

## 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.

Veji-cur 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 Veji-cur

- si tiene fiebre o hay presencia de sangre en la orina. En este caso, el tratamiento con Veji-cur 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, estreptomina, 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 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 si es posible. 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 instala 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 °C, síntomas pseudogripales (malestar, fiebre, escalofríos) y malestar general
- Fatiga

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- Fiebre superior a 38,5 °C
- 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 cardíaco, 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](http://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 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Tras la reconstitución, el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

## **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 x 10<sup>8</sup> a 3 x 10<sup>9</sup> 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) (cónico(s) a Luer-Lock). 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: 12/2023**

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 38,5°C 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.<br>Considerar consultar con un especialista en enfermedades infecciosas.<br>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.<br>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

### **Instrucciones de uso/manipulación**

Vejicur debe administrarse en las condiciones requeridas para endoscopia intravesical.

#### Precauciones para la manipulación

Vejicur no debe manipularse ni en la misma habitación, ni por el mismo personal que prepara medicamentos citotóxicos para administración intravenosa. Vejicur no debe ser manipulada por una persona que presente una inmunodeficiencia conocida.

#### Derramamiento de Vejicur

El derramamiento de la suspensión de Vejicur debe tratarse con un desinfectante con actividad demostrada frente a micobacterias. Si se derrama sobre la piel, debe tratarse con un desinfectante adecuado.

#### 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, la reactividad a la tuberculina podría realizarse antes de la administración de Vejicur.

#### Preparación

La introducción del catéter debe realizarse con cuidado para evitar lesiones del epitelio que podrían dar lugar al desarrollo de una infección sistémica por BCG. Se recomienda usar un lubricante para minimizar el riesgo de sondaje traumático, y para que el procedimiento sea más cómodo. Las mujeres podrían necesitar menos lubricante que los hombres. No se ha observado que un posible efecto antiséptico del lubricante pueda influir en la eficacia del producto. Un drenaje de la vejiga después de la colocación del catéter reduce el lubricante residual antes de la aplicación del BCG.

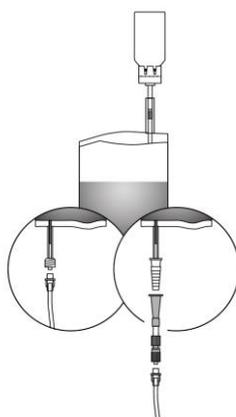
Antes de usar el producto, tiene que resuspenderse en condiciones asépticas con solución estéril de cloruro sódico al 0,9 % (véase más adelante). Reconstituir la suspensión antes de su uso girándola suavemente. Evitar el contacto de la piel con Vejicur. Se recomienda el uso de guantes.

Las partículas macroscópicas visibles no afectan a la eficacia ni a la seguridad del producto.

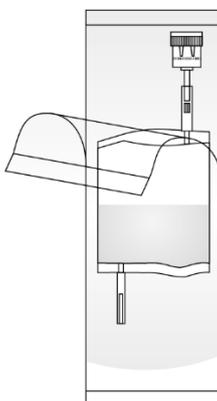
Seguir las instrucciones de manipulación siguientes para el sistema con adaptador Luer-Lock o cónico. El adaptador Luer-Lock únicamente puede utilizarse para instilación intravesical (ver sección 4.4. de la Ficha Técnica).

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

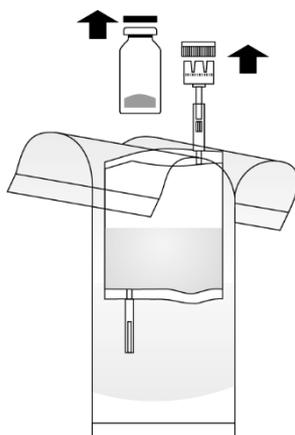
Las siguientes instrucciones de manejo aplican al polvo y disolvente para suspensión intravesical (conjunto para instilación)



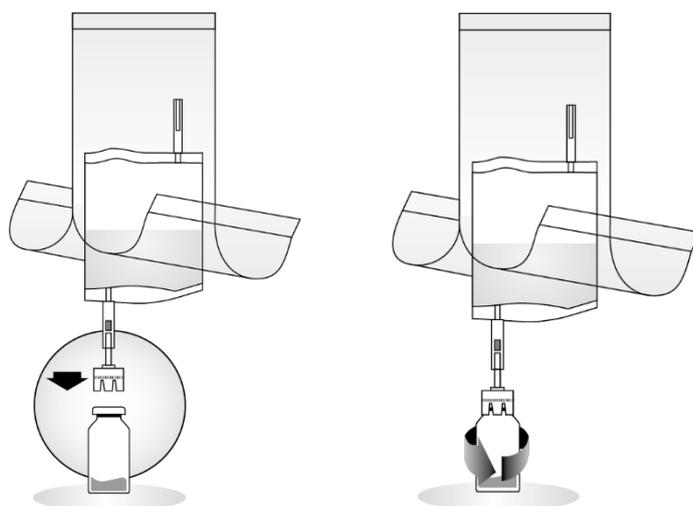
1. ¡Separar la bolsa protectora, pero sin quitarla por completo! Así se protegerá la punta del sistema de instilación de la contaminación hasta el último momento.



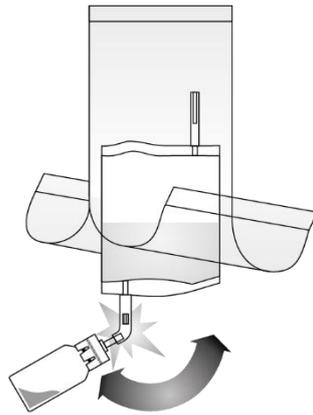
2. Quitar las cápsulas de cierre del vial y del sistema de instilación. Preparar una bolsa para desechables.



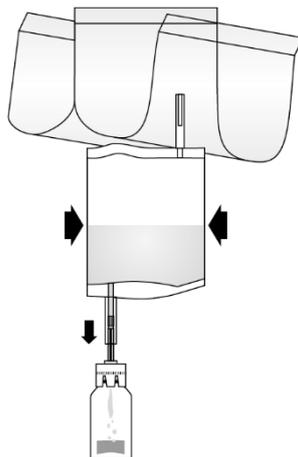
3. Colocar el vial de Vejicur sobre una superficie firme (por ejemplo una mesa) y presionar el vial conector del sistema de instilación en dirección vertical y firmemente en el vial de Vejicur. Girar el vial dos veces completamente en la misma dirección.



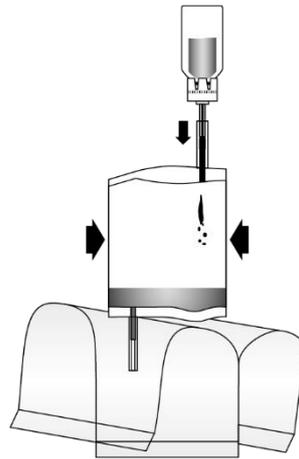
4. Romper el mecanismo del tubo del vial conector para abrirlo, doblándolo repetidamente hacia adelante y hacia atrás. Con ello se establece la conexión. Durante este proceso se debe sujetar el tubo y no el vial.



5. Bombear el líquido al vial, pero sin llenar el vial por completo. Si no fluye, volver a girar el vial dos veces completamente en la misma dirección, para asegurar que la penetración en la cámara sea completa. Repetir este paso hasta que sea posible el flujo.



6. Invertir el sistema completo; bombear aire desde el sistema de instilación al interior del vial en la parte superior y extraer la solución reconstituida de Vejicur al sistema de instilación. No retirar el vial.



7. Mantener el sistema de instilación en posición vertical. Retirar ahora completamente la bolsa protectora. Conectar el catéter (y un conector [cónico a Luer-Lock]) al sistema de instilación. Romper el mecanismo de cierre en la sección del tubo para abrirlo, doblándolo hacia adelante y hacia atrás, e instilar la suspensión de Vejicur en la vejiga del paciente. Al finalizar la instilación, liberar el catéter pasando aire a través de él. Mantener apretado el sistema de instilación y colocarlo junto con el catéter en la bolsa para desechables.

