

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER — DE

VESOXX[®]

1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Oxybutyninhydrochlorid

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER — AT

Vesoxx[®]

1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Oxybutyninhydrochlorid



FARCO

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

VESOXX[®]

**1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Oxybutyninhydrochlorid**

Gebrauchsinformation für Deutschland

— Seite 3

Gebrauchsinformation für Österreich

— Seite 12

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VESOXX 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VESOXX 1 mg/ml beachten?
3. Wie ist VESOXX 1 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VESOXX 1 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VESOXX 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Was ist VESOXX 1 mg/ml?

VESOXX 1 mg/ml ist eine Lösung, die ein Arzneimittel namens Oxybutyninhydrochlorid enthält. Es wirkt, indem es die Muskulatur der Harnblase entspannt und plötzliche Muskelkontraktionen (Spasmen) stoppt. Dies hilft, das Wasserlassen (Urinieren) zu kontrollieren.

VESOXX 1 mg/ml-Lösung ist zur direkten Einspritzung in die Blase (intravesikale Anwendung) über einen Schlauch (einen so genannten Katheter).

Wofür wird VESOXX 1 mg/ml angewendet?

- VESOXX 1 mg/ml wird bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen zur Behandlung einer überaktiven Blase aufgrund einer neurologischen

Erkrankung angewendet (beispielsweise bei: Verletzungen des Rückenmarks oder Spina bifida, ein angeborener Defekt des Rückenmarks).

- VESOXX 1 mg/ml wird nur dann angewendet, wenn Ihre überaktive Blase nicht gut kontrolliert werden kann oder Sie unter schweren Nebenwirkungen leiden, wenn Sie diese Art von Arzneimittel oral einnehmen, und wenn Sie Ihre Blase derzeit mit einem Katheter entleeren.

Die Behandlung mit VESOXX 1 mg/ml muss von einem Arzt begonnen und überwacht werden, der sich auf die Behandlung einer überaktiven Blase aufgrund von neurologischen Erkrankungen spezialisiert hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VESOXX 1 mg/ml beachten?

Es ist wichtig, die Informationen im folgenden Abschnitt zu kennen, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

VESOXX 1 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine seltene Autoimmunerkrankung namens Myasthenia gravis haben, die dazu führt, dass die Muskeln im Körper schwach und schnell müde werden.
- wenn Sie unter schweren Magen- oder Darmbeschwerden leiden, beispielsweise Colitis ulcerosa oder toxisches Megakolon (eine akute Ausweitung des Darms).
- wenn Sie unter einem Glaukom (grüner Star) leiden (erhöhter Druck in den Augen, manchmal plötzlich und schmerzhaft auftretend mit verschwommenem Sehen oder mit einem Verlust der Sehkraft). Wenn bei Ihnen eine familiäre Vorgeschichte mit Glaukom besteht, informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine unvollständige Blasenentleerung beim Urinieren haben.
- wenn Sie aufgrund einer Herz- oder Nierenerkrankung häufig nachts urinieren müssen.

- wenn Sie eine Sauerstofftherapie erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie VESOXX 1 mg/ml anwenden, wenn:

- Sie eine Infektion der Harnwege haben. Unter Umständen muss Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschreiben
- Sie älter als 65 Jahre sind, da Sie empfindlicher auf VESOXX 1 mg/ml sein könnten
- Sie sublingual Nitratre einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen im Brustkorb, das unter die Zunge gelegt wird)
- bei Ihnen eine Blockade des Verdauungstrakts besteht, da VESOXX 1 mg/ml die Bewegungen Ihres Magens und Darms verlangsamen könnte
- Sie einen Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder Sodbrennen haben
- Sie eine Nervenerkrankung haben, die autonome Neuropathie heißt und die unwillkürlichen Körperfunktionen wie Herzfrequenz, Blutdruck, Schwitzen und Verdauung betrifft
- Sie Probleme mit dem Gedächtnis, der Sprache oder dem Denken haben
- Sie eine überaktive Schilddrüse haben, wodurch es zu erhöhtem Appetit, Gewichtsverlust oder Schwitzen kommen kann
- bei Ihnen eine Verengung von Blutgefäßen besteht, die das Herz mit Blut und Sauerstoff versorgen
- Sie Herzprobleme haben, die Kurzatmigkeit oder Schwellungen der Fußgelenke verursachen können
- Sie einen unregelmäßigen und/oder schnellen Herzschlag haben
- Sie einen hohen Blutdruck haben
- Sie eine vergrößerte Prostata haben

VESOXX 1 mg/ml kann die Speichelmenge verringern, wodurch es zu einer Schädigung der Zähne, Erkrankungen des Zahnfleisches oder zu Pilzinfektionen im Mund (Mundsoor) kommt.

Oxybutynin kann eine bestimmte Form des Glaukoms verursachen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen, Sehverlust oder Schmerzen im Auge bemerken. Sie sollten Ihre

Sehschärfe und Ihren Augeninnendruck während der Behandlung gelegentlich überprüfen lassen.

Bei der Anwendung von VESOXX 1 mg/ml bei heißem Wetter, oder wenn Sie Fieber haben, ist Vorsicht geboten. Sie sollten beispielsweise nicht in die Sonne gehen und während der Mittagshitze keinen Sport treiben. Der Grund hierfür ist, dass VESOXX 1 mg/ml das Schwitzen (die Schweißmenge) reduziert. Dies kann zu Hitzeermüdung und Hitzschlag führen.

Kinder und Jugendliche

VESOXX 1 mg/ml wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Anwendung von VESOXX 1 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Anwendung von VESOXX 1 mg/ml zur gleichen Zeit wie andere Arzneimittel, die ähnliche Nebenwirkungen – wie Mundtrockenheit, Verstopfung und Schlaflosigkeit – haben, könnte Häufigkeit und Schweregrad dieser Nebenwirkungen erhöhen.

Der Wirkstoff von VESOXX 1 mg/ml ist Oxybutyninhydrochlorid. Es könnte den Verdauungstrakt verlangsamen und dadurch die Aufnahme von anderen oralen Arzneimitteln beeinflussen, oder die Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln könnte die Wirkung von Oxybutyninhydrochlorid erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose) und andere Arzneimittel, die eine Entzündung der Speiseröhre verursachen oder verschlechtern können
- Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin, ein Makrolid-Antibiotikum (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Biperiden, Levodopa oder Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen)
- Phenothiazin, Butyrophenone oder Clozapin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- Dipyridamol (zur Behandlung von Problemen bei der Blutgerinnung)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Atropin und andere anticholinerge Arzneimittel (zur Behandlung von Erkrankungen des Verdauungstraktes, beispielsweise Reizdarmsyndrom)
- Cholinesterasehemmer (gegen Demenz oder bestimmte Muskelkrankheiten)

Arzneimittel gegen Angina (Engegefühl in der Brust aufgrund eines verminderten Blutflusses zum Herzen), die unter der Zunge zergehen sollten, können sich aufgrund von Mundtrockenheit weniger gut unter der Zunge auflösen. Es wird daher empfohlen, den Mund vor der Anwendung dieser Arzneimittel anzufeuchten.

Anwendung von VESOXX 1 mg/ml zusammen mit Alkohol

VESOXX 1 mg/ml kann Schläfrigkeit oder ver schwommenes Sehen verursachen. Schläfrigkeit kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten VESOXX 1 mg/ml nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat dies angeordnet.

Stillzeit

Die Anwendung von VESOXX 1 mg/ml während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VESOXX 1 mg/ml kann Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen verursachen. Wenn Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, ist besondere Vorsicht geboten.

VESOXX 1 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,56 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml. Dies entspricht 0,18% der für einen Erwachsenen empfoh-

lenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist VESOXX 1 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis

Ihr Arzt wird die richtige Menge von VESOXX 1 mg/ml berechnen, die zur Behandlung Ihrer überaktiven Blase erforderlich ist. Ändern Sie Ihre Dosis nicht eigenmächtig.

Zu Beginn Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blasenfunktion überprüfen und Ihre Dosis bei Bedarf anpassen.

Jugendliche (ab 12 Jahren), Erwachsene und ältere Personen (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise 10 ml VESOXX 1 mg/ml pro Tag.

Kinder (6 - 12 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,1 mg/kg Körpergewicht VESOXX 1 mg/ml am Morgen, was z.B. bei Kindern mit 20 kg Körpergewicht einer Anfangsdosis von 2 mg (2 ml) entspricht.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Leber- oder Nierenproblem haben.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen VESOXX 1 mg/ml nur verschreiben, wenn Sie oder Ihre Angehörigen/Ihre Pflegeperson mit der so genannten „Sauberen intermittierenden Katheterisierung“ (*Clean Intermittent Catheterisation*; CIC) vertraut sind. Dabei handelt es sich um ein Verfahren, das mindestens sechsmal täglich durchgeführt wird, um den Urin mit Hilfe eines Katheters aus der Harnblase abzulassen.

CIC steht für saubere intermittierende Katheterisierung:

- Sauber: so keimfrei wie möglich
- Intermittierend: mehrmals täglich auf der Basis eines regelmäßigen Schemas
- Katheterisierung: Verwendung eines Katheters, also einer Art dünner Schlauch, um Urin aus der Blase abzulassen

Ihr Arzt wird Sie und/oder Ihre Angehörigen/Ihre Pflegeperson in die Durchführung der CIC und in die Verabreichung des Arzneimittels VESOXX 1 mg/ml einweisen.

Vorgehensweise:

Fertigspritze aus Polypropylen (zum direkten Anschluss an Standard-Kathetersysteme)

1. Desinfizieren Sie Ihre Hände wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben. Öffnen Sie die Verpackung der Fertigspritze an der dafür vorgesehenen Stelle.
2. Nehmen Sie die Fertigspritze aus der Verpackung. Entfernen Sie die Kappe durch leichtes Drehen.
3. TIPP: Wenn Ihnen weniger als die in der Spritze enthaltene Menge verschrieben wurde, spritzen Sie die nicht benötigte Menge vor der Instillation heraus, es sei denn, der Benutzer übernimmt die Verantwortung für die Verwendung der restlichen Menge in der Spritze (siehe Abschnitt 5) (Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Der Umwelt zuliebe dürfen die Arzneimittel nicht in das Abwasser gelangen).
4. Legen Sie nun die Spritze wieder in die Verpackung zurück, ohne die Spitze der Spritze zu berühren.
5. Desinfizieren Sie Ihre Hände und beginnen Sie mit der Katheterisierung. (Eine Anleitung finden Sie unter: www.farco.de/isk).
6. Entleeren Sie Ihre Blase vollständig über den Katheter und vergewissern Sie sich, dass der Katheter noch in der Blase ist, bevor Sie mit der Instillation beginnen.
7. Nehmen Sie die Fertigspritze wieder aus der Verpackung und schließen Sie sie an den Katheter an.
8. Injizieren Sie den Inhalt der Fertigspritze in die Blase, indem Sie den Kolben der Spritze drücken. Entfernen Sie die Fertigspritze zusammen mit dem Katheter zur Entsorgung.
9. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Der Umwelt zuliebe dürfen die Arzneimittel nicht in das Abwasser entsorgt werden.

Die injizierte Lösung bleibt bis zur nächsten Katheterisierung in der Harnblase.

Jede Spritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Blasenkatheeter und das unbenutzte Arzneimittel müssen entsorgt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von VESOXX 1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als Ihre verschriebene Dosis appliziert haben, leeren Sie die Blase umgehend mit einem Katheter.

Eine Überdosierung kann Beschwerden wie Unruhe, Schwindelgefühl, Sprech- und Sehstörungen, Muskelschwäche oder einen beschleunigten Herzschlag verursachen.

Falls Sie eines oder mehrere dieser Symptome bei sich beobachten, nehmen Sie so bald wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Anwendung von VESOXX 1 mg/ml vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis zum üblichen Zeitpunkt zu geben, verabreichen Sie Ihre übliche Dosis bei der nächsten Katheterisierung. Falls es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von VESOXX 1 mg/ml abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von VESOXX 1 mg/ml abbrechen, könnten Ihre Symptome und Beschwerden einer überaktiven Blase erneut auftreten oder schlimmer werden. Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie überlegen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind typisch für diese Art von Arzneimittel und umfassen Mundtrockenheit, Schläfrigkeit und Verstopfung.

Für die Anwendung von Oxybutyninhydrochlorid wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet, wobei nicht alle davon bei der intravesikalen Anwendung beobachtet wurden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Beenden Sie die Anwendung von VESOXX 1 mg/ml und/oder wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, falls:

- bei Ihnen eine (schwerwiegende) allergische Reaktion auftritt, die Schwellungen des Gesichts oder Rachens verursacht (Angioödem)*
- Sie das Gefühl haben, weniger zu schwitzen, was in einer warmen Umgebung zu einer Überhitzung (Hitzschlag) führt*
- Sie plötzliche Augenschmerzen mit Verschwommen sehen oder mit einem Verlust der Sehkraft bemerken (Glaukom; „grüner Star“)*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder über einen Zeitraum von mehreren Tagen anhält:

Nieren

- Harnwegsinfektion
- Vorhandensein von Bakterien im Urin, ohne Beschwerden zu verursachen
- Verstärkter Harndrang
- Eiweiß im Urin
- Blut im Urin
- Schmerzen bei der Injektion (Instillation) der Lösung in die Harnblase
- Beschwerden beim Wasserlassen oder Schwierigkeiten, mit dem Wasserlassen zu beginnen

Psychische Erkrankungen

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Kognitive Störungen (Störungen des Denkens, der Wahrnehmung und des Erkennens)
- Übermäßige Unruhe und Aktivität (Hyperaktivität)
- Agitiertheit*

- Bewusstseintrübungen oder Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Agoraphobie (z. B. Angst, das Haus zu verlassen, ein Geschäft zu betreten, in einer Menschenmenge und an öffentlichen Plätzen zu sein)
- Unfähigkeit, sich zu konzentrieren
- Angst*
- Alpträume*
- Gefühl von übermäßigem Argwohn und Misstrauen gegenüber Anderen (Paranoia)*
- Symptome einer Depression*
- Entwicklung einer Abhängigkeit von Oxybutynin (bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Drogen- oder Substanzmissbrauch)*

Bewusstsein

- Orientierungsstörung
- Bewusstlosigkeit
- Teilnahmslosigkeit
- Müdigkeitsgefühl
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl oder Drehgefühl

Augen

- Trockene Augen
- Anomale Sinnesempfindung des Auges
- Unfähigkeit des Auges, das Scharfsehen automatisch von entfernten auf nahe Objekte umzustellen, wodurch es zu verschwommenem Sehen, Doppelsehen und Ermüdung der Augen kommen kann
- Verschwommenes Sehen*
- Erhöhter Druck in den Augen*

Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße

- Regelmäßige, aber anomal schnelle Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)*
- Niedriger Blutdruck

Haut

- Gesichtsrötung
- Ausschlag
- Verringertes Schwitzen
- Nächtliches Schwitzen
- Juckender, unförmiger Ausschlag (Urtikaria)*
- Trockene Haut*
- Größere Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität)*

Verdauungsprobleme

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Bauchbeschwerden
- Schmerzen im Ober- oder Unterbauch
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Erbrechen*
- Appetitlosigkeit (Anorexie)*
- Verminderter Appetit*
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)*
- Sodbrennen*
- anormale Blähungen / Aufgeblähtsein mit Schmerzen und Übelkeit oder Erbrechen (Pseudoobstruktion)*
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Durst

Allgemeine Beschwerden

- Schmerzen im Brustkorb
- Kältegefühl
- Kopfschmerz
- Erkrankungen des Nervensystems (anticholinerges Syndrom)
- Krampfanfälle
- Höhere Blutspiegel eines Hormons, das Prolaktin heißt. Bei Frauen könnte es zu Störungen des normalen Menstruationszyklus oder zu einem spontanen Milchfluss kommen. Bei Männern können Störungen der Libido oder Erektionsstörungen sowie eine Zunahme des Brustgewebes auftreten.

* Diese Nebenwirkungen werden auch bei dieser Art von Arzneimitteln beobachtet. Allerdings ist nicht bekannt, ob diese Nebenwirkungen auch mit VESOXX 1 mg/ml, das Ihnen verschrieben wurde, auftreten.

Bei einem Patienten kam es im Rahmen einer Sauerstofftherapie zuhause zu einem Sauerstoffmangel (siehe Abschnitt 2 unter „VESOXX 1 mg/ml darf nicht angewendet werden“).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Kinder könnten empfindlicher für die Wirkung dieses Produktes sein, insbesondere in Hinblick auf Nebenwirkungen im Bereich der Psyche und des zentralen Nervensystems.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden

Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VESOXX 1 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spritzenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur zur Verabreichung einer einzelnen Dosis.

Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungszeit und Lagerungsbedingungen vor der Verabreichung in der Verantwortung des Benutzers.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VESOXX 1 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxybutyninhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 1 mg Oxybutyninhydrochlorid.
Eine skalierte Fertigspritze mit 10 ml steriler Lösung enthält 10 mg Oxybutyninhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie VESOXX 1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

VESOXX 1 mg/ml ist eine klare und farblose Lösung.

Fertigspritze aus Polypropylen (zum direkten Anschluss an Standard-Kathetersysteme)

Es wird als gebrauchsfertige Lösung in einer 10-ml-Fertigspritze aus Polypropylen mit einem Kolbenstopfen aus synthetischem Bromobutyl-Kautschuk und einer Kappe für die Spitze geliefert.

Umkarton mit 100 Fertigspritzen für den direkten Anschluss an Standard-Kathetersysteme. Umkarton mit 12 Fertigspritzen für den direkten Anschluss an Standard-Kathetersysteme.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer:

FARCO-PHARMA GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Deutschland

Hersteller:

Almed GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	VESOXX 1 mg/ml
Deutschland:	VESOXX 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Italien:	Vesoxx 1 mg/ml, soluzione endovesicale
Luxemburg:	VESOXX
Niederlande:	VESOLOX 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
Österreich:	Vesoxx 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Polen:	Vesoxx
Portugal:	Vesoxx 1 mg/ml solução intravesical
Schweden:	Vesoxx 1 mg/ml intravesikal lösning
Slowakei:	VESOXX 1 mg/ml
Spanien:	VESOXX 1 mg/ml solución intravesical
Tschechische Republik:	VESOXX

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Vesoxx 1 mg/ml intravesical solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die erstmalige Dosisanpassung sollte von einem Neuro-Urologen unter engmaschiger urodynamischer Kontrolle durchgeführt werden.

Es gibt keine festen Regeln für das Dosierungsschema, da abhängig vom jeweiligen Patienten große Unterschiede hinsichtlich des Blasendrucks und der für die Besserung der neurogenen Detrusorüberaktivität erforderlichen Dosen bestehen. Das Dosierungsschema (Dosen und Zeitplan) muss daher individuell und entsprechend den Notwendigkeiten der Patienten festgelegt werden.

Die einzelnen Dosen werden verabreicht, um urodynamische Parameter in erforderlichem Umfang zu steuern (maximaler Detrusordruck < 40 cm H₂O) und eine vollständige Hemmung der neurogenen Detrusorüberaktivität zu erreichen.

Im Verlauf der Therapie mit intravesikal verabreichtem Oxybutynin müssen urodynamische Parameter in regelmäßigen Abständen gemäß den Vorgaben des behandelnden Urologen kontrolliert werden.

Pädiatrische Bevölkerungsgruppe

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxybutyninhydrochlorid bei Kindern im Alter von 0 bis 5 Jahren ist noch nicht nachgewiesen.

Dosisempfehlungen für die folgenden Altersgruppen

Die Dosisempfehlungen werden anhand der Körpergewicht-Perzentile der verschiedenen Altersgruppen berechnet (Tabelle 1).

Tabelle 1: Dosisempfehlungen für die folgenden Altersgruppen

Altersgruppe	Alter [Jahre]	Empfohlene tägliche Startdosis [mg]	Empfohlene Gesamttagesdosis [mg]
Kinder	6–12	individuell, siehe unten	2–30
Jugendliche	12–18	10	10–40
Erwachsene	19–65	10	10–40
Ältere Patienten	über 65	10	10–30

Falls höhere Dosen als die Startdosis als notwendig erachtet werden, sollte die Dosis schrittweise erhöht werden, bis die neurogene Detrusorüberaktivität ausreichend unter Kontrolle und gleichzeitig eine engmaschige Überwachung von Wirksamkeit und Sicherheit möglich ist. Die erforderlichen täglichen Erhaltungsdosen können auf mehrere Applikationen verteilt werden (Tabelle 2 und 3). Ausgehend von einer Anzahl von sechs sauberen intermittierenden Katheterisierungen (*Clean Intermittent Catheterisation*; CIC) pro Tag wird das folgende Dosischema empfohlen:

Tabelle 2: Empfohlenes Dosisschema (Kinder von 6 bis 12 Jahren)

Tagesdosis [mg]	Verabreichte Dosis pro Applikation [mg]					
	CIC 1	CIC 2	CIC 3	CIC 4	CIC 5	CIC 6
2	2	—	—	—	—	—
5	5	—	—	—	—	—
10	5	—	5	—	—	—
15	5	—	5	—	5	—
20	10	—	10	—	—	—
30	10	—	10	—	10	—

Tabelle 3: Empfohlenes Dosisschema für Anfangsdosen von 10 mg (Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Patienten)

Tagesdosis [mg]	Verabreichte Dosis pro Applikation [mg]					
	CIC 1	CIC 2	CIC 3	CIC 4	CIC 5	CIC 6
10	5	—	5	—	—	—
20	10	—	10	—	—	—
30	10	—	10	—	10	—
40	10	10	10	—	10	—

Kinder (von 6 Jahren - 12 Jahren)

Die Dosierung erfolgt individuell mit einer Anfangsdosis von 0,1 mg/kg intravesikal am Morgen. Die Dosis kann nach einer Woche der Behandlung angepasst werden. Es sollte die niedrigste wirksame Dosierung gewählt werden. Die Tagesdosis kann auf bis zu 30 mg täglich erhöht werden, um eine ausreichende Wirkung zu erzielen, vorausgesetzt, die Nebenwirkungen werden toleriert. Pro Einzeldosis sollten nicht mehr als 10 mg verabreicht werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxybutyninhydrochlorid bei Kindern unter 6 Jahren ist noch nicht erwiesen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Wie auch mit anderen anticholinergen Wirkstoffen ist bei gebrechlichen und älteren Patienten Vorsicht geboten, insbesondere falls Dosen über 30 mg pro Tag als notwendig erachtet werden.

Leber- oder Niereninsuffizienz

VESOXX 1 mg/ml sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktionen mit Vorsicht angewendet werden. Die Anwendung von VESOXX 1 mg/ml bei diesen Patienten sollte engmaschig überwacht werden; Dosisreduktionen könnten erforderlich sein.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Vesoxx 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung Oxybutyninhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vesoxx 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vesoxx 1 mg/ml beachten?
3. Wie ist Vesoxx 1 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vesoxx 1 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vesoxx 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Was ist Vesoxx 1 mg/ml?

Vesoxx 1 mg/ml ist eine Lösung, die ein Arzneimittel namens Oxybutyninhydrochlorid enthält. Es wirkt, indem es die Muskulatur der Harnblase entspannt und plötzliche Muskelkontraktionen (Spasmen) stoppt. Dies hilft, das Wasserlassen (Urinieren) zu kontrollieren.

Vesoxx 1 mg/ml-Lösung ist zur direkten Einspritzung in die Blase (intravesikale Anwendung) über einen Schlauch (einen so genannten Katheter).

Wofür wird Vesoxx 1 mg/ml angewendet?

- Vesoxx 1 mg/ml wird bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen zur Behandlung einer

überaktiven Blase aufgrund einer neurologischen Erkrankung angewendet (beispielsweise bei: Verletzungen des Rückenmarks oder Spina bifida, ein angeborener Defekt des Rückenmarks).

- Vesoxx 1 mg/ml wird nur dann angewendet, wenn Ihre überaktive Blase nicht gut kontrolliert werden kann oder Sie unter schweren Nebenwirkungen leiden, wenn Sie diese Art von Arzneimittel oral einnehmen, und wenn Sie Ihre Blase derzeit mit einem Katheter entleeren.

Die Behandlung mit Vesoxx 1 mg/ml muss von einem Arzt begonnen und überwacht werden, der sich auf die Behandlung einer überaktiven Blase aufgrund von neurologischen Erkrankungen spezialisiert hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vesoxx 1 mg/ml beachten?

Es ist wichtig, die Informationen im folgenden Abschnitt zu kennen, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Vesoxx 1 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine seltene Autoimmunerkrankung namens Myasthenia gravis haben, die dazu führt, dass die Muskeln im Körper schwach und schnell müde werden.
- wenn Sie unter schweren Magen- oder Darmbeschwerden leiden, beispielsweise Colitis ulcerosa oder toxisches Megakolon (eine akute Ausweitung des Darms).
- wenn Sie unter einem Glaukom (grüner Star) leiden (erhöhter Druck in den Augen, manchmal plötzlich und schmerzhaft auftretend mit verschwommenem Sehen oder Verlust der Sehkraft). Wenn bei Ihnen eine familiäre Vorgeschichte mit Glaukom besteht, informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine unvollständige Blasenentleerung beim Urinieren haben.
- wenn Sie aufgrund einer Herz- oder Nierenerkrankung häufig nachts urinieren müssen.
- wenn Sie eine Sauerstofftherapie erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Vesoxx 1 mg/ml anwenden, wenn:

- Sie eine Infektion der Harnwege haben. Unter Umständen muss Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschreiben
- Sie älter als 65 Jahre sind, da Sie empfindlicher auf Vesoxx 1 mg/ml sein könnten
- Sie sublingual Nitratre einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen im Brustkorb, das unter die Zunge gelegt wird)
- bei Ihnen eine Blockade des Verdauungstrakts besteht, da Vesoxx 1 mg/ml die Bewegungen Ihres Magens und Darms verlangsamen könnte
- Sie einen Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder Sodbrennen haben
- Sie eine Nervenerkrankung haben, die autonome Neuropathie heißt und die unwillkürlichen Körperfunktionen wie Herzfrequenz, Blutdruck, Schwitzen und Verdauung betrifft
- Sie Probleme mit dem Gedächtnis, der Sprache oder dem Denken haben
- Sie eine überaktive Schilddrüse haben, wodurch es zu erhöhtem Appetit, Gewichtsverlust oder Schwitzen kommen kann
- bei Ihnen eine Verengung von Blutgefäßen besteht, die das Herz mit Blut und Sauerstoff versorgen
- Sie Herzprobleme haben, die Kurzatmigkeit oder Schwellungen der Fußgelenke verursachen können
- Sie einen unregelmäßigen und/oder schnellen Herzschlag haben
- Sie einen hohen Blutdruck haben
- Sie eine vergrößerte Prostata haben

Vesoxx 1 mg/ml kann die Speichelmenge verringern, wodurch es zu einer Schädigung der Zähne, Erkrankungen des Zahnfleisches oder zu Pilzinfektionen im Mund (Mundsoor) kommt.

Oxybutynin kann eine bestimmte Form des Glaukoms verursachen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen, Sehverlust oder Schmerzen im Auge bemerken. Sie sollten Ihre Sehschärfe und Ihren Augeninnendruck während der Behandlung gelegentlich überprüfen lassen.

Bei der Anwendung von Vesoxx 1 mg/ml bei heißem Wetter, oder wenn Sie Fieber haben, ist Vorsicht geboten. Sie sollten beispielsweise nicht in die Sonne gehen und während der Mittagshitze keinen Sport treiben. Der Grund hierfür ist, dass Vesoxx 1 mg/ml das Schwitzen (die Schweißmenge) reduziert. Dies kann zu Hitzeermüdung und Hitzschlag führen.

Kinder und Jugendliche

Vesoxx 1 mg/ml wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Anwendung von Vesoxx 1 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Anwendung von Vesoxx 1 mg/ml zur gleichen Zeit wie andere Arzneimittel, die ähnliche Nebenwirkungen – wie Mundtrockenheit, Verstopfung und Schlaflosigkeit – haben, könnte Häufigkeit und Schweregrad dieser Nebenwirkungen erhöhen.

Der Wirkstoff von Vesoxx 1 mg/ml ist Oxybutyninhydrochlorid. Es könnte den Verdauungstrakt verlangsamen und dadurch die Aufnahme von anderen oralen Arzneimitteln beeinflussen, oder die Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln könnte die Wirkung von Oxybutyninhydrochlorid erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose) und andere Arzneimittel, die eine Entzündung der Speiseröhre verursachen oder verschlechtern können
- Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin, ein Makrolid-Antibiotikum (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Biperiden, Levodopa oder Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen)
- Phenothiazin, Butyrophenone oder Clozapin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)

- Dipyridamol (zur Behandlung von Problemen bei der Blutgerinnung)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Atropin und andere anticholinerge Arzneimittel (zur Behandlung von Erkrankungen des Verdauungstraktes, beispielsweise Reizdarmsyndrom)
- Cholinesterasehemmer (gegen Demenz oder bestimmte Muskelkrankheiten)

Arzneimittel gegen Angina (Engegefühl in der Brust aufgrund eines verminderten Blutflusses zum Herzen), die unter der Zunge zergehen sollten, können sich aufgrund von Mundtrockenheit weniger gut unter der Zunge auflösen. Es wird daher empfohlen, den Mund vor der Anwendung dieser Arzneimittel anzufeuchten.

Anwendung von Vesoxx 1 mg/ml zusammen mit Alkohol

Vesoxx 1 mg/ml kann Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen verursachen. Schläfrigkeit kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Vesoxx 1 mg/ml nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat dies angeordnet.

Stillzeit

Die Anwendung von Vesoxx 1 mg/ml während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vesoxx 1 mg/ml kann Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen verursachen. Wenn Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, ist besondere Vorsicht geboten.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vesoxx 1 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,56 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml. Dies entspricht 0,18% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Vesoxx 1 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis

Ihr Arzt wird die richtige Menge von Vesoxx 1 mg/ml berechnen, die zur Behandlung Ihrer überaktiven Blase erforderlich ist. Ändern Sie Ihre Dosis nicht eigenmächtig.

Zu Beginn Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blasenfunktion überprüfen und Ihre Dosis bei Bedarf anpassen.

Jugendliche (ab 12 Jahren), Erwachsene und ältere Personen (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise 10 ml Vesoxx 1 mg/ml pro Tag.

Kinder (6 - 12 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,1 mg/kg Körpergewicht Vesoxx 1 mg/ml am Morgen, was z.B. bei Kindern mit 20 kg Körpergewicht einer Anfangsdosis von 2 mg (2 ml) entspricht.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Leber- oder Nierenproblem haben.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen Vesoxx 1 mg/ml nur verschreiben, wenn Sie oder Ihre Angehörigen/Ihre Pflegeperson mit der so genannten „Sauberen intermittierenden Katheterisierung“ (*Clean Intermittent Catheterisation*; CIC) vertraut sind. Dabei handelt es sich um ein Verfahren, das mindestens sechsmal täglich durchgeführt wird, um den Urin mit Hilfe eines Katheters aus der Harnblase abzulassen.

CIC steht für saubere intermittierende Katheterisierung:

- Sauber: so keimfrei wie möglich

- Intermittierend: mehrmals täglich auf der Basis eines regelmäßigen Schemas
- Katheterisierung: Verwendung eines Katheters, also einer Art dünner Schlauch, um Urin aus der Blase abzulassen

Ihr Arzt wird Sie und/oder Ihre Angehörigen/Ihre Pflegeperson in die Durchführung der CIC und in die Verabreichung des Arzneimittels Vesoxx 1 mg/ml einweisen.

Fertigspritze aus Polypropylen (zum direkten Anschluss an Standard-Kathetersysteme)

1. Desinfizieren Sie Ihre Hände wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben. Öffnen Sie die Verpackung der Fertigspritze an der dafür vorgesehenen Stelle.
2. Nehmen Sie die Fertigspritze aus der Verpackung. Entfernen Sie die Kappe durch leichtes Drehen.
3. TIPP: Wenn Ihnen weniger als die in der Spritze enthaltene Menge verschrieben wurde, spritzen Sie die nicht benötigte Menge vor der Instillation heraus, es sei denn, der Benutzer übernimmt die Verantwortung für die Verwendung der restlichen Menge in der Spritze (siehe Abschnitt 5). (Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Der Umwelt zuliebe dürfen die Arzneimittel nicht in das Abwasser gelangen).
4. Legen Sie nun die Spritze wieder in die Verpackung zurück, ohne die Spitze der Spritze zu berühren.
5. Desinfizieren Sie Ihre Hände und beginnen Sie mit der Katheterisierung. (Eine Anleitung finden Sie unter: www.farco.de/isk).
6. Entleeren Sie Ihre Blase vollständig über den Katheter und vergewissern Sie sich, dass der Katheter noch in der Blase ist, bevor Sie mit der Instillation beginnen.
7. Nehmen Sie die Fertigspritze wieder aus der Verpackung und schließen Sie sie an den Katheter an.
8. Injizieren Sie den Inhalt der Fertigspritze in die Blase, indem Sie den Kolben der Spritze drücken. Entfernen Sie die Fertigspritze zusammen mit dem Katheter zur Entsorgung.

9. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Der Umwelt zuliebe dürfen die Arzneimittel nicht in das Abwasser entsorgt werden.

Die injizierte Lösung verbleibt bis zur nächsten Katheterisierung in der Blase.

Jede Spritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Blasenkatheter und das unbenutzte Arzneimittel müssen entsorgt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vesoxx 1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als Ihre verschriebene Dosis appliziert haben, leeren Sie die Blase umgehend mit einem Katheter.

Eine Überdosierung kann Beschwerden wie Unruhe, Schwindelgefühl, Sprech- und Sehstörungen, Muskelschwäche oder einen beschleunigten Herzschlag verursachen.

Falls Sie eines oder mehrere dieser Symptome bei sich beobachten, nehmen Sie so bald wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Anwendung von Vesoxx 1 mg/ml vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis zum üblichen Zeitpunkt zu geben, verabreichen Sie Ihre übliche Dosis bei der nächsten Katheterisierung. Falls es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Vesoxx 1 mg/ml abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Vesoxx 1 mg/ml abbrechen, könnten Ihre Symptome und Beschwerden einer überaktiven Blase erneut auftreten oder schlimmer werden. Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie überlegen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind typisch für diese Art von Arzneimittel und umfassen Mundtrockenheit, Schläfrigkeit und Verstopfung.

Für die Anwendung von Oxybutyninhydrochlorid wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet, wobei nicht alle davon bei der intravesikalen Anwendung beobachtet wurden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Beenden Sie die Anwendung von Vesoxx 1 mg/ml und/oder wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, falls:

- bei Ihnen eine (schwerwiegende) allergische Reaktion auftritt, die Schwellungen des Gesichts oder Rachens verursacht (Angioödem)*
- Sie das Gefühl haben, weniger zu schwitzen, was in einer warmen Umgebung zu einer Überhitzung (Hitzschlag) führt*
- Sie plötzliche Augenschmerzen mit verschwommenen sehen oder mit einem Verlust der Sehkraft bemerken (Glaukom; „grüner Star“)*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder über einen Zeitraum von mehreren Tagen anhält:

Nieren

- Harnwegsinfektion
- Vorhandensein von Bakterien im Urin, ohne Beschwerden zu verursachen
- Verstärkter Harndrang
- Eiweiß im Urin
- Blut im Urin
- Schmerzen bei der Injektion (Instillation) der Lösung in die Harnblase
- Beschwerden beim Wasserlassen oder Schwierigkeiten, mit dem Wasserlassen zu beginnen

Psychische Erkrankungen

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Kognitive Störungen (Störungen des Denkens, der Wahrnehmung und des Erkennens)
- Übermäßige Unruhe und Aktivität (Hyperaktivität)

- Agitiertheit*
- Bewusstseinstörungen oder Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Agoraphobie (z. B. Angst, das Haus zu verlassen, ein Geschäft zu betreten, in einer Menschenmenge und an öffentlichen Plätzen zu sein)
- Unfähigkeit, sich zu konzentrieren
- Angst*
- Alpträume*
- Gefühl von übermäßigem Argwohn und Misstrauen gegenüber Anderen (Paranoia)*
- Symptome einer Depression*
- Entwicklung einer Abhängigkeit von Oxybutynin (bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Drogen- oder Substanzmissbrauch)*

Bewusstsein

- Orientierungsstörung
- Bewusstlosigkeit
- Teilnahmslosigkeit
- Müdigkeitsgefühl
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl oder Drehgefühl

Augen

- Trockene Augen
- Anomale Sinnesempfindung des Auges
- Unfähigkeit des Auges, das Scharfsehen automatisch von entfernten auf nahe Objekte umzustellen, wodurch es zu verschwommenem Sehen, Doppeltsehen und Ermüdung der Augen kommen kann
- Verschwommenes Sehen*
- Erhöhter Druck in den Augen*

Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße

- Regelmäßige, aber anomal schnelle Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)*
- Niedriger Blutdruck

Haut

- Gesichtsrötung
- Ausschlag
- Verringeretes Schwitzen
- Nächtliches Schwitzen
- Juckender, unförmiger Ausschlag (Urtikaria)*
- Trockene Haut*
- Größere Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität)*

Verdauungsprobleme

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Bauchbeschwerden
- Schmerzen im Ober- oder Unterbauch
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Erbrechen*
- Appetitlosigkeit (Anorexie)*
- Verminderter Appetit*
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)*
- Sodbrennen*
- anormale Blähungen/Aufgeblähtsein mit Schmerzen und Übelkeit oder Erbrechen (Pseudoobstruktion)*
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Durst

Allgemeine Beschwerden

- Schmerzen im Brustkorb
- Kältegefühl
- Kopfschmerz
- Erkrankungen des Nervensystems (anticholinerges Syndrom)
- Krampfanfälle
- Höhere Blutspiegel eines Hormons, das Prolaktin heißt. Bei Frauen könnte es zu Störungen des normalen Menstruationszyklus oder zu einem spontanen Milchfluss kommen. Bei Männern können Störungen der Libido oder Erektionsstörungen sowie eine Zunahme des Brustgewebes auftreten.

*Diese Nebenwirkungen werden auch bei dieser Art von Arzneimitteln beobachtet. Allerdings ist nicht bekannt, ob diese Nebenwirkungen auch mit Vesox 1 mg/ml, das Ihnen verschrieben wurde, auftreten.

Bei einem Patienten kam es im Rahmen einer Sauerstofftherapie zuhause zu einem Sauerstoffmangel (siehe Abschnitt 2 unter „Vesox 1 mg/ml darf nicht angewendet werden“).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Kinder könnten empfindlicher für die Wirkung dieses Produktes sein, insbesondere in Hinblick auf Nebenwirkungen im Bereich der Psyche und des zentralen Nervensystems.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 Österreich
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
 Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vesox 1 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spritzenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur zur Verabreichung einer einzelnen Dosis.

Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungszeit und Lagerungsbedingungen vor der Verabreichung in der Verantwortung des Benutzers.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vesox 1 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxybutyninhydrochlorid.
 1 ml Lösung enthält 1 mg Oxybutyninhydrochlorid.

Eine skalierte Fertigspritze mit 10 ml steriler Lösung enthält 10 mg Oxybutyninhydrochlorid.

— Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vesoxx 1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Vesoxx 1 mg/ml ist eine klare und farblose Lösung.

Fertigspritze aus Polypropylen (zum direkten Anschluss an Standard-Kathetersysteme)

Es wird als gebrauchsfertige Lösung in einer 10 ml-Fertigspritze aus Polypropylen mit einem Kolbenstopfen aus synthetischem Bromobutyl-Kautschuk und einer Kappe für die Spitze geliefert.

Umkarton mit 100 Fertigspritzen für den direkten Anschluss an Standard-Kathetersysteme. Umkarton mit 12 Fertigspritzen für den direkten Anschluss an Standard-Kathetersysteme.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer

FARCO-PHARMA GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Deutschland

Hersteller

Almed GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	VESOXX 1 mg/ml
Deutschland:	VESOXX 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Italien:	Vesoxx 1 mg/ml, soluzione endovesicale
Luxemburg:	VESOXX
Niederlande:	VESOLOX 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
Österreich:	Vesoxx 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung

Polen:	Vesoxx
Portugal:	Vesoxx 1 mg/ml solução intravesical
Schweden:	Vesoxx 1 mg/ml intravesikal lösning
Slowakei:	VESOXX 1 mg/ml
Tschechische Republik:	VESOXX
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Vesoxx 1 mg/ml intravesical solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die erstmalige Dosisanpassung sollte von einem Neuro-Urologen unter engmaschiger urodynamischer Kontrolle durchgeführt werden.

Es gibt keine festen Regeln für das Dosierungsschema, da abhängig vom jeweiligen Patienten große Unterschiede hinsichtlich des Blasendrucks und der für die Besserung der neurogenen Detrusorüberaktivität erforderlichen Dosen bestehen. Das Dosierungsschema (Dosen und Zeitplan) muss daher individuell und entsprechend den Notwendigkeiten der Patienten festgelegt werden.

Die einzelnen Dosen werden verabreicht, um urodynamische Parameter in erforderlichem Umfang zu steuern (maximaler Detrusordruck < 40 cm H₂O) und eine vollständige Hemmung der neurogenen Detrusorüberaktivität zu erreichen.

Im Verlauf der Therapie mit intravesikal verabreichtem Oxybutynin müssen urodynamische Parameter in regelmäßigen Abständen gemäß den Vorgaben des behandelnden Urologen kontrolliert werden.

Pädiatrische Bevölkerungsgruppe

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxybutyninhydrochlorid bei Kindern im Alter von 0 bis 5 Jahren ist noch nicht nachgewiesen.

Dosisempfehlungen für die folgenden Altersgruppen

Die Dosisempfehlungen werden anhand der Körpergewicht-Perzentile der verschiedenen Altersgruppen berechnet (Tabelle 1).

Tabelle 1: Dosisempfehlungen für die folgenden Altersgruppen

Altersgruppe	Alter [Jahre]	Empfohlene tägliche Anfangsdosis [mg]	Empfohlene Gesamttagesdosis [mg]
Kinder	6–12	individuell, siehe unten	2–30
Jugendliche	12–18	10	10–40
Erwachsene	19–65	10	10–40
Ältere Patienten	über 65	10	10–30

Falls höhere Dosen als die Anfangsdosis als notwendig erachtet werden, sollte die Dosis schrittweise erhöht werden, bis die neurogene Detrusorüberaktivität ausreichend unter Kontrolle und gleichzeitig eine engmaschige Überwachung von Wirksamkeit und Sicherheit möglich ist. Die erforderlichen täglichen Erhaltungsdosen können auf mehrere Applikationen verteilt werden (Tabelle 2 und 3). Ausgehend von einer Anzahl von sechs sauberen intermittierenden Katheterisierungen (*Clean Intermittent Catheterisation*; CIC) pro Tag wird das folgende Dosisschema empfohlen:

Tabelle 2: Empfohlenes Dosisschema (Kinder von 6 bis 12 Jahren)

Tagesdosis [mg]	Verabreichte Dosis pro Applikation [mg]					
	CIC 1	CIC 2	CIC 3	CIC 4	CIC 5	CIC 6
2	2	—	—	—	—	—
5	5	—	—	—	—	—
10	5	—	5	—	—	—
15	5	—	5	—	5	—
20	10	—	10	—	—	—
30	10	—	10	—	10	—

Tabella 3: Empfohlenes Dosisschema für Anfangsdosen von 10 mg (Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Patienten)

Tagesdosis [mg]	Verbreichte Dosis pro Applikation [mg]					
	CIC 1	CIC 2	CIC 3	CIC 4	CIC 5	CIC 6
10	5	—	5	—	—	—
20	10	—	10	—	—	—
30	10	—	10	—	10	—
40	10	10	10	—	10	—

Kinder (von 6 Jahren - 12 Jahren)

Die Dosierung erfolgt individuell mit einer Anfangsdosis von 0,1 mg/kg intravesikal am Morgen. Die Dosis kann nach einer Woche der Behandlung angepasst werden. Es sollte die niedrigste wirksame Dosierung gewählt werden. Die Tagesdosis kann auf bis zu 30 mg täglich erhöht werden, um eine ausreichende Wirkung zu erzielen, vorausgesetzt, die Nebenwirkungen werden toleriert. Pro Einzeldosis sollten nicht mehr als 10 mg verabreicht werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxybutyninhydrochlorid bei Kindern unter 6 Jahren ist noch nicht erwiesen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Wie auch mit anderen anticholinergen Wirkstoffen ist bei gebrechlichen und älteren Patienten Vorsicht geboten, insbesondere falls Dosen über 30 mg pro Tag als notwendig erachtet werden.

Leber- oder Niereninsuffizienz

Vesoxx 1 mg/ml sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktionen mit Vorsicht angewendet werden. Die Anwendung von Vesoxx 1 mg/ml bei diesen Patienten sollte engmaschig überwacht werden; Dosisreduktionen könnten erforderlich sein.



FARCO