

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vesoxx 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego

Oksybutyniny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vesoxx i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesoxx
3. Jak stosować lek Vesoxx
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vesoxx
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vesoxx i w jakim celu się go stosuje

Co zawiera lek Vesoxx

Vesoxx to roztwór zawierający lek o nazwie chlorowodorek oksybutyniny. Działa on poprzez zmniejszenie napięcia mięśni pęcherza moczowego i zatrzymywanie nagłych skurczów mięśni. Pozwala to kontrolować oddawanie moczu.

Roztwór Vesoxx przeznaczony jest do bezpośredniego wstrzykiwania do pęcherza (podanie do pęcherza moczowego) przez rurkę zwaną cewnikiem.

W jakim celu stosowany jest lek Vesoxx

Lek Vesoxx jest stosowany u dzieci w wieku od 6 lat i u dorosłych w leczeniu pęcherza nadreaktywnego w związku z chorobą neurologiczną (taką, jak uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozszczepienie kręgosłupa [*spina bifida*, wada wrodzona rdzenia kręgowego]).

Lek Vesoxx stosuje się wyłącznie wtedy, gdy objawy pęcherza nadreaktywnego nie są dobrze kontrolowane lub w przypadku występowania ciężkich działań niepożądanych w przypadku przyjmowania tego typu leku doustnie i jeśli pacjent opróżnia pęcherz za pomocą cewnika.

Terapia lekiem Vesoxx musi być rozpoczęta i nadzorowana przez lekarza specjalizującego się w leczeniu pęcherza nadreaktywnego spowodowanego zaburzeniami neurologicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesoxx

W niniejszej części podano informacje, z którymi należy się zapoznać **przed** rozpoczęciem stosowania niniejszego leku.

Kiedy nie stosować leku Vesoxx

- Jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek oksybutyniny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli pacjent ma rzadką chorobę autoimmunologiczną zwaną miastenia gravis, powodującą łatwe osłabienie i męczliwość mięśni.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę żołądka lub jelit, np. ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub toksyczne rozdzęcie okrężnicy (ostre rozszerzenie jelita grubego).
- Jeśli u pacjenta występuje jaskra (zwiększone ciśnienie w gałkach ocznych, czasami nagłe i bolesne, z niewyraźnym widzeniem lub utratą widzenia). Jeśli w rodzinie pacjenta wystąpił przypadek jaskry, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu lub niepełne opróżnianie pęcherza podczas oddawania moczu.
- Jeśli pacjent często oddaje mocz w nocy z powodu choroby serca lub nerek.
- Jeśli pacjent otrzymuje tlenoterapię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vesoxx należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występuje zakażenie dróg moczowych. Konieczne może być przepisanie pacjentowi antybiotyków.
- pacjent ukończył 65 lat, ponieważ może być bardziej wrażliwy na lek Vesoxx
- pacjent przyjmuje podjęzykowo nitraty (umieszczane pod językiem leki stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej)
- u pacjenta występuje niedrożność przewodu pokarmowego, ponieważ lek Vesoxx może spowalniać perystaltykę żołądka i jelit
- u pacjenta występuje przepuklina rozworu przełyku (*hiatus hernia*) lub zgaga
- u pacjenta występuje zaburzenie nerwowe zwane neuropatią autonomicznego układu nerwowego, które wpływa na mimowolne funkcje organizmu, w tym częstość akcji serca, ciśnienie krwi, potliwość i trawienie
- u pacjenta występują problemy z pamięcią, mówieniem lub zdolnościami myślenia
- u pacjenta występuje nadczynność tarczycy, która może powodować zwiększony apetyt, utratę masy ciała lub pocenie się
- u pacjenta występuje zwężenie naczyń krwionośnych dostarczających krew i tlen do serca
- u pacjenta występują zaburzenia pracy serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek
- u pacjenta występuje nieregularne i (lub) szybkie bicie serca
- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi
- pacjent ma powiększony gruczoł krokowy

Lek Vesoxx może zmniejszać ilość wydzielanej śliny, powodując próchnicę zębów, chorobę dziąseł lub zakażenie grzybicze jamy ustnej (pleśniawki jamy ustnej).

Oksybutynina może powodować pewien rodzaj jaskry. W przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia, utraty wzroku lub bólu oka należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Podczas leczenia należy od czasu do czasu sprawdzać ostrość widzenia i ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Vesoxx w czasie upałów lub gdy pacjent ma gorączkę. Należy pozostawać w cieniu i unikać aktywności sportowej w porze największego upału. Wynika to z faktu, że lek Vesoxx zmniejsza ilość wydzielanego potu, co może w konsekwencji prowadzić do wyczerpania z przegrzania lub udaru.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Vesoxx u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Vesoxx a inne leki

Pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie i ostatnio, a także o lekach, które planuje przyjmować.

Stosowanie leku Vesoxx w tym samym czasie, co przyjmowanie innych leków o podobnych działaniach niepożądanych, takich jak suchość w jamie ustnej, zaparcia i senność, może zwiększać częstość i nasilenie tych działań niepożądanych.

Substancją czynną leku Vesoxx jest chlorowodorek oksybutyniny, który może spowalniać perystaltykę przewodu pokarmowego i tym samym wpływać na adsorpcję innych leków doustnych. Stosowanie niniejszego leku z innymi lekami może nasilać działanie chlorowodoru oksybutyniny.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy) i inne leki, które mogą powodować lub nasilać stany zapalne przełyku
- ketokonazol, itrakonazol lub flukonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- erytromycyna, antybiotyk makrolidowy (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- biperyden, lewodopa lub amantadyna (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona)
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu uczuleń takich jak katar sienny)
- fenotiazyna, butyrofenony lub klozapina (stosowane w leczeniu chorób psychicznych)
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji)
- dypirydamol (stosowany w leczeniu zaburzeń krzepnięcia krwi)
- chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- atropina i inne leki antycholinergiczne (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowych, takich jak zespół jelita drażliwego)
- inhibitory cholinesterazy (stosowane przeciwko demencji lub niektórym chorobom mięśni)

Leki stosowane w leczeniu dusznicy bolesnej (ucisku w klatce piersiowej z powodu zmniejszonego przepływu krwi do serca), które powinny rozpuszczać się pod językiem, mogą rozpuszczać się pod językiem w mniejszym stopniu z powodu suchości w ustach. Dlatego zaleca się zwilżenie jamy ustnej przed przyjęciem leku Vesoxx.

Lek Vesoxx z alkoholem

Lek Vesoxx może powodować senność lub niewyraźne widzenie. Spożywanie alkoholu może nasilać senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem niniejszego leku powinna poradzić się lekarza.

Ciąża

Jeśli lekarz nie zalecił jego stosowania, leku Vesoxx nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Vesoxx podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Vesoxx może powodować senność lub niewyraźne widzenie. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Lek Vesoxx zawiera sól

Ten lek zawiera 3,56 mg sodu (główny składnik soli kuchennej/spozywczej) na mililitr. Odpowiada to 0,18% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Vesoxx

Niniejszy lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka

Lekarz obliczy prawidłową dawkę leku Vesoxx wymaganą do leczenia pęcherza nadreaktywnego

u pacjenta. Nie wolno samodzielnie zmieniać dawki leku.

Na początku leczenia lekarz będzie regularnie sprawdzać czynność pęcherza u pacjenta i w razie konieczności dostosuje dawkę leku.

Młodzież (w wieku 12 lat i starsza), dorośli i pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa to zwykle 10 ml leku Vesoxx na dobę.

Dzieci (6-12 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Vesoxx wynosi zwykle 0,1 mg/kg masy ciała i podawana jest rano. Dla przykładu: u dzieci o masie ciała 20 kg dawka początkowa wynosi 2 mg (2 ml).

Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.

Sposób podawania

Lekarz przepisze pacjentowi lek Vesoxx, wyłącznie wtedy, gdy pacjent lub członkowie jego rodziny (opiekun) zapoznali się z zabiegiem o nazwie „okresowe cewnikowanie pęcherza” (CIC - z ang. Clean Intermittent Catheterisation,). Procedurę tę wykonuje się co najmniej sześć razy dziennie w celu ułatwienia opróżniania pęcherza moczowego za pomocą cewnika.

Skrót CIC pochodzi od nazwy „Clean Intermittent Catheterisation”:

- Clean (czyste): w jak największym stopniu wolne od zarazków
- Intermittent (przerywane): wykonywane regularnie kilka razy na dobę
- Catheterisation (cewnikowanie): używanie cewnika (rodzaj cienkiej rurki) do usunięcia moczu poza pęcherz

Lekarz przeszkoli pacjenta i (lub) członka jego rodziny (opiekuna) pod kątem przeprowadzania zabiegu CIC i podawaniu leku Vesoxx.

Zabieg jest wykonywany w następujący sposób:

Ampułko-strzykawka z kopolimeru cykloolefinowego z gwintem typu luer lock (wraz z łącznikiem typu luer lock – niezłączonym w opakowaniu – do połączenia z systemami cewnikowymi)	Ampułko-strzykawka z polipropylenu (do bezpośredniego połączenia ze standardowymi systemami cewnikowymi)
<ol style="list-style-type: none">1. Zdezynfekować ręce w sposób przedstawiony na opakowaniu środka dezynfekującego. Otworzyć opakowanie ampułko-strzykawki w miejscu oznaczonym w tym celu.2. Wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania. Zdjąć zatyczkę, lekko ją obracając, i włożyć ampułko-strzykawkę z powrotem do opakowania.3. Otworzyć opakowanie łącznika do połowy w miejscu do tego oznaczonym. Uważać, aby nie dotknąć łącznika.	<ol style="list-style-type: none">1. Zdezynfekować ręce w sposób przedstawiony na opakowaniu środka dezynfekującego. Otworzyć opakowanie ampułko-strzykawki w miejscu oznaczonym w tym celu.2. Wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania. Zdjąć zatyczkę, lekko ją obracając.

<ol style="list-style-type: none"> 4. Ponownie wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania. Trzymać ampułko-strzykawkę za korpus podczas nakręcania łącznika na strzykawkę. Upewnić się, że łącznik jest dobrze zamocowany. Następnie wyrzucić opakowanie. 5. WSKAZÓWKA: Jeśli przepisano ilość mniejszą niż zawartość strzykawki, wystrzyknąć niepotrzebną ilość przed podaniem, chyba że użytkownik przyjmuje odpowiedzialność za wykorzystanie ilości pozostałej w strzykawce (patrz punkt 5) (niewykorzystany produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć zgodnie z przepisami krajowymi. Ze względu na ochronę środowiska nie należy wyrzucać leków do ścieków). 6. Włożyć strzykawkę z powrotem do opakowania, nie dotykając łącznika. 7. Zdezynfekować ręce i rozpocząć cewnikowanie. (Instrukcje podano na stronie: www.farco.de/isk). 8. Całkowicie opróżnić pęcherz przez cewnik i upewnić się, że cewnik nadal znajduje się w pęcherzu przed rozpoczęciem podawania. 9. Wyjąć ponownie ampułko-strzykawkę z opakowania i podłączyć łącznik do cewnika. 10. Podać zawartość ampułko-strzykawki do pęcherza, naciskając tłok strzykawki. Wyjąć ampułko-strzykawkę wraz z cewnikiem w celu utylizacji. 11. Niewykorzystany produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć zgodnie z wymogami krajowymi. W trosce o środowisko nie należy wyrzucać leków do ścieków. 	<ol style="list-style-type: none"> 3. WSKAZÓWKA: Jeśli przepisano ilość mniejszą niż zawartość strzykawki, wystrzyknąć niepotrzebną ilość przed podaniem, chyba że użytkownik przyjmuje odpowiedzialność za wykorzystanie ilości pozostałej w strzykawce (patrz punkt 5) (niewykorzystany produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć zgodnie z przepisami krajowymi. Ze względu na ochronę środowiska nie należy wyrzucać leków do ścieków). 4. Włożyć strzykawkę z powrotem do opakowania, nie dotykając jej końcówki. 5. Zdezynfekować ręce i rozpocząć cewnikowanie. (Instrukcje podano na stronie: www.farco.de/isk). 6. Całkowicie opróżnić pęcherz przez cewnik i upewnić się, że cewnik nadal znajduje się w pęcherzu przed rozpoczęciem podawania. 7. Wyjąć ponownie ampułko-strzykawkę z opakowania i podłączyć ją do cewnika. 8. Podać zawartość ampułko-strzykawki do pęcherza, naciskając tłok strzykawki. Wyjąć ampułko-strzykawkę wraz z cewnikiem w celu utylizacji. 9. Niewykorzystany produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć zgodnie z wymogami krajowymi. W trosce o środowisko nie należy wyrzucać leków do ścieków.
<p>Wstrzyknięty roztwór pozostaje w pęcherzu do następnego cewnikowania.</p>	<p>Wstrzyknięty roztwór pozostaje w pęcherzu do następnego cewnikowania.</p>
<p>Każda strzykawka przeznaczona jest do jednorazowego użycia. Cewnik cewki moczowej, stopniowany zwężony łącznik typu luer-lock i niewykorzystany lek należy wyrzucić.</p>	<p>Każda strzykawka przeznaczona jest do jednorazowego użycia. Cewnik cewki moczowej i niewykorzystany lek należy wyrzucić.</p>

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vesoxx

Jeśli przypadkowo podano dawkę większą niż przepisana przez lekarza, należy niezwłocznie opróżnić pęcherz za pomocą cewnika.

Przedawkowanie może powodować takie objawy, jak: niepokój, zawroty głowy, zaburzenia mowy i widzenia, osłabienie mięśni lub przyspieszone bicie serca.

Jeśli wystąpi co najmniej jeden z tych objawów, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Vesoxx

Jeśli pacjent zapomni zastosować dawkę o zwykłej porze, należy zastosować normalną dawkę podczas kolejnego cyklu cewnikowania. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, pominiętą wcześniej dawkę leku należy pominąć.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Vesoxx

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Vesoxx, objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub nasilić się. Jeśli pacjent rozważy przerwanie leczenia, powinien zawsze skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, także i ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występujące działania niepożądane są typowe dla tego rodzaju leku i obejmują suchość w jamie ustnej, senność i zaparcia.

Zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem chlorowodoru oksybutyniny, chociaż nie wszystkie zostały zgłoszone w związku ze stosowaniem dopęcherzowym. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Należy przerwać przyjmowanie leku Vesoxx i (lub) skontaktować się niezwłocznie z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła (ciężka) reakcja uczuleniowa powodujące obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)*
- u pacjenta występuje zmniejszona potliwość, prowadząca do przegrzania, gdy jest gorąco (udar cieplny)*
- u pacjenta występuje nagły ból oka z niewyraźnym widzeniem lub utratą widzenia (jaskra)*

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasilają się lub utrzymują dłużej niż kilka dni:

Nerki

- zakażenie dróg moczowych
- obecność bakterii w moczu bez powodowania objawów
- parcie na mocz (nagła potrzeba oddania moczu)
- obecność białka w moczu
- obecność krwi w moczu
- ból podczas wstrzykiwania roztworu do pęcherza

- zaburzenia oddawania moczu lub trudności z rozpoczęciem oddawania moczu

Choroby psychiczne

- widzenie lub słyszenie nieistniejących bodźców (omamy)
- zaburzenia zdolności poznawczych
- nadmierny niepokój i ruchliwość (nadczynność)
- pobudzenie*
- zaćmienie świadomości lub stan splątania
- zaburzenia snu
- agorafobia (np. obawa przed wyjściem z domu, wchodzeniem do sklepów, przebywaniem w tłumie i w miejscach publicznych)
- niemożność koncentrowania się
- lęk*
- koszmary senne*
- nadmierna podejrzliwość i nieufność wobec innych (paranoja) *
- objawy depresji*
- uzależnienie od oksybutyniny (u pacjentów z nadużywaniem narkotyków lub substancji psychoaktywnych w wywiadzie)*

Przytomność

- dezorientacja
- utrata przytomności
- apatyczność
- uczucie zmęczenia
- senność
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania

Oczy

- zespół suchego oka
- nieprawidłowe odczucie w oku
- niezdolność oka do akomodacji z odległych do bliskich obiektów, która może powodować niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zmęczenie oczu
- niewyraźne widzenie*
- zwiększone ciśnienie w oczach*

Choroby serca i naczyń krwionośnych

- miarowa, ale nieprawidłowo przyspieszona praca serca (tachykardia nadkomorowa)
- nieregularna praca serca (zaburzenia rytmu)*
- niskie ciśnienie krwi

Zaburzenia skórne

- nagłe zaczerwienienie twarzy
- wysypka
- zmniejszone pocenie się
- poty nocne
- wysypka ze świądem i guzkami (pokrzywka)*
- sucha skóra*
- zwiększona wrażliwość skóry na promienie słoneczne (nadwrażliwość na światło)*

Zaburzenia trawienia

- zaparcie
- suchość w jamie ustnej
- dyskomfort w jamie brzusznej
- ból w podbrzuszu lub ból brzucha
- nudności
- niestrawność

- biegunka
- wymioty*
- utrata apetytu (jadłowstręt)*
- zmniejszony apetyt*
- trudności w przełykaniu (dysfagia)*
- pieczenie w przełyku (zgaga)*
- nieprawidłowe wzdęcie (obrzęk) z towarzyszącym bólem i nudnościami lub wymiotami (pseudoniedrożność)*
- zmiana poczucia smaku
- wzmożone pragnienie

Zaburzenia ogólne

- dyskomfort w klatce piersiowej
- uczucie zimna
- ból głowy
- choroba układu nerwowego (zespół antycholinergiczny)
- napady drgawkowe
- podwyższone stężenie we krwi hormonu zwanego prolaktyną. U kobiet może nastąpić zaburzenie prawidłowego cyklu menstruacyjnego lub spontaniczny wypływ mleka z piersi. U mężczyzn mogą wystąpić zaburzenia popędu płciowego lub wzrodu oraz zwiększenie ilości tkanki piersiowej.

* Wyżej wymienione działania niepożądane były również zgłaszane dla tego rodzaju leków. Nie wiadomo jednak, czy wystąpią one także podczas stosowania przepisane pacjentowi leku Vesoxx.

U jednego pacjenta wystąpił niedobór tlenu podczas tlenoterapii prowadzonej w domu (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Vesoxx”).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Dzieci mogą być bardziej wrażliwe na działanie tego produktu leczniczego. Mogą u nich wystąpić działania niepożądane zwłaszcza w obrębie ośrodkowego układu nerwowego oraz działania niepożądane o charakterze psychiatrycznym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 2-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Zgłaszanie działań niepożądanych pozwoli zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vesoxx

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności, który jest umieszczony na etykiecie strzykawki i pudełku po sformułowaniu „Termin ważności” (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.

Wyłącznie do jednokrotnego użycia.

Jeśli lek nie zostanie zużyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vesoxx

- Substancją czynną jest chlorowodorek oksybutyniny.

1 ml roztworu zawiera 1 mg chlorowodoru oksybutyniny.

Jedna ampułkostrzykawka z podziałką z 10 ml jałowego roztworu zawiera 10 mg chlorowodoru oksybutyniny.

- Inne składniki to kwas solny rozcieńczony (10%), sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vesoxx i co zawiera opakowanie

Lek Vesoxx jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Ampułko-strzykawka z kopolimeru cykloolefinowego z gwintem typu luer lock (wraz z łącznikiem typu luer lock – niezłączonym w opakowaniu – do połączenia z systemami cewnikowymi)	Ampułko-strzykawka z polipropylenu (do bezpośredniego połączenia ze standardowymi systemami cewnikowymi)
Dostarczany jest w postaci gotowego do użycia roztworu w ampułko-strzykawce 10 ml z kopolimeru cykloolefinowego, wyposażonej w tłok i nasadkę z syntetycznej gumy bromobutylowej.	Dostarczany jest w postaci gotowego do użycia roztworu w ampułko-strzykawce 10 ml wyposażonej w tłok i nasadkę z syntetycznej gumy bromobutylowej.
Pudełko zawiera 100 ampułko-strzykawek. Pudełko zawiera 12 ampułko-strzykawek.	Pudełko zawiera 100 ampułko-strzykawek do bezpośredniego połączenia ze standardowymi systemami cewnikowymi.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.	Pudełko zawiera 12 ampułko-strzykawek do bezpośredniego połączenia ze standardowymi systemami cewnikowymi. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
FARCO-PHARMA GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Niemcy

E-mail: info@farco-pharma.de

Wytwórca
Almed GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Niemcy

Niniejszy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria:	Vesoxx 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Belgia:	Vesoxx 1 mg/ml
Czechy:	Vesoxx
Hiszpania	VESOLOX 1 mg/ml solución intravesical
Holandia:	VESOLOX 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
Luksemburg:	Vesoxx 1 mg/ml
Niemcy:	Vesoxx 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Polska:	Vesoxx
Portugalia:	Vesoxx 1 mg/ml
Słowacja:	Vesoxx 1 mg/ml
Szwecja:	Vesoxx 1 mg/ml intravesikal lösning
Wielka Brytania (Irlandia Północna):	Vesoxx 1 mg/ml intravesical solution
Włochy:	Vesoxx 1 mg/ml, soluzione endovesiciale

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

Początkowe dobieranie dawki powinien przeprowadzić neurourolog pod dokładną kontrolą urodynamiczną.

Nie ma ustalonych zasad dotyczących schematu dawkowania, ponieważ istnieją znaczne różnice międzypersoniczne w zakresie ciśnienia w pęcherzu i dawki wymaganej do złagodzenia objawów neurogennej nadreaktywności wypieracza. Schemat dawkowania (dawki i godziny) należy zatem ustalać indywidualnie w zależności od potrzeb pacjenta.

Dawki indywidualne są stosowane w celu wystarczającego kontrolowania parametrów urodynamicznych (maksymalne ciśnienie wypieracza < 40 cm H₂O) mającego na celu całkowite zahamowanie neurogennej nadreaktywności wypieracza.

W trakcie leczenia dopęcherzowego oksybutyniną parametry urodynamiczne należy kontrolować w regularnych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności chlorowodoru oksybutyniny u dzieci w wieku od 0 do 5 lat.

Zalecane dawki w następujących grupach wiekowych

Zalecenia dotyczące dawek zostały obliczone na podstawie percentyli masy ciała w różnych grupach wiekowych (Tabela 1).

Tabela 1: Zalecane dawki w następujących grupach wiekowych

Grupa wiekowa	Wiek [lata]	Zalecana dobowa dawka początkowa [mg]	Zalecana całkowita dawka dobowa [mg]
Dzieci	6 - 12	Dawka dobierana indywidualnie, patrz poniżej (informacje znajdują się po tabeli 3)	2 - 30
Młodzież	12 - 18	10	10 - 40
Dorośli	19 - 65	10	10 - 40
Pacjenci w podeszłym wieku	powyżej 65	10	10 - 30

Jeśli konieczne są dawki większe niż dawka początkowa, dawkę należy zwiększać stopniowo do czasu aż neurogenna nadreaktywność wypieracza będzie wystarczająco kontrolowana, by umożliwić dokładne monitorowanie zarówno skuteczności, jak i bezpieczeństwa stosowania. Wymagane dobowe dawki podtrzymujące można podzielić na kilka podań (Tabela 2 i 3). Zakładając sześć okresowych cewnikowań pęcherza (ang.: *clean intermittent catheterization*, CIC) na dobę, zaleca się następujący schemat dawkowania:

Tabela 2: Zalecany schemat dawkowania (dzieci w wieku od 6 do 12 lat)

Dawka dobową [mg]	Podawana dawka na jedno zastosowanie [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	-

Tabela 3: Zalecany schemat dawkowania dla dawek początkowych 10 mg (młodzież w wieku od 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku)

Dawka dobową [mg]	Podawana dawka na jedno zastosowanie [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	-

Dzieci (w wieku od 6 lat do 12 lat)

Dawkowanie dobierane jest indywidualnie. Dawka początkowa wynosi 0,1 mg/kg masy ciała i podawana jest dopęcherzowo rano. Dawkę można dostosować po tygodniu leczenia. Należy wybrać najmniejszą skuteczną dawkę. Dawkę dobową można zwiększyć do 30 mg w celu uzyskania odpowiedniego efektu działania, pod warunkiem, że działania niepożądane są tolerowane. Nie należy podawać więcej niż 10 mg jako pojedynczej dawki. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności chlorowodoru oksybutyniny u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Podobnie jak w przypadku innych leków antycholinergicznym należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów osłabionych i w podeszłym wieku, zwłaszcza jeśli wymagane jest podawanie dawek większych niż 30 mg na dobę.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Vesoxx należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Stosowanie produktu leczniczego Vesoxx u tych pacjentów powinno być dokładnie monitorowane i może być wymagane zmniejszenie dawek.