

Prospecto: información para el usuario

Vesiculture 30 mg/vial polvo para suspensión intravesical

Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guérin), cepa danesa 1331, viva atenuada.

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 enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vesiculture y para qué se utiliza

Vesiculture contiene bacterias de tuberculosis vivas atenuadas que estimulan la defensa inmunitaria sin causar enfermedades. Este medicamento estimula la defensa inmunitaria en la vejiga para combatir los tumores.

Vesiculture se utiliza para el tratamiento de tumores en la vejiga.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vesiculture

No use Vesiculture

- si es alérgico al principio activo de Vesiculture o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un sistema inmunitario debilitado debido a
 - o enfermedades como la leucemia o la infección por VIH.
 - o determinadas terapias como la radiación.
 - o medicamentos como citostáticos sistémicos o medicamentos que disminuyen la respuesta inmunitaria.
- si tiene signos de tuberculosis activa. Se recomienda realizar una prueba de tuberculosis antes de comenzar el tratamiento.
- si toma medicamentos antituberculosos (por ejemplo, isoniazida, rifampicina, estreptomycin y etambutol).
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si ha recibido tratamiento con radioterapia de la vejiga.
- si padece una infección aguda de la vía urinaria.
- si tiene perforación vesicourinaria.

Advertencias y precauciones

Vesiculture solo se debe utilizar para instilación en la vejiga.

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Vesiculture. El médico será especialmente cauteloso al tratarle con este medicamento en las siguientes situaciones:

- si tiene una infección de la vejiga o de la vía urinaria. Interrumpa el tratamiento con Vesiculture hasta que tenga un análisis de orina negativo y se haya suspendido el tratamiento con antibióticos.
- si tiene sangre visible en la orina o cualquier otro signo de daño en la vía urinaria.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- puede producirse una infección de implantes y trasplantes después del tratamiento con Vesiculture.
- puede producirse dolor e hinchazón en las articulaciones, especialmente en pacientes con tipo de tejido HLA-B27.
- se recomienda lavarse las manos y la zona genital después de orinar, especialmente la primera vez después de ser tratado con este medicamento.
- mientras esté en tratamiento con Vesiculture debe evitar el contacto con personas cuyo sistema inmunitario esté debilitado, como:
 - o personas infectadas con el VIH.
 - o personas que reciben quimioterapia o radioterapia
- para proteger a su pareja, debe evitar las relaciones sexuales o usar condón durante la primera semana después de la irrigación de vejiga.

Niños y adolescentes

No se recomienda Vesiculture en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Vesiculture

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

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar el efecto terapéutico de Vesiculture:

- antibióticos (medicamentos para el tratamiento de infecciones bacterianas).
- inmunosupresores (medicamentos que inhiben la respuesta inmunitaria).
- supresores de la médula ósea (medicamentos que inhiben la médula ósea).
- radioterapia.

Este tipo de medicamentos y tratamientos pueden afectar su respuesta inmunitaria y no se recomiendan mientras esté en tratamiento con Vesiculture.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No use Vesiculture si está embarazada.

Lactancia

No amamante si está recibiendo tratamiento con Vesiculture.

Conducción y uso de máquinas

Vesiculture puede producir efectos secundarios que pueden afectar en mayor o menor medida a la capacidad para utilizar máquinas o conducir con seguridad en el tráfico. Por lo tanto, debe ser consciente de cómo le afecta el medicamento.

3. Cómo usar Vesiculture

Su médico le indicará la dosis que recibirá y la frecuencia con la que debe recibirla. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

Su médico o enfermero le administrará el producto en la vejiga con el contenido de 4 viales, reconstituido en solución inyectable estéril de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %), sin conservantes.

Debe vaciar la vejiga antes del tratamiento. No debe beber desde cuatro horas antes hasta dos horas después del tratamiento. Si es posible la suspensión debería actuar durante dos horas. Por lo tanto, debe intentar retener la orina durante dos horas. Para garantizar que Vesiculture esté en contacto adecuado con toda la superficie de la mucosa de la vejiga, se recomienda que se mueva con suavidad. Debe vaciar la vejiga estando sentado y una vez hayan transcurrido dos horas.

Normalmente el tratamiento deberá realizarse una vez a la semana durante seis semanas. Su médico podría decidir recomendar la continuación del tratamiento.

El tratamiento normalmente comienza al menos 2 semanas después de una operación de vejiga.

Si se interrumpe su tratamiento con Vesiculture

Si se interrumpe su tratamiento, temporalmente o de otro modo, su médico se lo comunicará.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias si experimenta alguno de los siguientes **efectos adversos graves** después del tratamiento:

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas.

- Infección por Bacillus Calmette-Guérin (BCG). Si la vejiga se lesiona accidentalmente durante el tratamiento con Vesiculture o si Vesiculture se administra en un músculo o una vena, esto puede provocar una infección grave por BCG.
Los posibles síntomas son:
 - malestar general con fiebre y tos durante 24-48 horas.
 - pérdida de peso debido a neumonía causada por la bacteria BCG.
 - ictericia causada por hepatitis.
 - palidez y fatiga debidas por anemia. Estas reacciones pueden desarrollarse después de que haya finalizado el tratamiento.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Infección retrasada por BCG:
En casos aislados, las bacterias BCG pueden permanecer en el cuerpo durante años. Esta infección puede presentarse en cualquier momento y, a veces, los síntomas y signos de una infección aparecen

tardíamente, incluso años después de que se haya administrado la última dosis de BCG. Los signos de inflamación podrían ser similares a los de una infección grave por BCG como la mencionada anteriormente. Hable con su médico si aparecen los síntomas.

Efectos secundarios no graves

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Micción frecuente de cantidad limitada.
- Necesidad repentina de orinar.
- Sangre en la orina.
- Micción dolorosa y frecuente debido a infección de la vía urinaria.
- Infección del tracto urinario.
- Náuseas.
- Síntomas de tipo gripal con fiebre baja a moderada, malestar y dolor de masa muscular.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

- Inflamación de la mucosa de la vejiga.
- Erupción cutánea.
- Inflamación articular, dolor articular.
- Fiebre superior a 39 °C.
- Fiebre, dolor y escroto rojo e hinchado, hinchazón y dolor a la palpación de los testículos debido a la inflamación de estos.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas.

- Problemas al orinar debido al estrechamiento temporal de la uretra.
- Fiebre, hinchazón, dolor y dolor a la palpación en el escroto debido a la inflamación de los testículos.
- Secreción de la uretra, dolor detrás del hueso púbico, punzada al orinar debido a la inflamación de la próstata.

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas.

- Micción frecuente y bajo volumen de orina debido a la contracción de la vejiga.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 Vesiculture

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

No utilice Vesiculture después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vesiculture

- El principio activo es un polvo liofilizado, que contiene bacterias vivas atenuadas del tipo *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin), cepa danesa 1331, 30 mg por vial.
- Los demás excipientes son glutamato monosódico.

Aspecto de Vesiculture y contenido del envase

Vesiculture es un polvo para suspensión intravesical que se suministra en viales de 30 mg.

Tamaño del envase: 4 x 30 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

2300 Copenhagen S

Dinamarca

Tel.: +45 7229 7000

E-mail: info@ajvaccines.com

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

DK, DE, EL, ES, FI, IT: Vesiculture

AT: VesiCulture, 30 mg/durchstechflasche, Pulver zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung

IE, SE: Vesiculture

HU: Vesiculture 30 mg por intravezikális szuszpenzióhoz

FR: Veleris, 30 mg, Poudre pour suspension intravésicale

SI: Veleris

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2025

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con Vesiculture solo debe ser realizado por médicos con experiencia específica en enfermedades malignas de la vejiga y su tratamiento.

Vesiculture solo se utilizará para la instilación en la vejiga y no debe utilizarse para la administración subcutánea, intradérmica, intramuscular o intravenosa ni para la vacunación con BCG.

- Las lesiones de la uretra o la membrana mucosa de la vejiga (p. ej., provocadas por un cateterismo traumático) pueden provocar hematuria macroscópica. El tratamiento con este medicamento está contraindicado en esos casos, ya que puede desarrollarse infección por BCG y sepsis. El tratamiento debe posponerse hasta que las membranas mucosas hayan sanado y se haya resuelto la hematuria.
- Antes de cada instilación, se debe descartar una infección del tracto urinario, ya que la inflamación de las membranas mucosas de la vejiga puede aumentar el riesgo de diseminación hematológica de BCG. Si durante el tratamiento se produce una infección del tracto urinario, se debe suspender el

tratamiento hasta obtener un cultivo de orina negativo y haber finalizado un posible tratamiento con antibióticos.

- Se debe monitorizar a los pacientes para detectar la presencia de síntomas de infección sistémica por BCG después de cada irrigación de la vejiga. El riesgo de infección sistémica es mayor en pacientes de edad avanzada y en pacientes con deterioro hepático y renal. Esto debe tenerse en cuenta antes del tratamiento con este medicamento.
- Se han notificado casos de infección de implantes y trasplantes tras el tratamiento con irrigación de la vejiga con BCG en pacientes con, por ejemplo, aneurisma o prótesis.
- En caso de sospecha de infección sistémica, debe consultar a un médico especialista en enfermedades infecciosas. La infección por BCG puede ser potencialmente mortal.
- Se han descrito casos aislados de BCG que persisten en el organismo durante varios años. Estas infecciones latentes por BCG pueden reaparecer años después de la infección inicial y pueden provocar neumonía granulomatosa, abscesos, aneurismas infectados e infección de un implante, injerto o tejido circundante. Se debe advertir a los pacientes sobre la posibilidad de una reactivación tardía de la infección latente por BCG y se les debe aconsejar sobre qué hacer si aparecen síntomas como fiebre y pérdida de peso inexplicable. Si se sospecha la reactivación de la infección latente por BCG, se debe consultar a un médico especializado en enfermedades infecciosas.
- La cepa danesa 1331 de BCG es completamente sensible a la estreptomina, la rifampicina y el etambutol.
Se puede considerar que la cepa tiene una sensibilidad intermedia a la isoniazida y es resistente a la pirazinamida.
- Vesiculture no debe manipularse en la misma habitación ni por los mismos profesionales sanitarios que preparan citostáticos para evitar dañar el producto.
- Vesiculture no debe manipularse por parte de personas afectadas por inmunodeficiencias conocidas.
- Si no se aplica un sistema cerrado de transferencia de medicamentos (SCTM), consulte *Manipulación*, la reconstitución de la suspensión para irrigación de la vejiga debe realizarse en condiciones asépticas.
- La autoinoculación de BCG puede ocurrir a través de heridas abiertas, inhalación o ingestión de Vesiculture. No se prevé que la exposición a BCG tenga consecuencias para la salud de las personas sanas. Sin embargo, en caso de sospecha de autoinoculación, se recomienda realizar una prueba de Mantoux inmediatamente después de la exposición y después de 6 semanas.
- Se debe evitar el contacto de Vesiculture con la piel o las mucosas. La contaminación puede provocar una reacción de hipersensibilidad. Utilice un desinfectante cutáneo adecuado en caso de contaminación de lesiones cutáneas.
- El derrame de Vesiculture puede causar contaminación por BCG. Por lo tanto, el producto derramado debe cubrirse con papel humedecido con desinfectante hospitalario o solución de cloramina al 10 % durante al menos 10 minutos. Todos los materiales de desecho deben eliminarse como residuos potencialmente contagiosos.
- Se recomienda lavarse las manos y la zona genital después de la micción, especialmente después de la primera micción tras la instilación de BCG.
- La instilación de Vesiculture puede sensibilizar a los pacientes a la tuberculina después de 6-8 semanas, lo que ocasionaría una prueba de Mantoux positiva. Por lo tanto, se debe medir la reactividad a la tuberculina antes de administrar Vesiculture.
- El riesgo de contracción de la vejiga puede aumentar en pacientes con baja capacidad vesical.
- En pacientes con tipo de tejido HLA-B27, puede aumentar la probabilidad de aparición de artritis reactiva o síndrome de Reiter.
- Los pacientes tratados con Vesiculture deben evitar el contacto con personas inmunodeprimidas.
- Para protegerse contra una posible transmisión de BCG, se debe recomendar al paciente que evite las relaciones sexuales o que utilice condón durante las mismas en la primera semana después de la irrigación de la vejiga.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Manipulación

Vesiculture debe disolverse en una solución inyectable estéril de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %), sin conservantes, antes de su uso y no debe mezclarse con otros medicamentos.

Vesiculture contiene micobacterias vivas y atenuadas, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas para evitar la transmisión bacteriana. La reconstitución debe realizarse en condiciones asépticas. 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.

Instrucciones para la preparación del producto reconstituido

Para instilación intravesical, se resuspenden 4 viales de Vesiculture en 50 ml de solución inyectable estéril de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %), sin conservantes, de la siguiente manera:

1. Utilizando una jeringa estéril, transfiera aproximadamente 2-3 ml de solución inyectable estéril de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %), sin conservantes, a cada uno de los 4 viales. Si se utilizan hisopos con alcohol para desinfectar el tapón de caucho, la superficie del tapón debe estar completamente seca antes de penetrarlo con la jeringa.
2. Resuspenda el contenido de cada vial invirtiéndolo con cuidado unas cuantas veces y luego gírelo suavemente.
NO AGITAR.
3. Transfiera el contenido de los 4 viales a una sola jeringa de 50 ml.
4. Extraiga con la jeringa solución inyectable adicional de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) estéril, sin conservantes, hasta alcanzar un volumen total de 50 ml.

La suspensión en la jeringa de 50 ml debe ser homogénea y ligeramente turbia. El producto debe utilizarse lo antes posible después de su reconstitución y en un plazo de 4 horas. Evite la exposición innecesaria a la luz.

En el momento de la administración, la suspensión debe agitarse suavemente para homogeneizarla.

Se puede considerar el uso de un sistema cerrado de transferencia de medicamentos (SCTM) al reconstituir y transferir Vesiculture al equipo de instilación. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el SCTM para obtener una descripción completa de la reconstitución del producto utilizando el SCTM.

Forma de administración

Vesiculture se administrará mediante instilación intravesical.

Se inserta un catéter uretral en la vejiga en condiciones asépticas. Se debe utilizar una cantidad suficiente de lubricante para evitar dañar la mucosa urinaria y reducir las molestias para el paciente asociadas al procedimiento. La vejiga debe vaciarse antes de la instilación de BCG y el paciente no debe beber desde 4 horas antes de la instilación hasta 2 horas después de esta. El drenaje completo de la vejiga después del cateterismo reduce el lubricante residual que puede haber alcanzado la vejiga antes de instilar Vesiculture.

La suspensión se instila lentamente en la vejiga vacía por medio del catéter, con cuidado de no forzar el flujo. El catéter se retira una vez que se completa la instilación y se le indica al paciente que retenga la suspensión en la vejiga durante 2 horas, si es posible. Durante este período, la suspensión debe tener suficiente contacto con toda la superficie mucosa de la vejiga. Por lo tanto, no se debe inmovilizar al paciente. Si está postrado en cama, se debe girar al paciente desde la espalda hasta el abdomen y viceversa cada 15 minutos. Después de 2 horas, el paciente debe expulsar la suspensión instilada en posición sentada.

Sobredosis

El riesgo de infección por BCG puede aumentar en caso de sobredosis. En caso de sobredosis, se debe observar al paciente para detectar síntomas de infección sistémica por BCG y, si es necesario, tratarlo con medicamentos antituberculosos.