

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Vesiculture 30 mg

Pulver till intravesikal suspension

Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guérin), dansk stam 1331, levande försvagade.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Vesiculture är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Vesiculture
3. Hur du behandlas med Vesiculture
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vesiculture ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vesiculture är och vad det används för

Vesiculture innehåller levande, försvagade BCG-bakterier (tuberkulosbakterier) som stimulerar immunförsvaret utan att orsaka sjukdom. Vesiculture stimulerar immunförsvaret i urinblåsan för att motverka tumörer.

Vesiculture används för behandling av tumörer i urinblåsan.

BCG-bakterier, som finns i Vesiculture, kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Vesiculture

Du ska inte behandlas med Vesiculture

- om du är allergisk mot den aktiva substansen i Vesiculture eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ett nedsatt immunförsvar på grund av
 - o sjukdomar som leukemi eller HIV-infektion.
 - o viss behandling såsom strålbehandling.
 - o läkemedel såsom systemiska cytostatika eller läkemedel som försämrar immunsvaret.
- om du har tecken på aktiv tuberkulos. Ett test för tuberkulos rekommenderas innan behandlingen påbörjas.
- om du behandlas med läkemedel mot tuberkulos (t.ex. isoniazid, rifampicin, streptomycin eller etambutol).
- om du är gravid eller ammar.
- om du har behandlats med strålning av urinblåsan.
- om du har en akut urinvägsinfektion.
- om du har bristning eller hål i urinblåsan.

Varningar och försiktighet

Vesiculture ska endast användas för sköljning av urinblåsan, så kallad instillation.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du behandlas med Vesiculture. Läkaren kommer att vara särskilt försiktig med att behandla dig med Vesiculture i följande situationer:

- om du har en infektion i urinblåsan eller urinvägarna. Avbryt behandlingen med Vesiculture tills du har ett negativt urintest och behandlingen med antibiotika har avslutats.
- om du har synligt blod i urinen eller andra tecken på skador i urinvägarna.

Du ska vara medveten om följande:

- Infektion av implantat och transplanterat kan uppstå efter behandling med Vesiculture.
- Ledsmärta och svullnad kan förekomma, särskilt hos patienter med vävnadstyp HLA-B27.
- Du bör tvätta händerna och underlivet efter att du har kissat, särskilt första gången efter att du har behandlats med Vesiculture.
- Medan du behandlas med Vesiculture ska du undvika kontakt med personer vars immunförsvar är nedsatt, såsom:
 - o personer som är smittade med HIV.
 - o personer som får kemoterapi eller strålbehandling.
- För att skydda din partner ska du undvika samlag eller använda kondom under samlag den första veckan efter urinblåsesköljningen.

Barn och ungdomar

Vesiculture rekommenderas inte för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Vesiculture

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala med läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom de kan påverka behandlingseffekten av Vesiculture:

- antibiotika (läkemedel för behandling av bakteriella infektioner).
- immunsuppressiva medel (läkemedel som hämmar immunförsvaret).
- benmärgshämmande medel (läkemedel som hämmar benmärgen).
- strålbehandling.

Dessa typer av läkemedel och behandlingar kan påverka ditt immunsvår och är inte rekommenderade medan du behandlas med Vesiculture.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du behandlas med Vesiculture.

Graviditet

Du ska inte behandlas med Vesiculture om du är gravid.

Amning

Du ska inte amma om du behandlas med Vesiculture.

Körförmåga och användning av maskiner

Vesiculture kan orsaka biverkningar som i större eller mindre utsträckning kan påverka förmågan att använda maskiner eller köra säkert i trafiken. Du ska därför vara medveten om hur läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du behandlas med Vesiculture

Din läkare kan berätta vilken dos du får och hur ofta du kommer att få den. Fråga din läkare om du är osäker på detta.

En läkare eller sjuksköterska kommer att administrera produkten i urinblåsan med innehållet från 4 injektionsflaskor, som har beretts i steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning utan konserveringsmedel.

Du ska tömma blåsan före behandlingen. Du ska inte dricka från fyra timmar före till två timmar efter behandlingen. Vesiculture ska verka i urinblåsan under två timmar, om det är möjligt. Du ska därför försöka hålla kvar urinen i två timmar. För att säkerställa att Vesiculture får tillräcklig kontakt med hela ytan av blåsans slemhinna är det rekommenderat att du rör dig försiktigt. Du ska tömma blåsan i sittande ställning efter två timmar.

Du ska normalt behandlas en gång i veckan i sex veckor. Läkaren kan besluta att rekommendera fortsatt behandling.

Behandlingen påbörjas normalt minst 2 veckor efter en operation av urinblåsan.

Om din behandling med Vesiculture avslutas

Om din behandling avbryts, tillfälligt eller på annat sätt, kommer läkaren att informera dig.

Om du har ytterligare frågor, kontakta läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare eller akutmottagning om du får någon av nedanstående **allvarliga biverkningar** efter behandlingen:

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

- Infektion med Bacillus Calmette-Guérin (BCG). Om urinblåsan av misstag skadas under behandlingen, eller om Vesiculture ges i en muskel eller ven, kan det leda till en allvarlig BCG-infektion.
Möjliga symtom är
 - allmän sjukdomskänsla med feber och hosta i 24–48 timmar,
 - viktnedgång på grund av lunginflammation orsakad av BCG-bakterien,
 - gulst på grund av hepatit (inflammation i levern),
 - blekhet och utmattning på grund av anemi ("blodbrist"). Dessa reaktioner kan uppstå efter att behandlingen har avslutats.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Fördröjd BCG-infektion:
I enstaka fall kan BCG-bakterier finnas kvar i kroppen i årtal och orsaka fördröjda symtom, till och med flera år efter att den sista dosen av BCG har givits. Tecken på inflammation kan likna en allvarlig BCG-infektion som beskrivits ovan. Tala med läkare om oväntade symtom uppstår.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer.

- Täta urineringar med begränsad mängd urin.
- Plötsligt behov av att urinera.
- Blod i urinen.
- Smärtsam och frekvent urinering på grund av urinvägsinfektion.
- Urinvägsinfektion.

- Illamående.
- Influensaliknande symtom med låg till måttlig feber, sjukdomskänsla, muskelsmärta.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer.

- Inflammation i urinblåsans slemhinna.
- Hudutslag.
- Ledinflammation, ledsmärta.
- Feber över 39 °C.
- Feber, smärta och röd och svullen pung, svullnad och ömhet i bitestiklarna på grund av inflammation i bitestiklarna.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer.

- Problem med urinerings på grund av tillfällig förträngning av urinröret.
- Feber, svullnad, smärta och ömhet i pungen på grund av inflammation i testiklarna.
- Flytningar från urinröret, smärta bakom blygdbenet, sveda under urinerings på grund av inflammation i prostatan.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

- Frekvent urinerings med liten mängd urin på grund av sammandragen urinblåsa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vesiculture ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ett frystorkat pulver, som innehåller levande försvagade bakterier av typen *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guerin), dansk stam 1331, 30 mg per injektionsflaska.
- Övrigt innehållsämne är mononatriumglutamat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vesiculture är ett pulver till intravesikal suspension som tillhandahålls i injektionsflaskor om 30 mg. Förpackningsstorlek: 4 × 30 mg.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tfn: +45 7229 7000
E-post: info@ajvaccines.com

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud
Scandinavian Biopharma Distribution AB
Industrivägen 1
171 48 Solna
tfn: 08-4705600
e-post: info@scandinavianbiopharma.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-12

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**Varningar och försiktighet**

Behandling med Vesiculture ska endast utföras av läkare med specialistkompetens inom maligna sjukdomar i urinblåsan och deras behandling.

Vesiculture ska endast användas för instillation i urinblåsan och får inte användas för subkutan, intradermal, intramuskulär eller intravenös administrering eller för BCG-vaccination.

- Skador på urinröret eller urinblåsans slemhinna (t.ex. utlösta av traumatisk kateterisering) kan leda till makroskopisk hematuri. Behandling med Vesiculture är kontraindicerad i sådana fall, eftersom BCG-infektion och sepsis kan utvecklas. Behandlingen ska skjutas upp tills slemhinnorna har läkt och hematuri inte längre förekommer.
- Urinvägsinfektion ska uteslutas före varje instillation eftersom inflammation i urinblåsans slemhinnor kan öka risken för hematologisk spridning av BCG. Om en urinvägsinfektion uppstår under behandlingen ska behandlingen avbrytas tills negativ urinodling erhålls och en eventuell behandling med antibiotika har avslutats.
- Patienter ska kontrolleras med avseende på symtom på systemisk BCG-infektion efter varje urinblåsesköljning. Risken för systemisk infektion är högre hos äldre patienter och hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion. Detta ska beaktas före behandling med Vesiculture.
- Infektion av implantat och transplanterat har rapporterats efter behandling med BCG-urinblåsesköljning hos patienter med t.ex. aneurysm eller protes.
- Vid misstanke om systemisk infektion ska en läkare som är specialiserad på infektionssjukdomar konsulteras. BCG-infektion kan potentiellt vara dödlig.

- Enstaka fall av BCG som kvarstår i kroppen under flera år har rapporterats. Dessa latent BCG-infektioner kan återkomma flera år efter den initiala infektionen och kan leda till granulomatös pneumoni, abscesser, infekterade aneurysmer och infektion i ett implantat, transplanterat eller omgivande vävnad. Patienter ska varnas för risken för sen reaktivering av latent BCG-infektion och få råd om vad de ska göra om symtom som feber och oförklarlig viktminskning uppträder. Vid misstanke om reaktivering av latent BCG-infektion ska en läkare som är specialiserad på infektionssjukdomar konsulteras.
- BCG dansk stam 1331 är känslig för streptomycin, rifampicin och etambutol. Stammen kan anses ha intermediär känslighet för isoniazid och är resistent mot pyrazinamid.
- Vesiculture ska inte hanteras i samma rum eller av samma sjukvårdspersonal som bereder cytostatika.
- Vesiculture ska inte hanteras av personer med känd immunbrist.
- Om en CSTD (Closed System Transfer Device) inte används (se *Hantering*) ska beredningen av suspensionen för urinblåsesköljning utföras under aseptiska förhållanden.
- Självinkubation av BCG kan ske genom öppna sår, inandning eller förtäring av Vesiculture. Exponering för BCG förväntas inte ha hälsokonsekvenser för friska individer. Vid misstanke om självinkubation rekommenderas dock att ett Mantoux-test utförs omedelbart efter exponering och efter 6 veckor.
- Kontakt mellan hud eller slemhinnor och Vesiculture ska undvikas. Kontaminering kan leda till en överkänslighetsreaktion. Använd lämpligt huddesinfektionsmedel vid kontaminering av hudsår.
- Spill av Vesiculture kan orsaka BCG-kontaminering. Därför måste spilld produkt täckas med papper fuktat med sjukhusdesinfektionsmedel eller 10 % kloraminlösning i minst 10 minuter. Allt avfall måste hanteras som potentiellt smittsamt avfall.
- Handtvätt och tvätt av genitalområdet rekommenderas efter miktning, särskilt efter den första miktningen efter BCG-instillation.
- Instillation av Vesiculture kan göra patienter sensibiliserade för tuberkulin efter 6–8 veckor, vilket resulterar i ett positivt Mantoux-test. Därför ska reaktiviteten mot tuberkulin mätas före administrering av Vesiculture.
- Risken för sammandragning av blåsan kan öka hos patienter med låg blåskapacitet.
- Hos patienter med vävnadstyp HLA-B27 kan förekomsten av reaktiv artrit eller Reiters syndrom vara förhöjd.
- Patienter som behandlas med Vesiculture ska undvika kontakt med immunsupprimerade personer.
- För att skydda mot eventuell BCG-överföring ska patienten rekommenderas att undvika samlag eller använda kondom under samlag under den första veckan efter urinblåsesköljning.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hantering

Före användning ska Vesiculture lösas upp i steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning utan konserveringsmedel. Vesiculture får inte blandas med andra läkemedel.

Vesiculture innehåller levande försvagade mykobakterier och noggrann uppmärksamhet ska iakttas för att undvika bakteriell överföring. Beredning ska utföras under aseptiska förhållanden.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Instruktion för beredning

För intravesikal instillation återsuspenderas 4 injektionsflaskor Vesiculture i 50 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning utan konserveringsmedel enligt följande:

1. Överför cirka 2–3 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning utan konserveringsmedel till var och en av de 4 injektionsflaskorna med hjälp av en steril spruta. Om

- spritkompresser används för desinfektion av gummiproppen måste proppens yta vara helt torr innan sprutan sticks in.
2. Återsuspendera innehållet i varje injektionsflaska genom att försiktigt vända den några gånger och sedan snurra försiktigt.
SKAKA INTE.
 3. Överför innehållet i de 4 injektionsflaskorna till en och samma 50 ml-spruta.
 4. Dra upp ytterligare steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning utan konserveringsmedel i 50 ml-sprutan tills den totala volymen är 50 ml.

Suspensionen i 50 ml-sprutan ska vara homogen och något grumlig. Produkten ska användas så snart som möjligt efter beredning och inom 4 timmar. Undvik onödig exponering för ljus. Vid administreringstillfället ska suspensionen försiktigt snurras för att homogeniseras.

En CSTD (Closed System Transfer Device) kan övervägas vid beredning och överföring av Vesiculture till instillationsutrustningen. Se bruksanvisningen som medföljer CSTD-enheten för en fullständig beskrivning av produktberedning med CSTD.

Administreringssätt

Vesiculture ska administreras genom intravesikal instillation.

En urinrörskateter förs in i urinblåsan under aseptiska förhållanden. En tillräcklig mängd glidmedel ska användas för att undvika trauma på slemhinnan och för att minska obehaget för patienten i samband med ingreppet. Blåsan måste tömmas före BCG-instillation och patienten ska inte dricka från 4 timmar före instillationen till 2 timmar efter instillationen. Fullständig tömning av urinblåsan efter kateterisering minskar mängden kvarvarande smörjmedel som kan ha nått urinblåsan innan Vesiculture instilleras.

Suspensionen instilleras långsamt i den tomma urinblåsan med hjälp av katetern, samtidigt som man är noga med att inte forcera flödet. Katetern avlägsnas när instillationen är avslutad och patienten instrueras att behålla suspensionen i blåsan i 2 timmar, om möjligt. Under denna period ska suspensionen ha tillräcklig kontakt med hela slemhinneytan i urinblåsan. Därför ska patienten inte immobiliseras. Om patienten är sängliggande ska patienten vändas från rygg till mage och vice versa var 15:e minut. Efter 2 timmar ska patienten tömma den instillerade suspensionen i sittande ställning.

Överdoser

Risken för BCG-infektion kan öka vid överdosering. Om en överdosering sker ska patienten observeras med avseende på symtom på systemisk BCG-infektion och, om nödvändigt, behandlas med läkemedel mot tuberkulos.