

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Velarudis 30 mg prašek za intravezikalno suspenzijo

prašek za intravezikalno suspenzijo

Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guérin), žive atenuirane bakterije, danski sev 1331

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Velarudis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden se boste zdravili z zdravilom Velarudis
3. Kako se zdraviti z zdravilom Velarudis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Velarudis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Velarudis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Velarudis vsebuje žive oslajljene bakterije tuberkuloze, ki spodbujajo imunsko obrambo, ne da bi pri tem povzročile bolezen. Zdravilo Velarudis spodbuja imunsko obrambo v mehurju, s čimer deluje proti tumorjem.

Zdravilo Velarudis se uporablja za zdravljenje tumorjev v mehurju.

2. Kaj morate vedeti, preden se boste zdravili z zdravilom Velarudis

Ne zdravite se z zdravilom Velarudis

- če ste alergični na učinkovino v zdravilu Velarudis ali katero koli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6;
- če imate oslajljen imunski sistem zaradi
 - o bolezni, kot je levkemija ali okužba z virusom HIV;
 - o določene terapije, kot je obsevanje;
 - o zdravil, kot so sistemsko delujoča citostatična zdravila ali zdravila, ki zmanjšujejo imunski odziv;
- če imate znake aktivne tuberkuloze: pred začetkom zdravljenja je priporočljivo testiranje za tuberkulozo;
- če se zdravite z zdravili proti tuberkulozi (npr. izoniazid, rifampicin, streptomycin in etambutol);
- če ste noseči ali dojite;
- če so vam mehur zdravili z radioterapijo;
- če imate akutno okužbo sečil;
- če imate predrt mehur.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Velarudis se lahko uporablja samo za vkapavanje v mehur.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Velarudis se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Zdravnik bo pri zdravljenju z zdravilom Velarudis še posebej previden v naslednjih primerih:

- če imate okužbo mehurja ali sečil: zdravljenje z zdravilom Velarudis prekinite, dokler test urina ne pokaže, da okužbe ni več in dokler ne končate zdravljenja z antibiotiki;
- če imate v urinu vidno kri ali kakršne koli druge znake poškodb sečil.

Bodite pozorni na naslednje:

- Po zdravljenju z zdravilom Velarudis lahko pride do okužbe vsadkov in presadkov.
- Lahko pride do bolečin v sklepih in otekanja, zlasti pri bolnikih s tkivnim tipom HLA-B27.
- Priporočljivo je, da si po uriniranju umijete roke in predel spolovil, zlasti po prvem uriniranju po prejemu zdravila Velarudis.
- Med zdravljenjem z zdravilom Velarudis se izogibajte stiku z osebami z oslabljenim imunskim sistemom, kot so:
 - o posamezniki, okuženi z virusom HIV;
 - o posamezniki, ki se zdravijo s kemoterapijo ali radioterapijo.
- Za zaščito partnerja oz. partnerke se prvi teden po izpiranju mehurja izogibajte spolnim odnosom ali med spolnim odnosom uporabljajte kondom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Velarudis se za to starostno skupino ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Velarudis

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj lahko vplivajo na terapevtski učinek zdravila Velarudis:

- antibiotiki (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb);
- imunosupresivi (zdravila, ki zavirajo imunski odziv);
- zaviralci kostnega mozga (zdravila, ki zavirajo kostni mozeg);
- radioterapija.

Te vrste zdravil in zdravljenj lahko vplivajo na vaš imunski odziv in se med zdravljenjem z zdravilom Velarudis ne priporočajo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden se zdravite z zdravilom Velarudis.

Nosečnost

Če ste noseči, se ne smete zdraviti z zdravilom Velarudis.

Dojenje

Če se zdravite z zdravilom Velarudis, ne dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Velarudis lahko povzroči neželene učinke, ki lahko v večji ali manjši meri vplivajo na sposobnost upravljanja strojev ali varne vožnje v prometu. Zato bodite pozorni, kako zdravilo vpliva na vas.

3. Kako se zdraviti z zdravilom Velarudis

Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek boste prejeli in kako pogosto ga boste prejeli. Če ste o tem negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo vam bo v mehur dal zdravnik ali medicinska sestra, in sicer 4 vial, rekonstituirane v sterilni raztopini 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za injiciranje, ki ne vsebuje konzervansov.

Pred zdravljenjem izpraznite mehur. Vse od štiri ure pred zdravljenjem do dve uri po njem ne pijte. Če je mogoče, mora suspenzija delovati dve uri. Zato poskusite urin zadrževati dve uri. Za zagotavljanje zadostnega stika zdravila Velarudis s celotno površino sluznice mehurja je priporočljivo, da se rahlo premikate. Po dveh urah sede izpraznite mehur.

Običajno se zdravljenje izvaja enkrat na teden, v trajanju šest tednov. Zdravnik lahko priporoči nadaljevanje zdravljenja.

Zdravljenje se običajno začne najmanj 2 tedna po posegu na mehurju.

Če se zdravljenje z zdravilom Velarudis prekine

Če se bo zdravljenje začasno ali drugače prekinilo, vas bo zdravnik o tem obvestil.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Obrnite se na zdravnika ali službo za nujno pomoč, če se po zdravljenju pojavi kateri koli od spodaj navedenih **resnih neželenih učinkov**:

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 oseb.

- Okužba z bakterijo Bacillus Calmette-Guérin (BCG): če se mehur med zdravljenjem z zdravilom Velarudis nenamerno poškoduje oziroma se zdravilo da v mišico ali veno, lahko pride do hude okužbe z bakterijo BCG.
Možni simptomi so:
 - splošno slabo počutje s povišano telesno temperaturo in kašljem, kar traja vsaj 24–48 ur;
 - izguba telesne teže zaradi pljučnice, ki jo povzroči bakterija BCG;
 - zlatenica zaradi hepatitisa;
 - bledica in utrujenost zaradi anemije. Do teh reakcij lahko pride po prenehanju zdravljenja.

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

- Zapoznela okužba s sevom BCG:
V posameznih primerih lahko bakterija BCG ostane v telesu več let in povzroči zapoznele simptome in znake, še leta po prenehanju zdravljenja. Znaki vnetja so lahko podobni hudi okužbi z BCG, kot je navedeno zgoraj, glejte Okužba z bakterijo BCG. Če se pojavijo nepričakovani simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Neresni neželeni učinki

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb.

- Pogosto odvajanje majhne količine urina
- Nenadna potreba po uriniranju
- Kri v urinu
- Bolečice in pogosto uriniranje zaradi okužbe sečil
- Okužba sečil
- Slabost (navzea)
- Simptomi, podobni gripi, z blago do zmerno povišano telesno temperaturo, slabim počutjem in bolečinami v mišicah

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb.

- Vnetje sluznice mehurja
- Kožni izpuščaj
- Vnetje sklepov, bolečine v sklepih

- Povišana telesna temperatura nad 39 °C
- Povišana telesna temperatura, bolečina ter rdeča in otekla mošnja, otekanje in občutljivost obmodka zaradi vnetja obmodka

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 oseb.

- Težave z uriniranjem zaradi začasnega zoženja sečnice
- Povišana telesna temperatura, otekanje, bolečina in občutljivost mošnje zaradi vnetja mod
- Izcedek iz sečnice, bolečina za sramno kostjo, zbadanje med uriniranjem zaradi vnetja prostate

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 oseb.

- Majhna količina odvedenega urina, pogosto uriniranje zaradi krčev mehurja

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Velarudis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Velarudis ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Velarudis

- Učinkovina je v obliki liofiliziranega praška, ki vsebuje žive oslABLJENE bakterije vrste *Mycobacterium bovis* (Bacillus Calmette-Guérin – BCG), danski sev 1331, 30 mg na vialo.
- Druga sestavina je natrijev glutamat.

Izgled zdravila Velarudis in vsebina pakiranja

Zdravilo Velarudis je prašek za intravezikalno suspenzijo, ki se dobavlja v vialah po 30 mg.

Pakiranje: 4 x 30 mg

Način in režim izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
2300 København S
Danska
Tel.: +45 7229 7000
E-pošta: info@ajvaccines.com

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

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: Velarudis, 30 mg, Poudre pour suspension intravésicale
SI: Velarudis 30 mg prašek za intravezikalno suspenzijo

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 11. 2025

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravljenje z zdravilom Velarudis lahko izvajajo le zdravniki s posebnim strokovnim znanjem o malignih boleznih mehurja in njihovem zdravljenju.

Zdravilo Velarudis se lahko uporablja samo za vkapavanje v mehur in se ne sme uporabljati za subkutano, intradermalno, intramuskularno ali intravensko dajanje ali za cepljenje z BCG.

- Poškodba sečnice ali sluznice mehurja (npr. zaradi travmatske katetrizacije) lahko povzroči makroskopsko hematurijo. Zdravljenje z zdravilom Velarudis je v takih primerih kontraindicirano, ker lahko pride do okužbe s sevom BCG in sepse. Zdravljenje je treba odložiti, dokler se sluznica ne zaceli in se hematurija ne odpravi.
- Pred vsakim vkapavanjem je treba izključiti okužbo sečil, ker lahko vnetje sluznice mehurja poveča tveganje za širjenje bakterije BCG po krvi. Če med zdravljenjem pride do okužbe sečil, je treba zdravljenje prekiniti, dokler ni izvid urinokulture negativen in dokler se morebitno zdravljenje z antibiotiki ne zaključi.
- Bolnike je treba po vsakem izpiranju mehurja spremljati, če bi se pojavili simptomi sistemske okužbe s sevom BCG. Tveganje za sistemsko okužbo je večje pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro jeter in ledvic. Pred zdravljenjem z zdravilom Velarudis je treba to upoštevati.
- Po zdravljenju z izpiranjem mehurja z BCG so pri bolnikih, ki so na primer imeli anevrizmo ali protezo, poročali o okužbi vsadkov in presadkov.
- V primeru suma na sistemsko okužbo se je treba posvetovati z zdravnikom, specializiranim za nalezljive bolezni. Okužba z bakterijo BCG je lahko smrtna.
- Poročali so o osamljenih primerih, ko so bile bakterije BCG v telesu prisotne več let. Te latentne okužbe z BCG se lahko znova pojavijo leta po prvotni okužbi in lahko povzročijo granulomatozno pljučnico, abscese, okužene anevrizme in okužbo vsadka, presadka ali okoliškega tkiva. Bolnike je treba opozoriti na možnost pozne reaktivacije latentne okužbe z BCG in jim svetovati, kaj naj storijo, če se pojavijo simptomi, kot sta povišana telesna temperatura in nepojasnjena izguba telesne mase. V primeru suma na reaktivacijo latentne okužbe s sevom BCG se je treba posvetovati z zdravnikom, specializiranim za nalezljive bolezni.

- Danski sev 1331 bakterije BCG je popolnoma občutljiv za streptomycin, rifampicin in etambutol.
Sev se lahko šteje za zmerno občutljivega za izoniazid in je odporen proti pirazinamidu.
- Z zdravilom Velarudis se ne sme rokovati v istem prostoru kot s citostatiki oziroma z njim ne smejo rokovati zdravstveni delavci, ki pripravljajo citostatike, da se prepreči poškodba zdravila.
- Z zdravilom Velarudis ne smejo rokovati posamezniki, ki imajo znano imunsko pomanjkljivost.
- Če se ne uporablja pripomoček za prenos v zaprtem sistemu (CSTD- *Closed System Transfer Device*), glejte razdelek *Ravnanje*, je treba suspenzijo za izpiranje mehurja rekonstituirati v aseptičnih pogojih.
- Do samoinokulacije z BCG lahko pride prek odprtih ran, vdihavanja ali zaužitja zdravila Velarudis. Ne pričakuje se, da bi izpostavljenost bakterije BCG negativno vplivala na zdravje sicer zdravih posameznikov. Vendar pa se v primeru domnevne samoinokulacije priporoča, da se takoj po izpostavljenosti in po 6 tednih opravi Mantouxov test.
- Izogibati se je treba stiku zdravila Velarudis s kožo oziroma sluznico. Kontaminacija lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo. V primeru kontaminacije kožnih lezij uporabite ustrezno razkužilo za kožo.
- Zaradi razlitja zdravila Velarudis lahko pride do kontaminacije z BCG. Zato je treba razlito zdravilo za vsaj 10 minut prekrito s papirnatimi krpami, prepojenimi z bolnišničnim razkužilom ali 10-% raztopino kloramina. Ves odpadni material je treba odstraniti kot morebitno kužne odpadke.
- Priporoča se, da si bolniki po uriniranju, zlasti po prvem uriniranju po vkapavanju seva BCG, umijejo roke in genitalni predel.
- Zaradi vkapavanja zdravila Velarudis se lahko pri bolnikih po 6–8 tednih razvije senzibilizacija na tuberkulin, kar povzroči pozitiven Mantouxov test. Zato je treba pred dajanjem zdravila Velarudis izmeriti reaktivnost na tuberkulin.
- Pri bolnikih z mehurjem majhne prostornine se lahko tveganje za krčenje mehurja poveča.
- Pri bolnikih s tkivnim tipom HLA-B27 se lahko poveča pojavnost reaktivnega artritisa ali Reiterjevega sindroma.
- Bolniki, zdravljeni z zdravilom Velarudis, se morajo izogibati stiku z imunokomprimiranimi posamezniki.
- Za zaščito pred morebitnim prenosom bakterij BCG je treba bolniku priporočiti, naj se v prvem tednu po izpiranju mehurja izogiba spolnim odnosom ali pa naj med spolnimi odnosi uporablja kondom.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Ravnanje

Zdravilo Velarudis je treba pred uporabo raztopiti v sterilni raztopini 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za injiciranje, ki ne vsebuje konzervansov, in se ne sme mešati z drugimi zdravili.

Zdravilo Velarudis vsebuje žive, oslABLJENE mikobakterije, zato je za preprečevanje prenosa bakterij potrebna ustrezna previdnost. Rekonstitucijo je treba izvesti v aseptičnih pogojih. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodila za pripravo rekonstituiranega zdravila

Za intravezikalno vkapavanje se 4 vial zdravila Velarudis resuspendirajo v 50 ml sterilne raztopine 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za injiciranje, ki ne vsebuje konzervansov, kot sledi:

1. S sterilno brizgo prenesite približno 2–3 ml sterilne raztopine 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za injiciranje, ki ne vsebuje konzervansov, v vsako od 4 vial. Če za razkuževanje gumijastega zamaška uporabljate alkoholne zložence, mora biti površina zamaška pred prebodom z brizgo popolnoma suha.

2. Vsebinsko posamezne vialo resuspendirajte tako, da jo nekajkrat previdno obrnete in nato nežno zavrtite.
NE STRESAJTE.
3. Vsebinsko vseh 4 vial prenesite v eno 50-mililitrsko brizgo.
4. V brizgo uvlecite dodatno sterilno raztopino 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za injiciranje, ki ne vsebuje konzervansov, da dosežete skupno količino 50 ml.

Suspenzija v 50-mililitrski brizgi mora biti homogena in rahlo motna. Zdravilo je treba uporabiti čim prej po rekonstituciji in v 4 urah. Preprečite nepotrebno izpostavljenost svetlobi. Ko je čas za dajanje, je suspenzijo treba nežno zavrteti, da se homogenizira.

Pri rekonstituciji in prenosu zdravila Velarudis v opremo za vkapavanje se lahko uporabi pripomoček za prenos v zaprtem sistemu (*Closed System Transfer Device (CSTD)*). Za celoten opis rekonstitucije zdravila s pripomočkom za prenos v zaprtem sistemu glejte navodila za uporabo, ki so priložena pripomočku za prenos v zaprtem sistemu.

Način uporabe

Zdravilo Velarudis se daje z intravezikalnim vkapavanjem.

V aseptičnih pogojih se v mehur vstavi uretralni kateter. Uporabiti je treba zadostno količino maziva, da se prepreči poškodba sluznice sečil in zmanjša nelagodje za bolnika, povezano s postopkom. Pred vkapavanjem BCG je treba izprazniti mehur, bolnik pa ne sme piti vse od 4 ure pred vkapavanjem do 2 uri po njem. S popolno drenažo mehurja po katetrizaciji se pred vkapavanjem zdravila Velarudis zmanjša količina ostankov maziva, ki je morda doseglo mehur.

Suspenzija se s katetrom počasi vkapava v prazni mehur, pri čemer pretok ne sme biti vzpostavljen na silo. Po končanem vkapavanju se kateter odstrani, bolniku pa se naroči, naj suspenzijo v mehurju zadrži 2 uri, če je mogoče. V tem času mora biti suspenzija v zadostnem stiku s celotno sluznico mehurja. Zato bolnik ne sme biti imobiliziran. Če je bolnik nepokreten na postelji, ga je treba vsakih 15 minut preobrniti s hrbta na trebuh in obratno. Po 2 urah naj bolnik vkapano suspenzijo sede izprazni iz mehurja.

Preveliko odmerjanje

Tveganje za okužbo z BCG se lahko v primeru prevelikega odmerjanja poveča. V primeru prevelikega odmerjanja je treba bolnika opazovati, če bi se pojavili simptomi sistemske okužbe z BCG, in ga po potrebi zdraviti z zdravili proti tuberkulozi.