

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **VESOXX 1 mg/ml intravezikálny roztok**

oxybutyníniumchlorid

**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 VESOXX 1 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VESOXX 1 mg/ml
3. Ako používať VESOXX 1 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VESOXX 1 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je VESOXX 1 mg/ml a na čo sa používa**

##### **Čo je VESOXX 1 mg/ml**

VESOXX 1 mg/ml je roztok, ktorý obsahuje liečivo nazývané oxybutyníniumchlorid. Účinkuje tak, že uvoľňuje svalstvo močového mechúra a zabraňuje náhlým sťahom svalov (krčom). To pomáha kontrolovať uvoľňovanie vody (moču).

Roztok VESOXX 1 mg/ml sa má vstreknúť priamo do močového mechúra (intravezikálne použitie) cez trubicu nazývanú katéter.

##### **Na čo sa VESOXX 1 mg/ml používa**

VESOXX 1 mg/ml sa používa u detí od 6 rokov a dospelých na liečbu hyperaktívneho močového mechúra v dôsledku neurologického stavu ako je: poranenie miechy, rázštep chrbtice, vrodená chyba miechy.

VESOXX 1 mg/ml sa má používať iba v prípade, že neviete dobre ovládať hyperaktívny močový mechúr alebo ak pri, perorálnom užívaní tohto druhu lieku trpíte závažnými vedľajšími účinkami a ak sa v súčasnosti vyprázdňuje váš močový mechúr pomocou katétra.

Liečbu pomocou VESOXX 1 mg/ml musí začať a dohliadať nad ňou lekár špecializovaný na liečbu hyperaktívneho močového mechúra z dôvodu neurologických porúch.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VESOXX 1 mg/ml**

Nasledujúca časť obsahuje informácie, ktoré je potrebné vedieť, kým použijete tento liek.

##### **Nepoužívajte VESOXX 1 mg/ml**

- ak ste alergický na oxybutyníniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak trpíte zriedkavým ochorením imunitného systému nazývaným myasténia gravis, ktorá spôsobuje oslabenie svalstva a jeho rýchlejšiu únavu;
- ak máte závažné ochorenie žalúdka alebo čriev, ako napríklad závažnú ulceróznú kolitídu alebo toxický megakolon (akútne rozšírenie hrubého čreva);
- ak trpíte glaukómom (zvýšený tlak v očiach, ktorý môže byť niekedy náhly a bolestivý s rozmazaným videním alebo stratou zraku). Ak máte glaukóm alebo je glaukóm v rodinnej anamnéze, povedzte to svojmu lekárovi;
- ak máte ťažkosti pri močení alebo s nedostatočným vyprázdňovaním močového mechúra pri močení;
- pri častom močení v noci spôsobenom chorobou srdca alebo obličiek;
- ak dostávate kyslíkovú liečbu.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať VESOXX 1 mg/ml, 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 VESOXX 1 mg/ml;
- užívate sublingválne dusičitany (liek, ktorý sa dá pod jazyk na liečbu bolesti v hrudníku);
- máte obštrukciu tráviaceho systému, pretože VESOXX 1 mg/ml môže spomaliť pohyby vášho žalúdka a čriev;
- máte trhlinu v žalúdku (hiatus hernia) alebo pálenie záhy;
- máte nervovú poruchu nazývanú autonómna neuropatia, ktorá postihuje mimovoľné telesné funkcie, vrátane srdcového tepu, krvného tlaku, potenia a trávenia;
- máte problémy s pamäťou, rečou alebo schopnosťou myslenia;
- máte zvýšenú aktivitu štítnej žľazy, ktorá môže spôsobovať zvýšenie chuti do jedla, stratu 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 krvný tlak;
- máte zväčšenú prostatu.

VESOXX 1 mg/ml môže znížiť množstvo slín, čo povedie k vzniku zubného kazu alebo hubovej infekcii v ústach (afty).

Oxybutynín môže spôsobiť určitý druh glaukómu. Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie, strata videnia alebo akákoľvek bolesť v oku, čo najskôr kontaktujte svojho lekára. Počas liečby by ste mali niekoľkokrát podstúpiť kontrolu zrakovej ostrosti a vnútroočného tlaku.

Pri používaní VESOXX 1 mg/ml v horúcom počasí alebo v prípade horúčky je potrebné dávať pozor. Mali by ste sa napríklad vyhýbať slnku a športom v poludňajšej horúčave. Dôvodom je to, že VESOXX 1 mg/ml znižuje tvorbu potu, čo môže viesť k vyčerpaniu z tepla a k úpalu.

### **Deti a dospievajúci**

VESOXX 1 mg/ml sa neodporúča podávať deťom do 6 rokov.

### **Iné lieky a VESOXX 1 mg/ml**

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

Použitie VESOXX 1 mg/ml súčasne s užívaním iných liekov, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako sucho v ústach, zápcha a ospalosť, môže zvyšovať početnosť a závažnosť výskytu týchto vedľajších účinkov.

Účinná látka VESOXX 1 mg/ml, ktorou je oxybutyníniumhydrochlorid, môže spomaľovať tráviace funkcie a tým vplývať na adsorpciu iných perorálnych liekov, alebo používanie tohto lieku spoločne s inými liekmi môže zvyšovať účinok oxybutyníniumhydrochloridu.

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, butyrofenón 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 žalúdočných porúch, ako je syndróm dráždivého čreva),
- inhibítory cholinesterázy (proti demencii a niektorým svalovým ochoreniam).

Lieky na angínu pectoris (tlak na hrudníku spôsobený zníženým prietokom krvi do srdca), ktoré sú rozpustné pod jazykom sa môžu dôsledkom sucha v ústach rozpúšťať v menšej miere. Pred požitím lieku VESOXX 1 mg/ml sa preto odporúča zvlhčiť ústa.

#### **VESOXX 1 mg/ml a alkohol**

VESOXX 1 mg/ml môže spôsobiť ospalosť alebo neostré videnie. Ospalosť sa môže zvýšiť konzumáciou alkoholu.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### Tehotenstvo

Nepoužívajte VESOXX 1 mg/ml ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho používali.

#### Dojčenie

Používanie VESOXX 1 mg/ml počas dojčenia sa neodporúča.

#### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

VESOXX 1 mg/ml môže spôsobiť ospalosť alebo neostré videnie. Pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov je potrebná zvýšená opatrnosť.

#### **VESOXX 1 mg/ml obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 3,56 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každom ml. Zodpovedá to 0,18 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka u dospelého človeka.

### **3. Ako používať VESOXX 1 mg/ml**

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 VESOXX 1 mg/ml 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 (nad 65 rokov)**

Odporúčaná začiatková dávka je obvykle 10 ml VESOXX 1 mg/ml denne.

### **Deti (6 – 12 rokov)**

Odporúčaná začiatková dávka je obvykle 0,1 mg VESOXX 1 mg/ml na kilogram telesnej hmotnosti ráno, čo znamená, že napr. u dieťaťa s hmotnosťou 20 kg bude začiatková dávka 2 mg (2 ml).

### **Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami**

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

### **Spôsob podávania**

Váš lekár vám predpíše VESOXX 1 mg/ml len vtedy, ak ste vy alebo vaši príbuzní/opatrovatelia oboznámení s postupom nazvaným čistá intermitentná katetrizácia (CIC). Je to technika, ktorá sa vykonáva najmenej šesťkrát denne, aby sa pomohol vyprázdniť moč z močového mechúra pomocou katétra.

CIC znamená čistá intermitentná katetrizácia:

- čistá: čo najviac bez mikróbov
- intermitentná: vykonávaná pravidelne mnohokrát 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 VESOXX 1 mg/ml.

### **Postup je nasledujúci:**

Naplnená injekčná striekačka z cykloolefinového kopolyméru s luer-lock závitom (v kombinácii s luer-lock adaptérom – nie je súčasťou balenia – na spojenie s katérovými systémami)	Polypropylénová naplnená injekčná striekačka (na priame spojenie so štandardnými katérovými systémami)
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Vydezinfikujte si ruky podľa pokynov uvedených na obale dezinfekčného prostriedku. Otvorte obal naplnenej injekčnej striekačky na mieste označenom na tento účel.</li><li>2. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z obalu. Odstráňte uzáver jeho miernym pootočením a vložte naplnenú injekčnú striekačku späť do obalu.</li><li>3. Otvorte obal adaptéra do polovice na mieste označenom na tento účel. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli adaptéra.</li><li>4. Naplnenú injekčnú striekačku opäť vyberte z obalu. Držte naplnenú injekčnú striekačku za valec a naskrutkujte adaptér na injekčnú striekačku. Uistite sa, že adaptér je riadne na svojom mieste. Potom odstráňte obal.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Vydezinfikujte si ruky podľa pokynov uvedených na obale dezinfekčného prostriedku. Otvorte obal naplnenej injekčnej striekačky na mieste označenom na tento účel.</li><li>2. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z obalu. Odstráňte uzáver jeho miernym pootočením.</li><li>3. TIP: ak vám predpísali menšie množstvo, ako je množstvo v injekčnej striekačke, pred instiláciou vytlačte nepotrebné množstvo, ak nechcete niesť zodpovednosť za použitie zostávajúceho množstva v striekačke (pozri časť 5). (Nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa likviduje v súlade s národnými požiadavkami. V záujme ochrany životného prostredia nelikvidujte lieky v odpadovej vode).</li><li>4. Teraz vložte injekčnú striekačku späť do obalu bez toho, aby ste sa dotkli špičky injekčnej striekačky.</li></ol>

<ol style="list-style-type: none"><li>5. TIP: ak vám predpísali menšie množstvo, ako je množstvo v injekčnej striekačke, pred instiláciou vytlačte nepotrebné množstvo, ak nechcete niesť zodpovednosť za použitie zostávajúceho množstva v striekačke (pozri časť 5). (Nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa likviduje v súlade s národnými požiadavkami. V záujme ochrany životného prostredia nelikvidujte lieky v odpadovej vode).</li><li>6. Teraz vložte injekčnú striekačku s adaptérom späť do obalu bez toho, aby ste sa dotkli adaptéra.</li><li>7. Vydezinfikujte si ruky a začnite s katetrizáciou. (pokyny nájdete na adrese: <a href="http://www.farco.de/isk">www.farco.de/isk</a>).</li><li>8. Pred začatím instilácie sa úplne vymočte cez katéter a uistite sa, že katéter sa stále nachádza v močovom mechúre.</li><li>9. Naplnenú injekčnú striekačku opäť vyberte z obalu a pripojte adaptér na katéter.</li><li>10. Instilujte obsah naplnenej injekčnej striekačky do močového mechúra stlačením piestu injekčnej striekačky. Odstráňte naplnenú injekčnú striekačku spolu s katétrom a zlikvidujte.</li><li>11. Nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa likviduje v súlade s národnými požiadavkami. V záujme ochrany životného prostredia nelikvidujte lieky v odpadovej vode.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>5. Vydezinfikujte si ruky a začnite s katetrizáciou. (pokyny nájdete na adrese: <a href="http://www.farco.de/isk">www.farco.de/isk</a>).</li><li>6. Pred začatím instilácie sa úplne vymočte cez katéter a uistite sa, že katéter sa stále nachádza v močovom mechúre.</li><li>7. Naplnenú injekčnú striekačku opäť vyberte z obalu a pripojte ju na katéter.</li><li>8. Instilujte obsah naplnenej injekčnej striekačky do močového mechúra stlačením piestu injekčnej striekačky. Odstráňte naplnenú injekčnú striekačku spolu s katétrom a zlikvidujte.</li><li>9. Nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa likviduje v súlade s národnými požiadavkami. V záujme ochrany životného prostredia nelikvidujte lieky v odpadovej vode.</li></ol>
Aplikovaný roztok zostáva v močovom mechúre až do ďalšej katetrizácie.	Aplikovaný roztok zostáva v močovom mechúre až do ďalšej katetrizácie.
Každá striekačka je určená len na jednorazové použitie. Uretrálny katéter, stupňovitý kužeľový adaptér luer-lock a akýkoľvek nepoužitý liek musia byť zlikvidované.	Každá striekačka je určená len na jednorazové použitie. Uretrálny katéter a akýkoľvek nepoužitý liek musia byť zlikvidované.

#### **Ak použijete viac VESOXX 1 mg/ml, ako máte**

Ak ste omylom podali viac ako predpísanú dávku, okamžite vyprázdniť 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 VESOXX 1 mg/ml**

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

Nepodávajte si dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte pochybnosti, poraďte sa vždy so svojím lekárom.

### **Ak prestanete používať VESOXX 1 mg/ml**

Ak prestanete používať VESOXX 1 mg/ml, príznaky a stav hyperaktívneho močového mechúra sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojim 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 neprejavia 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 oxybutyníniumchloridu, hoci nie všetky boli hlásené pre intravezikálne použitie. Frekvencia týchto vedľajších účinkov nie je známa (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

### **Prestaňte používať VESOXX 1 mg/ml a/alebo okamžite kontaktujte lekára, ak:**

- máte (závažnú) alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla (angioedém)\*
- pocítite znížené potenie, ktoré vedie k prehriatiu v horúcom prostredí (úpal)\*
- pocítite náhlu bolesť očí s rozmazaným videním alebo stratu videnia (glaukóm)\*

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

### **Obličky**

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

### **Duševné choroby**

- zrakové a sluchové vnímanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- kognitívne poruchy
- nadmerný nepokoj a pohyb (hyperaktivita)
- nepokoj\*
- duševné zahmlievanie alebo zmätenosť
- problémy so spánkom
- agorafóbia (napríklad 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 s anamnézou užívania drog alebo návykových látok)\*

### **Vedomie**

- dezorientácia
- strata vedomia
- apatia

- pocit únavy
- ospalosť
- pocit závratu alebo krútenia hlavy

### **Oči**

- suché oči
- abnormálne 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\*

### **Choroby srdca a ciev**

- pravidelná, ale abnormálne rýchla srdcová frekvencia (supraventrikulárna tachykardia)
- nepravidelný srdcový rytmus (arytmia)\*
- nízky krvný tlak,

### **Koža**

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

### **Zažívacie problémy**

- zápcha
- sucho v ústach
- nepríjemné pocity v bruchu
- bolesť v dolnej alebo hornej časti brucha
- pocit na vracanie
- tráviace ťažkosti
- hnačka
- vracanie\*
- strata chuti do jedla (anorexia)\*
- znížená chuť do jedla\*
- ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)\*
- pálenie záhy\*
- abnormálne nadúvanie/opuch sprevádzaný bolesťou a pocit vracania alebo vracanie (pseudoo-  
bštrukcia)\*
- zmena vo vnímaní chuti
- smäd

### **Celkové ochorenia**

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

\*Tieto vedľajšie účinky boli tiež hlásené pri takomto type liekov. Nie je však známe, či sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú aj pri používaní lieku VESOXX 1 mg/ml, ktorý vám bol predpísaný.

Jeden pacient zaznamenal počas domácej liečby kyslíkom nedostatok kyslíka (pozri časť 2 v časti „Nepoužívajte VESOXX 1 mg/ml“).

### Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Deti môžu byť na účinky lieku citlivejšie, najmä na psychické vedľajšie účinky a 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 VESOXX 1 mg/ml

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Len na jednorazové použitie.

V prípade, že sa nepoužije okamžite, za trvanie a podmienky uchovávania pred podaním zodpovedá používateľ.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo VESOXX 1 mg/ml obsahuje

- Liečivo je oxybutyníniumhydrochlorid.

1 ml roztoku obsahuje 1 mg oxybutyníniumhydrochloridu.

Jedna kalibrovaná naplnená injekčná striekačka s 10 ml sterilného roztoku obsahuje 10 mg oxybutyníniumchloridu.

- Ďalšie pomocné látky sú kyselina chlorovodíková, chlorid sodný a voda na injekciu.

### Ako vyzerá VESOXX 1 mg/ml a obsah balenia

VESOXX 1 mg/ml je číry a bezfarebný roztok.

Naplnená injekčná striekačka z cykloolefinového kopolyméru s luer-lock závitom (v kombinácii s luer-lock adaptérom – nie je súčasťou balenia – na spojenie s katérovými systémami)	Polypropylénová naplnená injekčná striekačka (na priame spojenie so štandardnými katérovými systémami)
Dodáva sa ako roztok pripravený na použitie v 10 ml naplnenej injekčnej striekačke z cykloolefin-kopolyméru s piestom zo syntetickej brómbutylovej gumy a viečkom.	Dodáva sa ako roztok pripravený na použitie v 10 ml naplnenej polypropylénovej injekčnej striekačke s piestom zo syntetickej brómbutylovej gumy a viečkom.



Škatuľa so 100 injekčnými striekačkami.  
Škatuľa s 12 injekčnými striekačkami.  
Nie všetky uvedené veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Škatuľa so 100 injekčnými striekačkami na priame spojenie so štandardnými katérovými systémami. Škatuľa s 12 injekčnými striekačkami na priame spojenie so štandardnými katérovými systémami.  
Nie všetky uvedené veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

FARCO-PHARMA GmbH  
Gereonsmühlengasse 1-11  
50670 Köln  
Nemecko

#### **Výrobca**

Almed GmbH  
Motzener Strasse 41  
12277 Berlin  
Nemecko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledujúcimi názvami:**

Belgicko:	VESOXX 1 mg/ml
Česká republika:	VESOXX
Holandsko:	VESOLOX 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
Luxembursko:	VESOXX 1 mg/ml
Nemecko:	VESOXX 1 mg/ml
Poľsko:	VESOXX
Portugalsko:	VESOXX 1 mg/ml
Rakúsko:	VESOXX 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Slovenská republika:	VESOXX 1 mg/ml
Švédsko:	Vesox 1 mg/ml

#### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

#### Dávkovanie

Prvú úpravu dávky vykoná neuro-urológ pod dôslednou urodynamickou kontrolou.

Neexistujú žiadne pevné pravidlá pre režim dávkovania, pretože sa vyskytujú vysoké interindividuálne rozdiely v tlaku močového mechúra a k dispozícii sú dávky potrebné na zlepšenie neurogénnej nadmernej aktivity detruzora. Dávkový režim (dávky a časovanie) sa preto musí stanoviť individuálne podľa potreby pacienta.

Jednotlivé dávky sa aplikujú na dostatočnú kontrolu uro-dynamických parametrov (maximálny tlak detruzora <40 cm H<sub>2</sub>O) s cieľom úplne inhibovať neurogennú nadmernú aktivitu detruzora.

Počas intravezikálnej liečby oxybutynínom sa urodynamické parametre kontrolujú v pravidelných intervaloch, ako ich definuje ošetrojúci urológ.

*Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť oxybutyníniumhydrochloridu u detí vo veku od 0 do 5 rokov nebola doteraz stanovená.

*Odporúčania na dávkovanie v nasledujúcich vekových skupinách*

Odporúčania na dávkovanie boli vypočítané podľa percentilov telesnej hmotnosti rôznych vekových skupín (tabuľka č. 1).

*Tabuľka 1: Odporúčania na dávkovanie v nasledujúcich vekových skupinách*

Veková skupina	Vek [roky]	Odporúčaná denná počiatočná dávka [mg]	Odporúčaná celková denná dávka [mg]
<b>Deti</b>	6 – 12	individuálna, vid' nižšie	2 – 30
<b>Dospievajúci</b>	12 – 18	10	10 – 40
<b>Dospelí</b>	19 – 65	10	10 – 40
<b>Staršie osoby</b>	nad 65	10	10 – 30

Ak sa považujú za potrebné vyššie dávky ako počiatočná dávka, dávka sa má zvýšiť pomocou postupného prístupu, kým sa nedosiahne dostatočná kontrola neurogénnej nadmernej činnosti detruzora, aby sa umožnilo dôsledné monitorovanie účinnosti a bezpečnosti. Požadované denné udržiavacie dávky sa môžu rozdeliť do niekoľkých aplikácií (tabuľka č. 2 a 3). Vzhľadom na počet šiestich čistých intermitentných katetrizácií (CIC) sa denne odporúča nasledujúca schéma dávkovania:

*Tabuľka 2: Odporúčaná schéma dávkovania (deti od 6 do 12 rokov)*

Denná dávka [mg]	Podaná dávka na aplikáciu [mg]					
	CIC 1	CIC 2	CIC 3	CIC 4	CIC 5	CIC 6
<b>2</b>	2	–	–	–	–	–
<b>5</b>	5	–	–	–	–	–
<b>10</b>	5	–	5	–	–	–
<b>15</b>	5	–	5	–	5	–
<b>20</b>	10	–	10	–	–	–
<b>30</b>	10	–	10	–	10	–

*Tabuľka č. 3: Odporúčaná schéma dávkovania pre počiatočnú dávku 10 mg (dospievajúci od 12 rokov a viac, dospelí a staršie osoby)*

Denná dávka [mg]	Podaná dávka na aplikáciu [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	–

*Deti (od 6 do 12 rokov)*

Dávkovanie je individuálne, s počiatočnou dávkou 0,1 mg/kg intravezikálne ráno.

Dávka sa môže po 1 týždni liečby upraviť. Musí sa použiť najnižšia účinná dávka. Na dosiahnutie primeraného účinku sa môže denná dávka zvýšiť maximálne na 30 mg denne za predpokladu, že budú tolerované vedľajšie účinky. Jedna dávka by nemala prekročiť 10 mg.

Bezpečnosť a účinnosť oxybutyníniumchloridu u detí mladších ako 6 rokov nebola doteraz stanovená.

*Starší (nad 65 rokov)*

Tak ako pri iných anticholinergických liekoch je potrebné byť opatrní u oslabených a starších pacientov, najmä ak sa vyžadujú dávky vyššie ako 30 mg denne.

*Porucha funkcie pečene alebo obličiek*

VESOXX 1 mg/ml sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek. Použitie VESOXX 1 mg/ml u týchto pacientov sa má starostlivo sledovať a môže byť potrebné zníženie dávky.