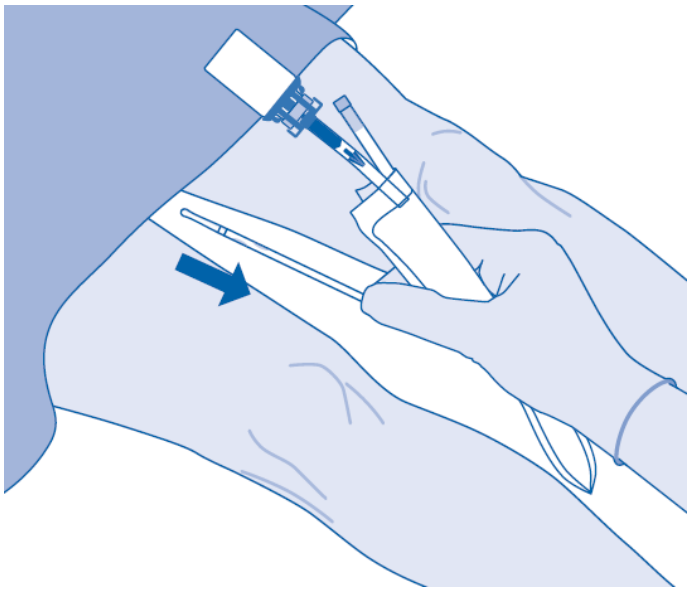
Tras la instilación

14. El cierre de la pinza de presión (C3) impide un reflujo de líquido al catéter y reduce al mínimo el riesgo de contaminación. De forma alternativa, puede mantener comprimida la bolsa de

disolvente mientras realiza los pasos 15 y 16.

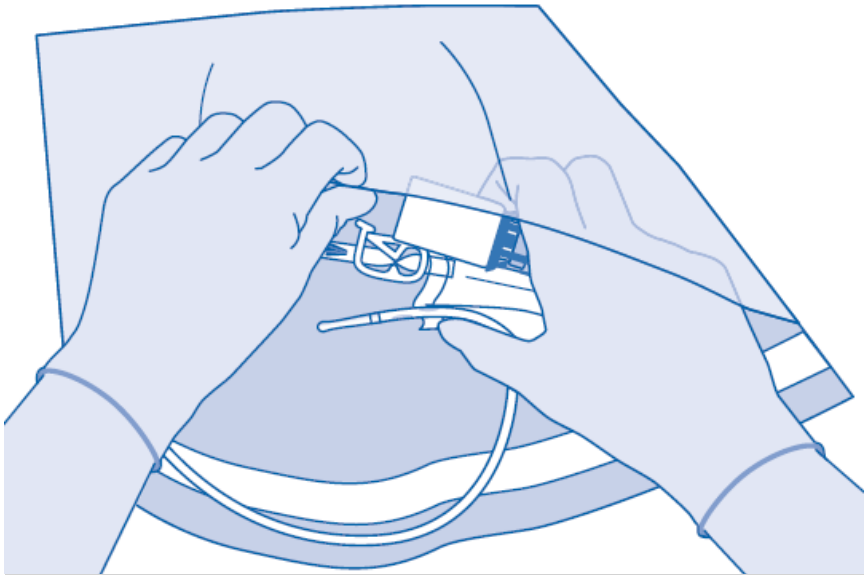


15. Extraiga **con cuidado** el catéter de la vejiga sin desconectar la bolsa de disolvente del catéter. Evite la contaminación por salpicadura de gotículas.



16. Elimine el producto conforme a los reglamentos nacionales utilizando la bolsa para desechables.

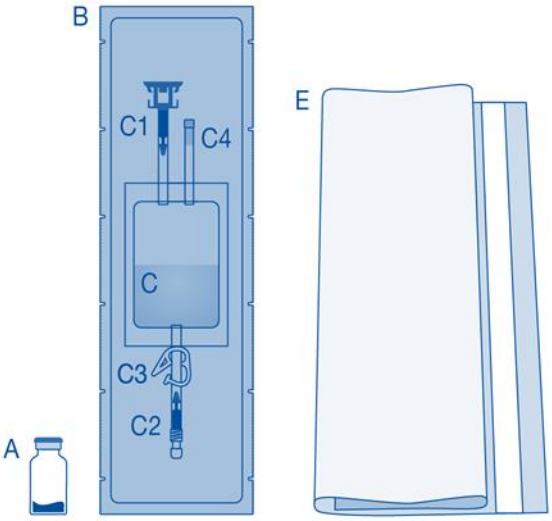
El contenido del vial está previsto únicamente para un solo uso/una sola dosis. Se debe desechar la suspensión restante.



Instrucciones para los usuarios de Vejicur

Componentes y aplicación del kit de instilación |<sin catéter, sin conector Luer-Lock a cónico>

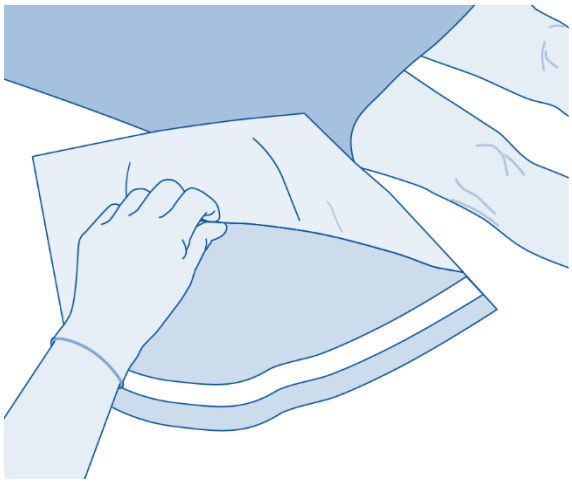
Componentes principales del kit de instilación



Componente principal	Descripción
A	Vial con polvo
B	Funda protectora
C	Bolsa de disolvente con solución de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml)
C1	Conector para vial con tapa protectora y precinto de rotura
C2	Conector para catéter Luer-Lock con tapa protectora y precinto de rotura
C3	Pinza de presión
C4	Puerto de llenado sin función de aplicación
E	Bolsa para desechables

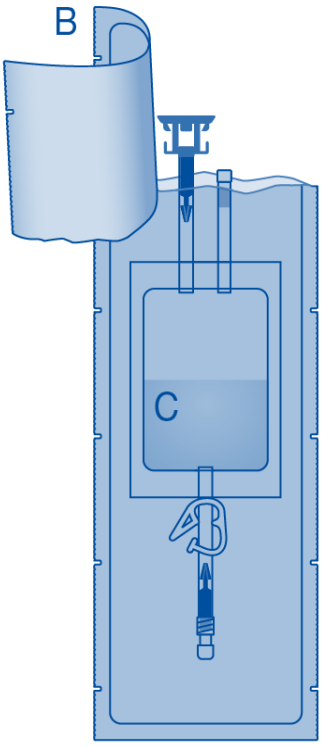
Conexión del vial a la bolsa de disolvente

1. Prepare la bolsa para desechables (E) para la eliminación directa del kit tras la instilación para evitar una contaminación.

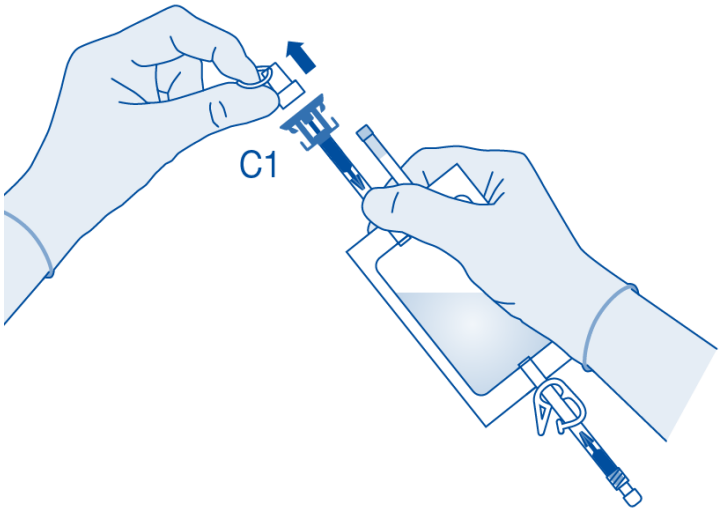


2. Retire la cápsula de cierre extraíble del vial (A) y desinfecte el tapón conforme a la normativa local.

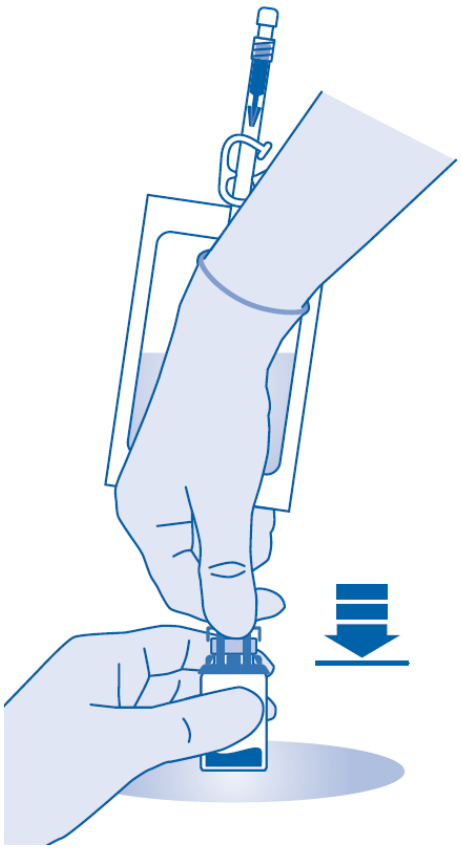
3. Abra la funda protectora (B) de la bolsa de disolvente (C) y retire completamente la funda protectora.



4. Retire la tapa protectora del conector para vial (C1).

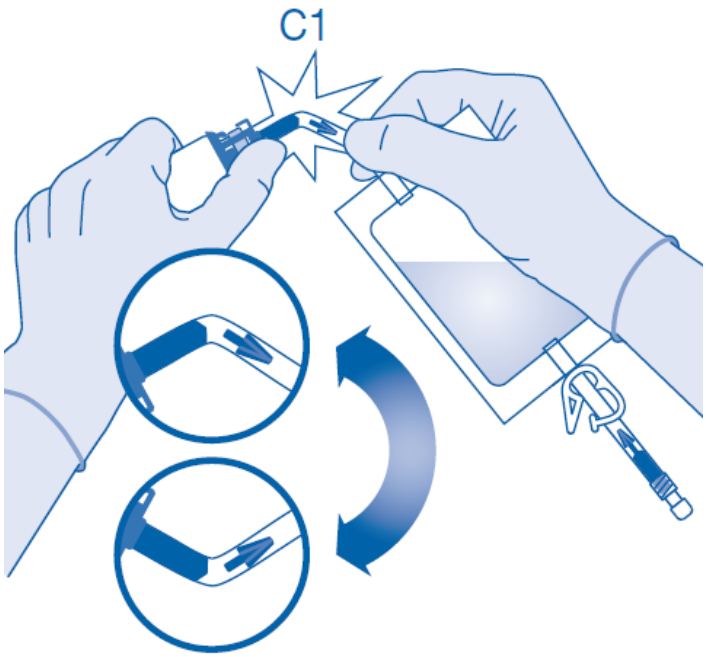


5. Presione el conector sobre el vial hasta el tope.



Mezclado del polvo con el disolvente

6. Doble el precinto de rotura dentro del tubo del conector para vial (C1) hacia arriba y hacia abajo varias veces para romper el precinto.



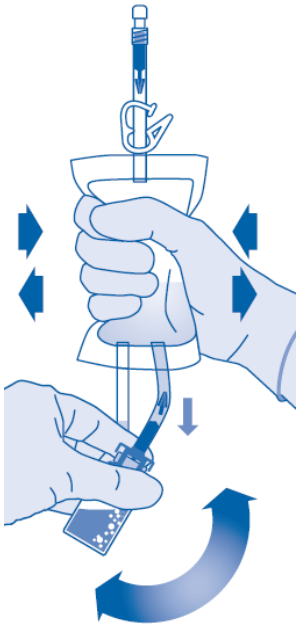
7. Sostenga la **bolsa de disolvente** de manera que el **vial esté por debajo de ella**.

   Comprima la bolsa de disolvente varias veces para transferir suficiente cantidad de disolvente al vial.

   Asegúrese de **no** llenar completamente el vial para permitir la posterior transferencia de la suspensión a la bolsa de disolvente. Puede quedar cierta cantidad de disolvente en el interior de la bolsa.

   Remueva el vial **lentamente** para reducir al mínimo la formación abundante de espuma al mezclar el medicamento con el disolvente. Si hay mucha espuma, deje reposar el vial brevemente (varios minutos).

   El contenido del vial tiene que formar una suspensión homogénea. Esto puede llevar varios minutos.



8. Invierta la **bolsa de disolvente** y sosténgala de forma que el **vial esté por encima** de ella.

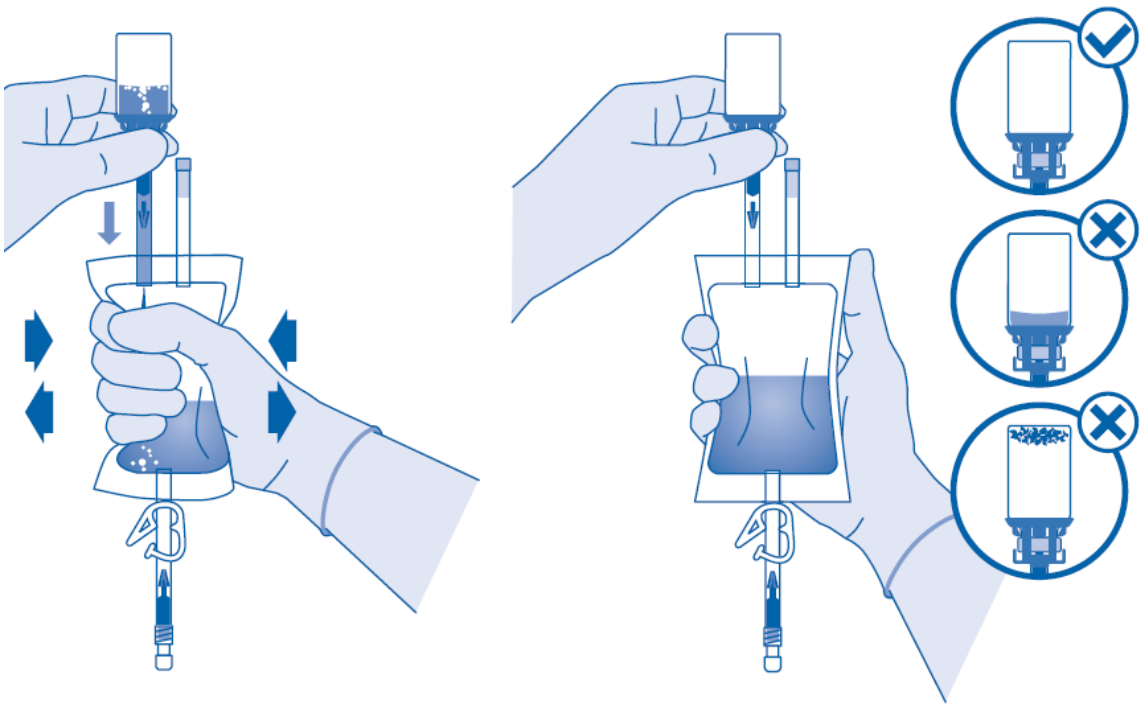
   Sostenga el vial.

   Comprima la bolsa de disolvente varias veces hasta que el vial esté completamente vacío.

   Si queda polvo en el interior del vial, repita los pasos 7 y 8.

   Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente.
   Si el medicamento no se usa inmediatamente, consulte la sección 5 “Conservación de Vejicur”.

   La suspensión no se debe instilar a temperatura de nevera con el fin de evitar que el paciente sienta la necesidad de orinar, lo cual acortaría el tiempo de exposición.



Sondaje

9. Sonde al paciente conforme a la normativa local y a las instrucciones de uso utilizando un catéter y un lubricante adecuados.

   Vacíe la vejiga urinaria con el catéter.

Conexión del catéter a la bolsa de disolvente

10. Para mezclar los sedimentos que pueda haber, gire y remueva la bolsa antes de conectarla.

    No administre la suspensión a temperatura de nevera.

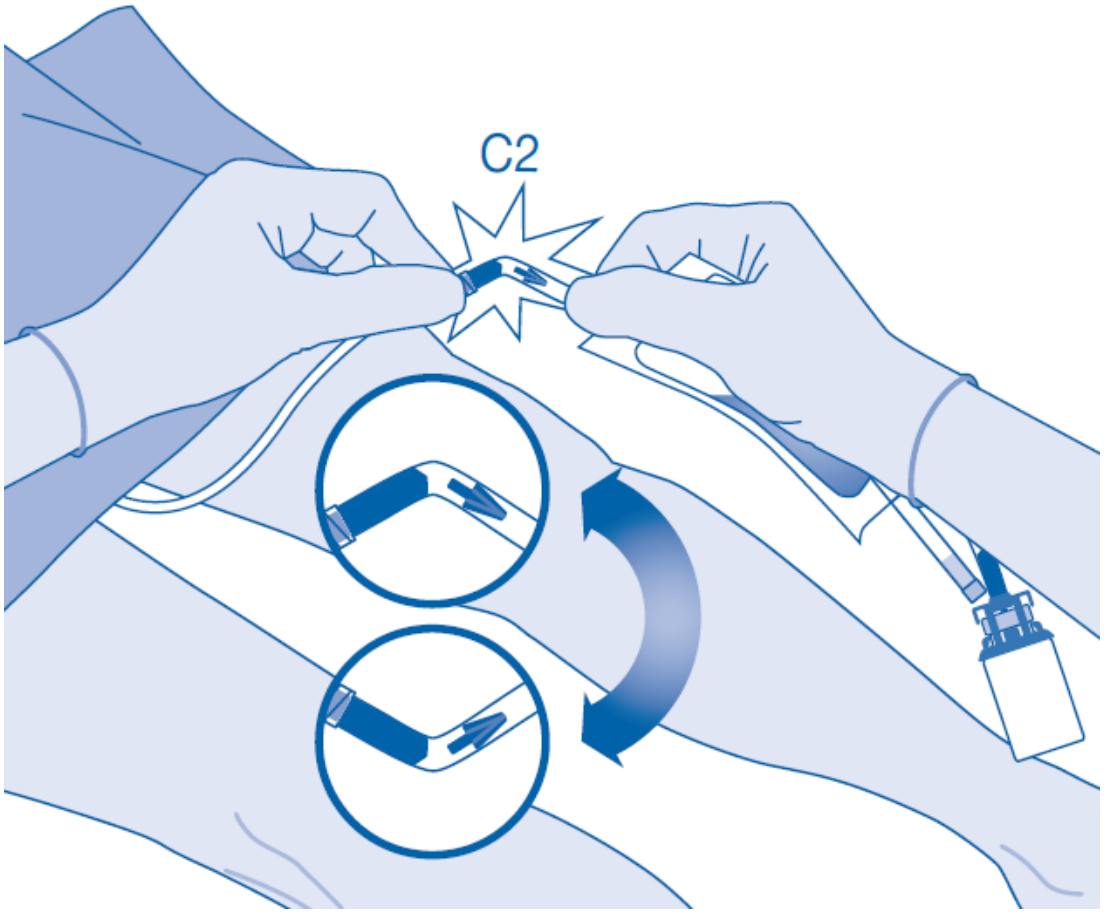
    Retire la tapa protectora del conector para catéter (C2).

    Conecte el catéter del paciente al conector para catéter (C2) de la bolsa de disolvente.

Instilación

11. Doble el precinto de rotura dentro del tubo del conector para catéter (C2) hacia arriba y hacia abajo varias veces para romper el precinto.

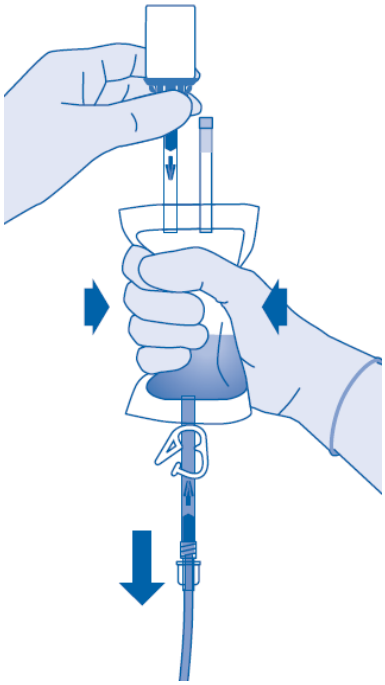
    Sostenga firmemente el catéter del paciente mientras lo hace.



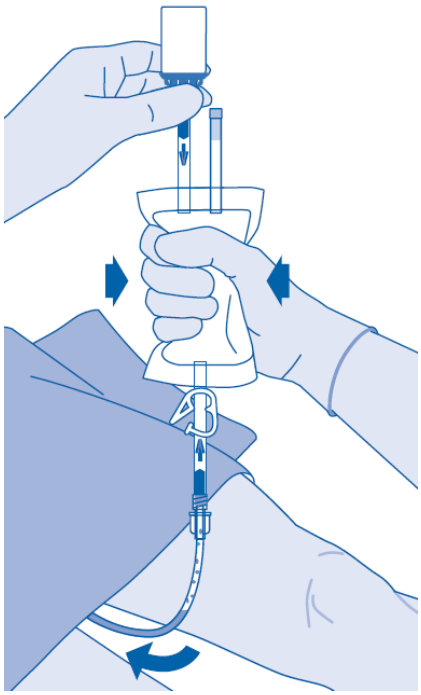
12. Sostenga la bolsa de disolvente con el **vial invertido por encima de la bolsa**.

    Comprima la bolsa de disolvente **suavemente** con la otra mano para instilar **lentamente** el medicamento en la vejiga urinaria del paciente.

    Continúe comprimiendo la bolsa de disolvente hasta que esta y el vial estén vacíos.

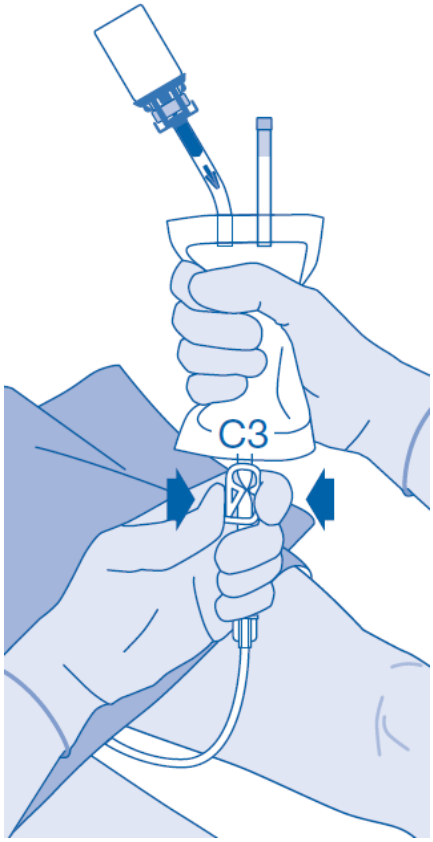


13. Comprima la bolsa de disolvente para expulsar el aire restante para vaciar el catéter en la mayor medida posible.

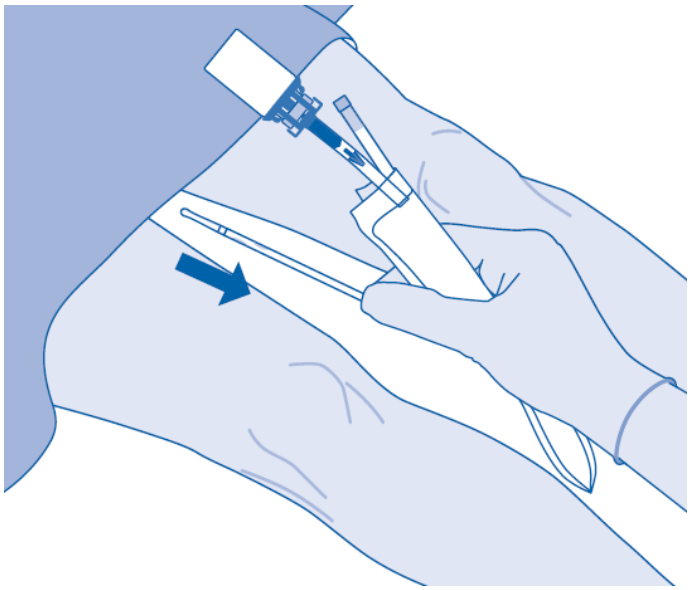


Tras la instilación

14. El cierre de la pinza de presión (C3) impide un reflujo de líquido al catéter y reduce al mínimo el riesgo de contaminación. De forma alternativa, puede mantener comprimida la bolsa de disolvente mientras realiza los pasos 15 y 16.

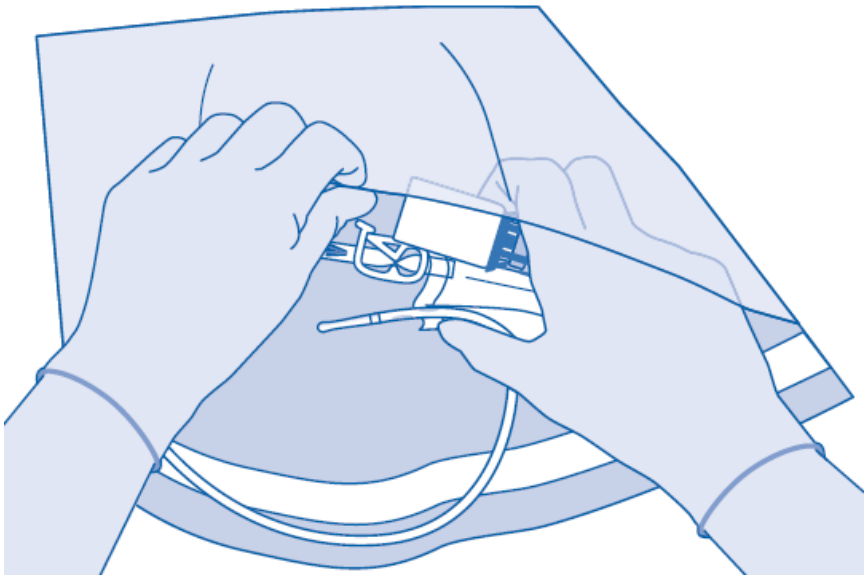


15. Extraiga **con cuidado** el catéter de la vejiga sin desconectar la bolsa de disolvente del catéter. Evite la contaminación por salpicadura de gotículas.



16. Elimine el producto conforme a los reglamentos nacionales utilizando la bolsa para desechables.

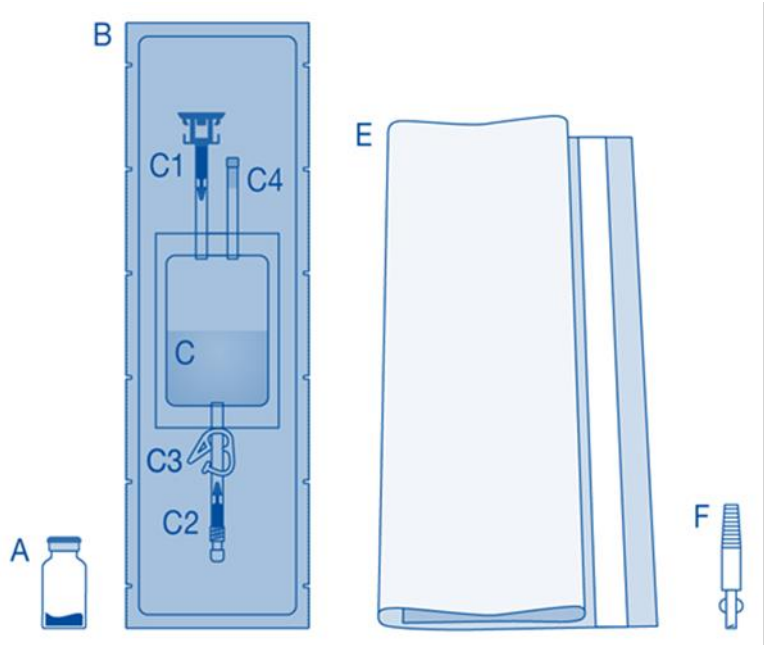
    El contenido del vial está previsto únicamente para un solo uso/una sola dosis. Se debe desechar la suspensión restante.



Instrucciones para los usuarios de Vejicur

Componentes y aplicación del kit de instilación |<sin catéter, con conector Luer-Lock a cónico>

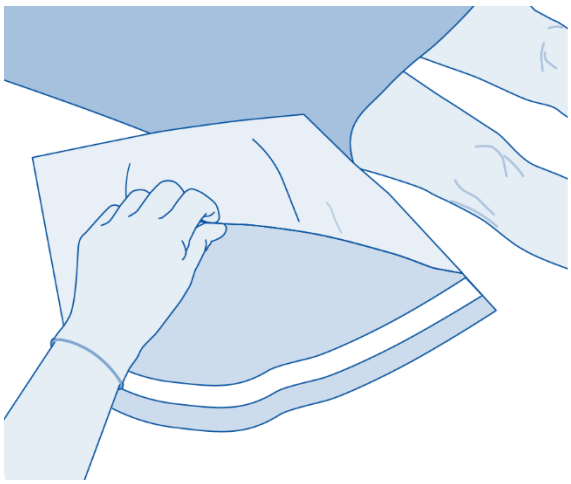
Componentes principales del kit de instilación



Componente principal	Descripción
A	Vial con polvo
B	Funda protectora
C	Bolsa de disolvente con solución de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml)
C1	Conector para vial con tapa protectora y precinto de rotura
C2	Conector para catéter Luer-Lock con tapa protectora y precinto de rotura
C3	Pinza de presión
C4	Puerto de llenado sin función de aplicación
E	Bolsa para desechables
F	Conector Luer-Lock a cónico

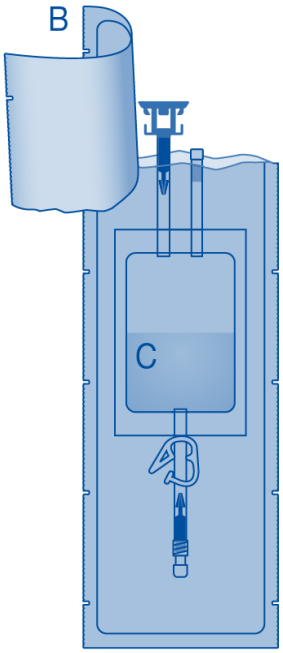
Conexión del vial a la bolsa de disolvente

1. Prepare la bolsa para desechables (E) para la eliminación directa del kit tras la instilación para evitar una contaminación.

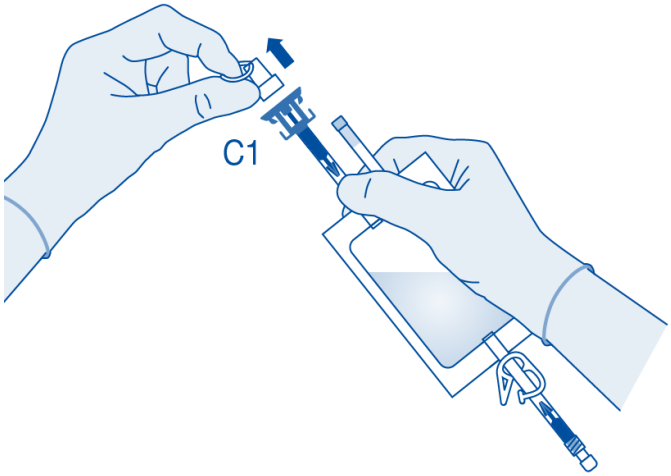


2. Retire la cápsula de cierre extraíble del vial (A) y desinfecte el tapón conforme a la normativa local.

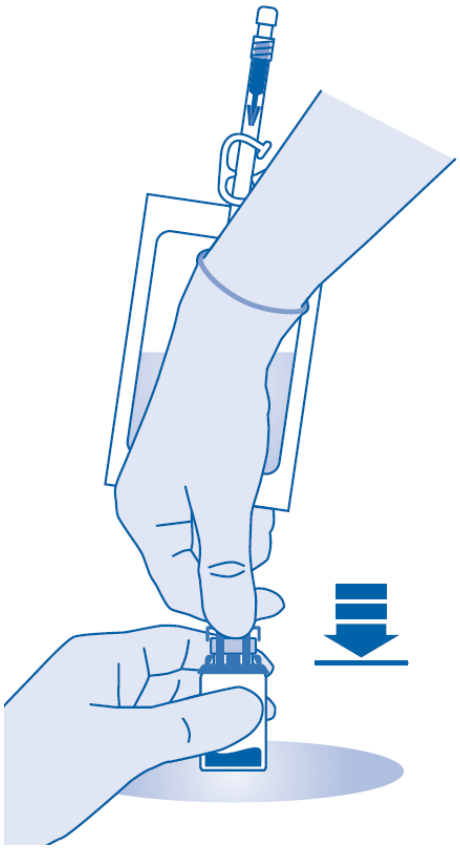
3. Abra la funda protectora (B) de la bolsa de disolvente (C) y retire completamente la funda protectora.



4. Retire la tapa protectora del conector para vial (C1).

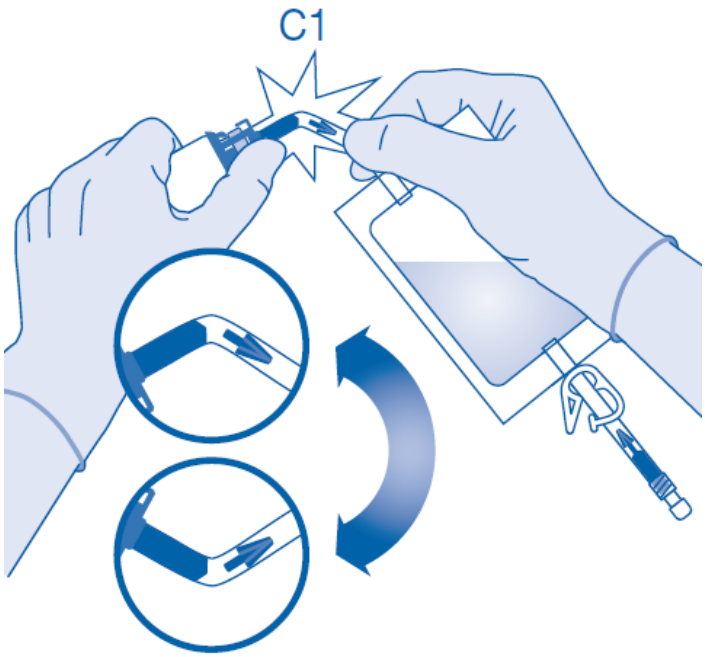


5. Presione el conector sobre el vial hasta el tope.



Mezclado del polvo con el disolvente

6. Doble el precinto de rotura dentro del tubo del conector para vial (C1) hacia arriba y hacia abajo varias veces para romper el precinto.



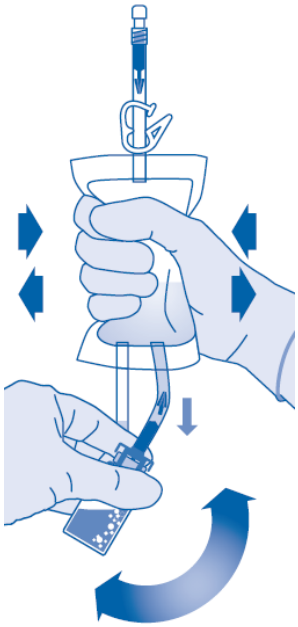
7. Sostenga la **bolsa de disolvente** de manera que el **vial esté por debajo de ella**.

   Comprima la bolsa de disolvente varias veces para transferir suficiente cantidad de disolvente al vial.

   Asegúrese de **no** llenar completamente el vial para permitir la posterior transferencia de la suspensión a la bolsa de disolvente. Puede quedar cierta cantidad de disolvente en el interior de la bolsa.

   Remueva el vial **lentamente** para reducir al mínimo la formación abundante de espuma al mezclar el medicamento con el disolvente. Si hay mucha espuma, deje reposar el vial brevemente (varios minutos).

   El contenido del vial tiene que formar una suspensión homogénea. Esto puede llevar varios minutos.



8. Invierta la **bolsa de disolvente** y sosténgala de forma que el **vial esté por encima** de ella.

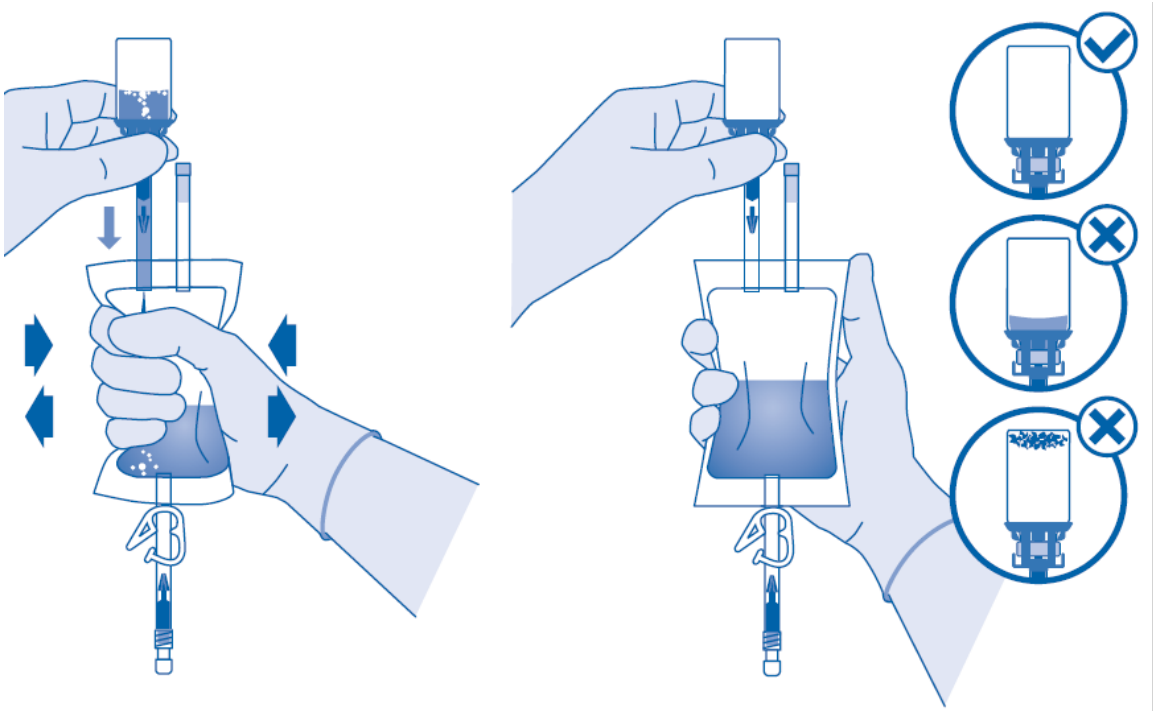
Sostenga el vial.

Comprima la bolsa de disolvente varias veces hasta que el vial esté completamente vacío.

Si queda polvo en el interior del vial, repita los pasos 7 y 8.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente.
Si el medicamento no se usa inmediatamente, consulte la sección 5 “Conservación de Vejicur”.

La suspensión no se debe instilar a temperatura de nevera con el fin de evitar que el paciente sienta la necesidad de orinar, lo cual acortaría el tiempo de exposición.



Sondaje

9. Sonde al paciente conforme a la normativa local y a las instrucciones de uso utilizando un catéter y un lubricante adecuados.

   Vacíe la vejiga urinaria con el catéter.

   Este envase no contiene un catéter. Utilice el conector (F) incluido para conectar la bolsa al catéter del paciente con un conector cónico (no mostrado).

   Para ello, se deben realizar los siguientes pasos adicionales:
   - Retire la tapa protectora del conector para catéter (C2, ver paso 10).
   - Conecte el conector (F) al conector para catéter (C2) de la bolsa.
   - Conecte con cuidado la bolsa con el conector (F) al catéter del paciente.
   - Luego, continúe en el paso 11.

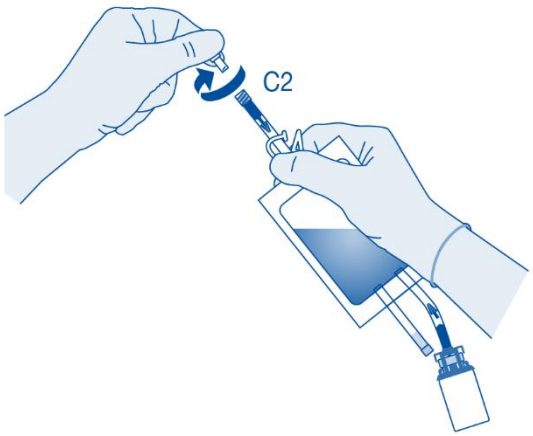
Conexión del catéter a la bolsa de disolvente

10. Para mezclar los sedimentos que pueda haber, gire y remueva la bolsa antes de conectarla.

    No administre la suspensión a temperatura de nevera.

    Retire la tapa protectora del conector para catéter (C2).

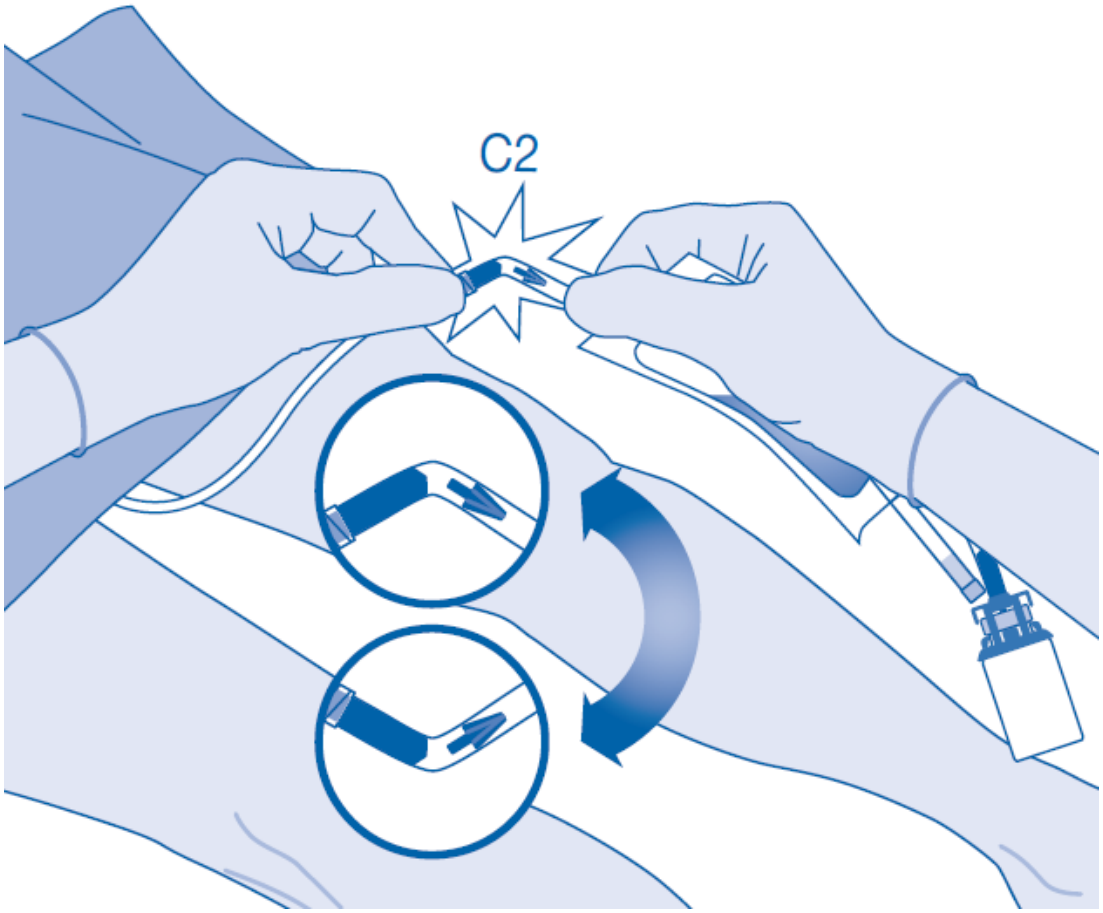
    Conecte el catéter del paciente al conector para catéter (C2) de la bolsa de disolvente.



Instilación

11. Doble el precinto de rotura dentro del tubo del conector para catéter (C2) hacia arriba y hacia abajo varias veces para romper el precinto.

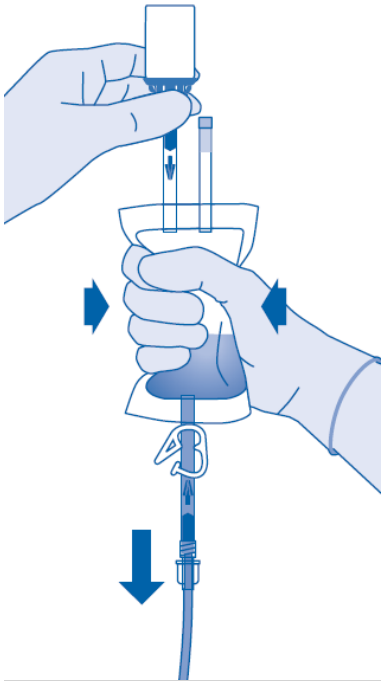
    Sostenga firmemente el catéter del paciente mientras lo hace.



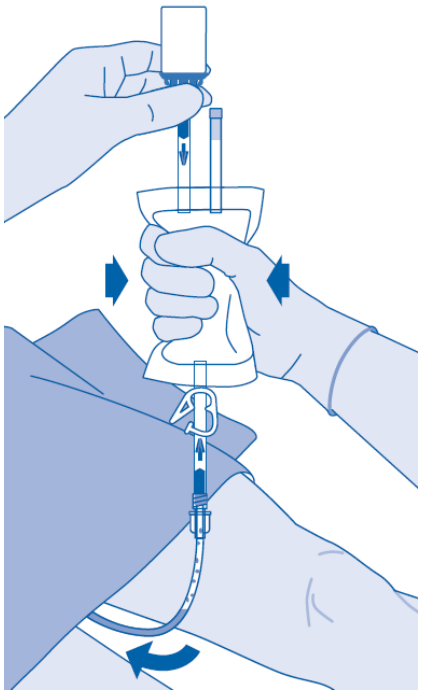
12. Sostenga la bolsa de disolvente con el **vial invertido por encima de la bolsa**.

    Comprima la bolsa de disolvente **suavemente** con la otra mano para instilar **lentamente** el medicamento en la vejiga urinaria del paciente.

    Continúe comprimiendo la bolsa de disolvente hasta que esta y el vial estén vacíos.

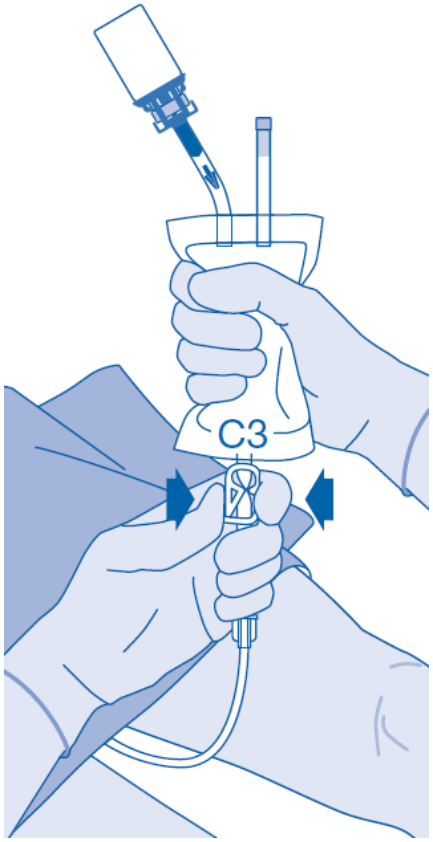


13. Comprima la bolsa de disolvente para expulsar el aire restante para vaciar el catéter en la mayor medida posible.

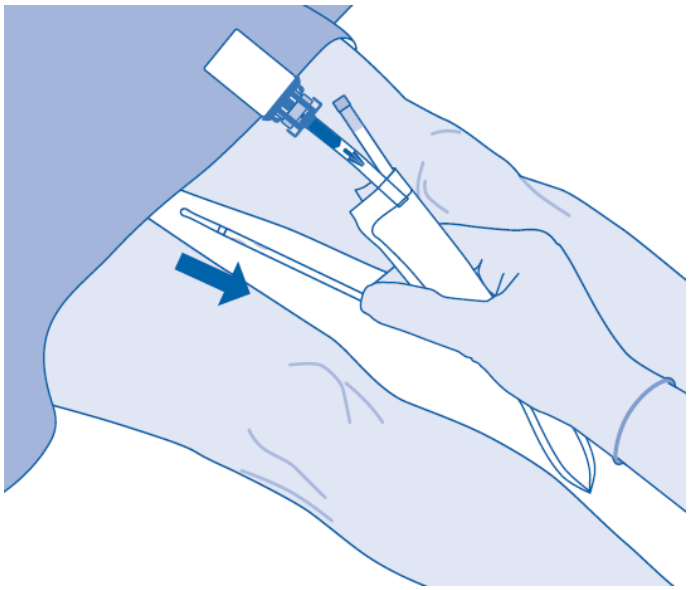


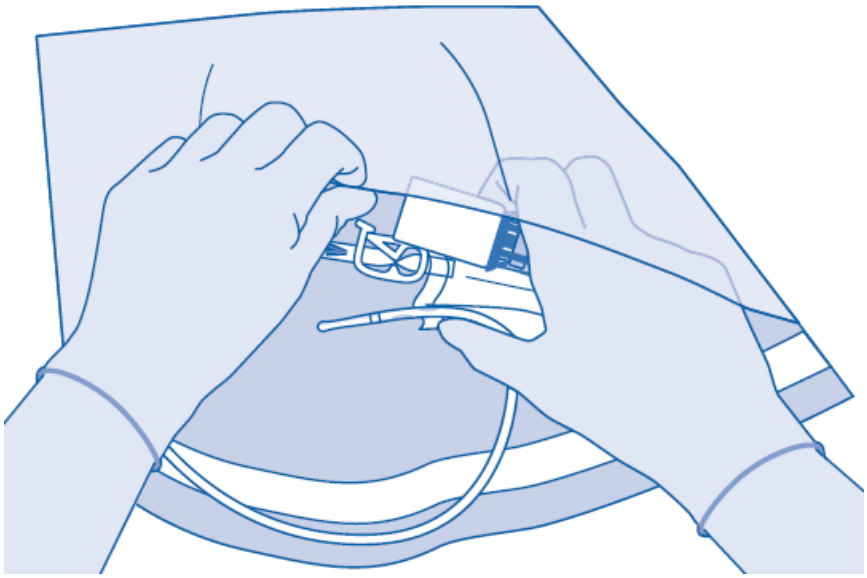
Tras la instilación

14. El cierre de la pinza de presión (C3) impide un reflujo de líquido al catéter y reduce al mínimo el riesgo de contaminación. De forma alternativa, puede mantener comprimida la bolsa de disolvente mientras realiza los pasos 15 y 16.



15. Extraiga **con cuidado** el catéter de la vejiga sin desconectar la bolsa de disolvente del catéter. Evite la contaminación por salpicadura de gotículas.



16. Elimine el producto conforme a los reglamentos nacionales utilizando la bolsa para desechables.

El contenido del vial está previsto únicamente para un solo uso/una sola dosis. Se debe desechar la suspensión restante.