

Písomná informácia pre používateľa

Velariq 1 mg/ml intravezikálny roztok

oxybutynínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Velariq a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Velariq
3. Ako používať Velariq
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Velariq
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Velariq a na čo sa používa

Velariq je roztok, ktorý obsahuje liečivo nazývané oxybutynínium-chlorid. Účinkuje tak, že uvoľňuje svalstvo močového mechúra a zabraňuje náhlým sťahom svalov (krčom). To pomáha kontrolovať uvoľňovanie vody (moču).

Roztok Velariqu sa má vstreknúť priamo do močového mechúra (intravezikálne použitie) cez trubicu nazývanú katéter.

Na čo sa Velariq používa

- Velariq sa používa u detí od 6 rokov a dospelých na liečbu hyperaktívneho močového mechúra v dôsledku neurologického stavu, ako je:

- poranenie miechy,
- spina bifida (rázštep chrbtice, vrodená porucha miechy).

- Velariq sa má používať iba v prípade, že hyperaktívny močový mechúr nie je dobre kontrolovaný pri užívaní tohto druhu lieku perorálne (ústami) a ak sa v súčasnosti vyprázdňuje váš močový mechúr pomocou katétra.

Liečbu pomocou Velariqu musí začať a dohliadať nad ňou lekár špecializovaný na liečbu hyperaktívneho močového mechúra z dôvodu neurologických porúch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Velariq

Nasledujúca časť obsahuje informácie, ktoré je potrebné vedieť **predtým**, ako použijete tento liek.

Nepoužívajte Velariq, ak

- ste alergický na oxybutynínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte zriedkavé autoimunitné ochorenie nazývané myasténia gravis, ktoré spôsobuje oslabenie svalstva a jeho rýchlejšiu únavu.

- máte závažné ochorenie žalúdka alebo čriev, ako napríklad závažnú ulceróznu kolitídu alebo toxický megakolón (akútne rozšírenie hrubého čreva).
- máte glaukóm (zvýšený tlak v očiach, niekedy náhly a bolestivý s rozmazaným videním alebo stratou zraku). Ak máte glaukóm v rodinnej anamnéze, povedzte to svojmu lekárovi.
- dostávate kyslíkovú liečbu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Velariq, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte infekciu močového traktu. Váš lekár vám možno bude musieť predpísať antibiotiká;
- máte viac ako 65 rokov, pretože môžete byť citlivejší na Velariq;
- užívate sublingválne nitráty (liek, ktorý sa dáva pod jazyk na liečbu bolesti v hrudníku);
- máte nepriechodnosť tráviaceho systému, pretože Velariq môže spomaliť pohyby vášho žalúdka a čriev;
- máte brušnú prietrž (hiátová hernia) alebo pálenie záhy;
- máte nervovú poruchu nazývanú autonómna neuropatia, ktorá postihuje vôľou neovládané (autonómne) telesné funkcie vrátane srdcového tepu, tlaku krvi, potenia a trávenia;
- máte problémy s pamäťou, rečou alebo schopnosťou myslenia;
- máte zvýšenú aktivitu štítnej žľazy, ktorá môže spôsobovať zvýšenie chuti do jedla, stratu telesnej hmotnosti alebo potenie;
- máte zúžené cievy, ktoré zásobujú srdce krvou a kyslíkom;
- máte srdcové problémy, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť alebo opuch členkov;
- máte nepravidelný a/alebo rýchly tlkot srdca;
- máte vysoký tlak krvi;
- máte zväčšenú prostatu.

Velariq môže znížiť množstvo slín, čo má za následok vznik zubného kazu, ochorenie ďasien alebo hubovú infekciu v ústach (afty).

Pri používaní Velariqu v horúcom počasí alebo v prípade horúčky je potrebné postupovať s opatrnosťou. Počas poludňajšej horúčavy sa napríklad musíte vyhýbať slnku a športom. Dôvodom je to, že Velariq znižuje tvorbu potu, čo môže spôsobiť vyčerpanie z tepla a úpal.

Iné lieky a Velariq

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Použitie Velariqu súčasne s užívaním iných liekov, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako sucho v ústach, zápcha a ospalosť, môže zvyšovať častotú a závažnosť výskytu týchto vedľajších účinkov.

Liečivo Velariqu je oxybutynínium-chlorid, ktoré môže spomaliť tráviaci trakt a tým vplyvať na adsorpciu iných perorálnych liekov, alebo používanie tohto lieku spoločne s inými liekmi môže zvyšovať účinok oxybutynínium-chloridu.

Informujte svojho lekára, najmä ak užívate nasledujúce lieky:

- bisfosfonáty (používajú sa na liečbu osteoporózy) a iné lieky, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka,
- ketokonazol, itrakonazol alebo flukonazol (používané na liečbu plesňových infekcií),
- erytromycín a makrolidové antibiotiká (používané na liečbu bakteriálnych infekcií),
- biperidén, levodopa alebo amantadín (používané na liečbu Parkinsonovej choroby),
- antihistaminiká (používané na liečbu alergií, ako je senná nádcha),
- fenotiazíny, butyrofenóny alebo klozapín (používané na liečbu duševných ochorení),
- tricyklické antidepresíva (používané na liečbu depresie),
- dipyridamol (používaný na liečbu problémov so zrážaním krvi),
- chinidín (používaný na liečbu porúch srdcového rytmu),

- atropín a iné anticholinergické lieky (používané na liečbu porúch tráviaceho traktu, ako je syndróm dráždivého čreva).

Velariq a alkohol

Velariq môže spôsobiť ospalosť alebo rozmazané videnie. Ospalosť sa môže zvýšiť konzumáciou alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte Velariq ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho používali.

Dojčenie

Neodporúča sa používanie Velariqu v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Velariq môže spôsobiť ospalosť alebo rozmazané videnie. Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov je potrebná zvýšená opatrnosť.

3. Ako používať Velariq

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Dávka

Váš lekár vypočíta správne množstvo Velariqu potrebné na liečbu vášho hyperaktívneho močového mechúra. Dávku si nemeňte sami.

Počas vašej liečby bude lekár pravidelne kontrolovať funkciu vášho močového mechúra a v prípade potreby môže upraviť vašu dávku.

Dospievajúci (vo veku 12 rokov a viac), dospelí a staršie osoby (od 65 rokov)

Odporúčaná začiatková dávka je obvykle 10 ml Velariqu denne.

Deti (6 – 12 rokov)

Odporúčaná začiatková dávka je obvykle 2 ml Velariqu denne.

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte problém s pečeňou alebo obličkami.

Spôsob podávania

Váš lekár vám predpíše Velariq len vtedy, ak ste vy alebo vaši príbuzní/opatrovatelia oboznámení s postupom nazývaným „čistá intermitentná katetrizácia (CIC)“. Je to postup, ktorá sa vykonáva najmenej šesťkrát denne, aby sa pomohol vyprázdniť moč z močového mechúra pomocou katétra.

CIC znamená čistá intermitentná katetrizácia:

- čistá: v prostredí s čo najmenším počtom mikrobov,
- intermitentná: vykonávaná pravidelne viackrát denne,
- katetrizácia: používanie katétra, čo je typ tenkej hadičky, na odvádzanie moču z močového mechúra.

Váš lekár vás a/alebo vašich príbuzných/opatrovateľov vyškolí v súvislosti s postupom CIC a postupom podávania Velariqu.

Postup je nasledujúci:

1. Zabezpečte prostredie bez mikrobov.
2. Vložte sterilný jednorazový katéter do močového mechúra, ako vám to ukázal váš lekár.
3. Močový mechúr úplne vyprázdňte cez katéter.
4. Vyberte injekčnú striekačku z obalu.
5. Odstráňte kryt z injekčnej striekačky.
6. Na špičku injekčnej striekačky naskrutkujte stupňovitý kužeľový adaptér typu luer-lock.
7. Pripojte katéter k injekčnej striekačke pomocou stupňovitého kužeľového adaptéra luer-lock.
8. Vstreknite požadované množstvo roztoku do močového mechúra stálym stláčaním piestu injekčnej striekačky.
9. Ak je vaša dávka nižšia ako 1 injekčná striekačka (10 ml), roztok, ktorý sa nepoužije, zostane v injekčnej striekačke, ktorú je potrebné odnieť do lekárne na neskoršiu likvidáciu.
10. Odstráňte katéter.

Aplikovaný roztok zostáva v močovom mechúri až do ďalšej katetrizácie.

Každá injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie. Uretrálny katéter, stupňovitý kužeľový adaptér luer-lock a akýkoľvek nepoužitý liek musia byť zlikvidované.

Ak použijete viac Velariqu, ako máte

Ak ste omylom podali viac ako predpísanú dávku, okamžite vyprázdňte močový mechúr cez katéter.

Predávkovanie môže spôsobiť príznaky ako nepokoj, závrat, poruchy reči a zraku, svalovú slabosť alebo zrýchlený tep srdca.

Ak sa u vás vyskytne jeden alebo viac z týchto príznakov, čo najskôr kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete použiť Velariq

Ak zabudnete použiť dávku v obvyklom čase, použijete svoju bežnú dávku v kombinácii s ďalším katetrizačným cyklom. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku.

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte pochybnosti, poraďte sa vždy so svojím lekárom.

Ak prestanete používať Velariq

Ak prestanete používať Velariq, príznaky a stav hyperaktívneho močového mechúra sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojím lekárom, ak uvažujete o ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky sú typické pre tento druh lieku a zahŕňajú sucho v ústach, ospalosť a zápchu.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri používaní oxybutynínium-chloridu, hoci nie všetky boli hlásené pre intravezikálne použitie (podanie do močového mechúra). Častosť týchto vedľajších účinkov nie je známa (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Prestaňte používať Velariq a/alebo okamžite kontaktujte lekára, ak:

- máte (závažnú) alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla (angioedém)*
- pocítite znížené potenie, ktoré spôsobí prehriatie v horúcom prostredí (úpal)*

- pocítite náhlu bolestí očí s rozmazaným videním alebo stratu videnia (glaukóm)*

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov stane závažným alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní:

Obličky

- infekcie močových ciest
- výskyt baktérií v moči bez spôsobenia príznakov
- naliehavá potreba močiť (nutkanie na močenie)
- bielkoviny v moči
- krv v moči
- bolesť pri vstrekaní (aplikácii) roztoku do močového mechúra
- porucha pri močení alebo ťažkosti pri začatí močenia

Duševné ochorenia

- zrakové a sluchové vnímanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- kognitívne poruchy
- nadmerný nepokoj a pohyb (hyperaktivita)
- nepokoj*
- duševný útlm alebo zmätenosť
- problémy so spánkom
- agorafóbia (napr. strach z vychádzania z domu, vstupu do obchodu, byť v dave a na verejných miestach)
- neschopnosť sústrediť sa
- úzkosť*
- nočné mory*
- nadmerný pocit podozrievavosti a nedôvery v druhých (paranoja)*
- príznaky depresie*
- závislosť od oxybutynínu (u pacientov, ktorí v minulosti užívali drogy alebo návykové látky)*

Vedomie

- dezorientácia
- strata vedomia
- apatia
- pocit únavy
- ospalosť
- pocit závratu alebo krútenia hlavy

Oči

- suché oči
- neobvyklé pocity v očiach
- neschopnosť oka automaticky zmeniť zameranie zo vzdialených na blízke predmety, čo môže spôsobiť rozmazané videnie, dvojité videnie, unavené oči
- rozmazané videnie*
- zvýšený vnútroočný tlak*

Ochorenia srdca a ciev

- pravidelná, ale neobvykle rýchla srdcová frekvencia (supraventrikulárna tachykardia)
- nepravidelný srdcový rytmus (arytmia)*
- nízky tlak krvi,

Koža

- sčervenanie tváre
- vyrážka

- znížené potenie
- nočné potenie
- svrbivá vypuklá vyrážka (žihľavka)*
- suchá kožka*
- koža, ktorá je citlivejšia na slnko (fotosenzitivita)*

Tráviace problémy

- zápcha
- sucho v ústach
- nepríjemné pocity v bruchu
- bolesť v dolnej alebo hornej časti brucha
- nevoľnosť
- tráviace ťažkosti
- hnačka
- vracanie*
- strata chuti do jedla (anorexia)*
- znížená chuť do jedla*
- ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)*
- pálenie záhy*
- neobvyklé nadúvanie/opuch sprevádzaný bolesťou a nevoľnosťou alebo vracanie (pseudo-obštrukcia)*
- zmena vo vnímaní chuti
- smäd

Celkové ochorenia

- nepríjemné pocity v hrudníku
- pocit chladu
- bolesť hlavy
- ochorenie nervového systému (anticholínergický syndróm)
- záchvaty (kŕče)
- vyššia hladina hormónu nazývaného prolaktín v krvi. Ženy môžu mať poruchy normálneho menštruačného cyklu alebo spontánne vytekanie materského mlieka. Muži môžu mať poruchy libida alebo erekcie, ako aj nárast prsného tkaniva.

* Tieto vedľajšie účinky boli tiež hlásené pri tomto type liekov. Nie je však známe, či sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú aj pri používaní lieku Velariq, ktorý vám bol predpísaný.

Jeden pacient zaznamenal počas domácej liečby kyslíkom nedostatok kyslíka (pozri časť 2 v časti „Nepoužívajte Velariq“).

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Deti môžu byť na účinky lieku citlivejšie, najmä na psychické vedľajšie účinky a vedľajšie účinky spojené s centrálnym nervovým systémom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Velariq

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej striekačky a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Len na jednorazové použitie.

Nepoužitý roztok sa musí okamžite zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Velariq obsahuje

- Liečivo je oxybutynínium-chlorid.

1 ml roztoku obsahuje 1 mg oxybutynínium-chloridu.

Jedna kalibrovaná naplnená injekčná striekačka s 10 ml sterilného roztoku obsahuje 10 mg oxybutynínium-chloridu.

- Ďalšie pomocné látky sú: kyselina chlorovodíková, roztok chloridu sodného (0,9 %).

Ako vyzerá Velariq a obsah balenia

Velariq je číry a bezfarebný roztok. Dodáva sa ako roztok pripravený na použitie v 10 ml naplnenej injekčnej striekačke z cykloolefín-kopolyméru s piestom zo syntetickej brómbutylovej gummy a krytom. Balenia s 12, 96 a 96 (nemocničné balenia) injekčnými striekačkami vrátane 12, 96 sterilnými adaptérmi ako pomôckou pri podávaní.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

AT: Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung

BE: Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik / solution intravésicale / Lösung zur intravesikalen Anwendung

CZ: Tarraconiq

DE: Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung

LU: Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung

NL: Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik

PL: Oxybutynin Medice

PT: Velariq 1 mg/ml solução intravesical

SE: Velarmediq 1 mg/ml intravesikal lösning

SK: Velariq 1 mg/ml intravezikálny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.