

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **VESOXX 1 mg/ml, solution intravésicale**

Chlorhydrate d'oxybutynine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

#### **Que contient cette notice?:**

1. Qu'est que VESOXX 1 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VESOXX 1 mg/ml
3. Comment utiliser VESOXX 1 mg/ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VESOXX 1 mg/ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est que VESOXX 1 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé**

##### **Qu'est que VESOXX 1 mg/ml**

VESOXX 1 mg/ml est une solution qui contient un médicament appelé chlorhydrate d'oxybutynine. Il agit en relâchant les muscles de la vessie et arrête les contractions musculaires soudaines (spasmes). Cela aide à contrôler la libération de l'urine.

La solution de VESOXX 1 mg/ml doit être injectée directement dans la vessie (utilisation intravésicale) à travers un cathéter.

##### **Dans quel cas VESOXX 1 mg/ml est-il utilisé**

VESOXX 1 mg/ml est utilisé chez les enfants à partir de 6 ans et les adultes pour le traitement de la vessie hyperactive due à une affection neurologique (telle que : lésion de la moelle épinière ou spina bifida, une anomalie congénitale de la moelle épinière).

VESOXX 1 mg/ml n'est utilisé que si votre vessie hyperactive n'est pas bien contrôlée ou si vous souffrez d'effets secondaires graves lorsque vous prenez ce genre de médicament par voie orale et si vous videz actuellement votre vessie au moyen d'un cathéter.

Le traitement avec VESOXX 1 mg/ml doit être démarré et supervisé par un médecin spécialiste du traitement de l'hyperactivité vésicale due à des troubles neurologiques.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VESOXX 1 mg/ml**

La rubrique suivante contient des informations importantes à connaître **avant** de prendre ce médicament.

##### **Ne prenez jamais VESOXX 1 mg/ml**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxybutynine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez une maladie auto-immune rare appelée myasthénie gravis, qui se caractérise par une faiblesse et une fatigue musculaire excessive.
- Si vous avez une affection sévère de l'estomac ou de l'intestin comme la colite ulcéreuse sévère ou le mégacolon toxique (un élargissement aigu de l'intestin).
- si vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression dans les yeux, parfois brusque et douloureuse avec vision floue ou perte de la vision). si vous avez des antécédents familiaux de glaucome, informez-en votre médecin.
- si vous avez des difficultés à uriner ou si votre vessie ne se vide pas complètement lorsque vous urinez.
- si vous devez fréquemment uriner pendant la nuit en raison d'une maladie cardiaque ou rénale.
- si vous recevez un traitement par oxygène.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre VESOXX 1 mg/ml si :

- vous avez une infection des voies urinaires. Votre médecin pourra devoir vous prescrire des antibiotiques
- vous avez 65 ans ou plus, car vous pourriez être plus sensible à Vesoxx 1 mg/ml
- vous prenez des nitrates sublinguaux (un médicament qui est placé sous la langue pour traiter les douleurs thoraciques)
- vous avez une obstruction du tube digestif, car VESOXX 1 mg/ml pourrait ralentir votre estomac et le transit des selles
- vous avez des brûlures d'estomac ou une affection de l'estomac appelée hernie hiatale
- vous avez un trouble nerveux appelé neuropathie autonome qui affecte les fonctions autonomes involontaires de l'organisme comme la fréquence cardiaque, la pression artérielle, la transpiration ou la digestion,
- vous avez des problèmes de mémoire, du langage ou de capacité intellectuelles,
- vous avez une hyperactivité de la thyroïde qui peut engendrer une augmentation de l'appétit, une perte de poids ou de la sudation,
- vous avez un rétrécissement des vaisseaux sanguins qui transportent le sang et l'oxygène au cœur,
- vous avez des problèmes cardiaques qui peuvent provoquer un souffle court ou un gonflement des chevilles,
- vous avez des battements cardiaques irréguliers ou rapides,
- vous souffrez d'hypertension,
- vous avez une hypertrophie de la prostate.

VESOXX 1 mg/ml peut réduire la quantité de salive, entraînant des caries dentaires, des maladies des gencives ou des mycoses de la bouche (muguet buccal).

L'oxybutynine peut provoquer un certain type de glaucome. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une vision floue, une perte de vision ou une douleur dans l'œil. Vous devez faire contrôler votre acuité visuelle et votre pression intraoculaire occasionnellement pendant le traitement.

Faites attention lorsque vous prenez VESOXX 1 mg/ml par temps chaud ou si vous avez de la fièvre. Vous devriez éviter l'exposition au soleil et de faire du sport en particulier sous la chaleur de midi. Ceci parce que VESOXX 1 mg/ml réduit la transpiration. Cela peut conduire à un épuisement par la chaleur et à des coups de chaleur.

### **Enfants et adolescents**

VESOXX 1 mg/ml n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

### **Autres médicaments et VESOXX 1 mg/ml**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Utiliser VESOXX 1 mg/ml en même temps qu'un autre médicament ayant des effets indésirables similaires, comme sécheresse de la bouche, constipation ou l'envie de dormir, peut augmenter la fréquence et l'intensité de ces effets.

La substance active de VESOXX 1 mg/ml est le chlorhydrate d'oxybutynine qui peut ralentir la motilité digestive et avoir un impact sur l'absorption des médicaments pris par voie orale. L'utilisation de ce médicament en même temps que d'autres médicaments peut augmenter l'effet du chlorhydrate d'oxybutynine.

Informez notamment votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des bisphosphonates (utilisés pour traiter l'ostéoporose) et autres médicaments qui peuvent causer ou aggraver une inflammation de l'œsophage,
- le kétoconazole, l'itraconazole ou le fluconazole (utilisés pour le traitement des infections fongiques),
- l'érythromycine, un antibiotique macrolide (utilisé dans le traitement des infections bactériennes),
- le bipéridène, la lévodopa ou l'amantadine (utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson),
- des antihistaminiques (utilisés dans le traitement des allergies comme le rhume des foins),
- des phénothiazines, les butyrophénones ou la clozapine (utilisés dans le traitement des maladies mentales),
- des antidépresseurs tricycliques (utilisés dans le traitement de la dépression),
- la dipyridamole (utilisée dans le traitement des problèmes de coagulation du sang),
- la quinine (utilisée pour traiter les anomalies du rythme cardiaque),
- l'atropine et d'autres médicaments anticholinergiques (utilisés dans le traitement des troubles gastriques, comme le syndrome de l'intestin irritable).
- des inhibiteurs de la cholinestérase (contre la démence ou certaines maladies musculaires)

Les médicaments contre l'angine de poitrine (oppression dans la poitrine due à une diminution du flux sanguin vers le cœur) qui sont destinés à fondre sous la langue peuvent moins bien se dissoudre sous la langue en raison de la sécheresse de la bouche. Il est donc recommandé d'humidifier la bouche avant de prendre VESOXX 1 mg/ml.

#### **VESOXX 1 mg/ml avec de l'alcool**

VESOXX 1 mg/ml peut causer une envie de dormir ou une vision trouble. L'envie de dormir peut augmenter avec la consommation d'alcool.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Ne prenez pas VESOXX 1 mg/ml si vous êtes enceinte à moins que le médecin ne vous le prescrive.

#### Allaitement

L'utilisation de VESOXX 1 mg/ml n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

VESOXX 1 mg/ml peut causer une envie de dormir ou une vision trouble. Prenez des précautions spéciales lorsque vous conduisez ou opérez des machines.

#### **VESOXX 1 mg contient du sodium**

Ce médicament contient 3,56 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) dans chaque ml. Cela équivaut à 0,18 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.

### 3. Comment utiliser VESOXX 1 mg/ml

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

#### **Dose**

Votre médecin calculera la juste dose de VESOXX 1 mg/ml, nécessaire pour traiter votre vessie hyperactive. Ne modifiez pas la dose de votre propre initiative.

En début de traitement, votre médecin vérifiera régulièrement votre fonction vésicale et ajustera la dose si nécessaire.

#### **Adolescents (âgés de 12 ans et plus), adultes et personnes âgées (plus de 65 ans)**

La dose initiale recommandée est normalement de 10 ml de VESOXX 1 mg/ml par jour.

#### **Enfants (6-12 ans)**

La dose initiale recommandée est normalement de 0,1 mg/kg de poids corporel de VESOXX 1 mg/ml le matin, ce qui correspond, par exemple pour un enfant de 20 kg de poids corporel, à une dose initiale de 2 mg (2 ml).

#### **Si vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux**

Veillez indiquer à votre médecin si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.

#### **Mode d'administration**

Votre médecin vous prescrira VESOXX 1 mg/ml seulement si vous ou vos parents/votre soignant êtes/sont familiers avec la procédure appelée cathétérisme intermittent propre (CIC). Il s'agit d'une technique qui est effectuée au moins six fois par jour pour aider à vider l'urine de la vessie à l'aide d'un cathéter.

CIC ou « Clean Intermittent Catheterisation » en Anglais est synonyme de cathétérisme (ou sondage) intermittent propre :

- Propre : aussi stérile que possible
- Intermittent : fait sur une base régulière plusieurs fois par jour
- Cathétérisme (ou sondage) : à l'aide d'un cathéter, une sorte de tube flexible pour drainer l'urine de la vessie

Votre médecin vous entraînera, vous ou vos parents/tuteur, sur la procédure de CIC et de la procédure d'administration de VESOXX 1 mg/ml.

#### **La procédure est la suivante :**

Seringue préremplie, en copolymère cyclooléfinique, avec un filetage de type luer lock (en association avec un adaptateur luer lock – non inclus – pour la connexion avec des systèmes de cathéter)	Seringue préremplie en polypropylène (pour une connexion directe avec des systèmes de cathéter standard)
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Se désinfecter les mains conformément aux instructions figurant sur l'emballage du désinfectant. Ouvrir l'emballage de la seringue préremplie à l'endroit marqué à cet effet.</li><li>2. Retirer la seringue préremplie de l'emballage. Retirer le capuchon en le tournant légèrement et replacer la seringue préremplie dans l'emballage.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Se désinfecter les mains conformément aux instructions figurant sur l'emballage du désinfectant. Ouvrir l'emballage de la seringue préremplie à l'endroit marqué à cet effet.</li><li>2. Retirer la seringue préremplie de l'emballage. Retirer le capuchon en le tournant légèrement.</li></ol>

<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Ouvrir à moitié l'emballage de l'adaptateur à l'endroit marqué à cet effet. Veiller à ne pas toucher l'adaptateur.</li> <li>4. Ressortir la seringue préremplie de l'emballage. Tenir la seringue préremplie par son cylindre tout en vissant l'adaptateur sur la seringue. S'assurer que l'adaptateur est bien en place. Retirer ensuite l'emballage.</li> <li>5. CONSEIL : Si le médecin vous a prescrit une quantité inférieure à celle contenue dans la seringue, expulser de la seringue la quantité superflue avant l'instillation, à moins que l'utilisateur ne prenne la responsabilité d'utiliser la quantité restante dans la seringue (voir rubrique 5) (tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations nationales en vigueur. Dans un souci de respect de l'environnement, ne jetez pas les médicaments au tout-à-l'égout).</li> <li>6. Remettre à présent la seringue avec l'adaptateur dans son emballage sans toucher l'adaptateur.</li> <li>7. Se désinfecter les mains et commencer la cathétérisation (les instructions peuvent être consultées sur : <a href="http://www.farco.de/isk">www.farco.de/isk</a>).</li> <li>8. Vider complètement votre vessie au moyen du cathéter et vérifier que le cathéter est toujours inséré dans la vessie avant de commencer l'instillation.</li> <li>9. Sortir à nouveau la seringue préremplie de l'emballage et connecter l'adaptateur au cathéter.</li> <li>10. Instiller le contenu de la seringue préremplie dans la vessie en appuyant sur le piston de la seringue. Retirer la seringue préremplie avec le cathéter en vue de l'élimination.</li> <li>11. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations nationales en vigueur. Dans un souci de respect de l'environnement, ne jetez pas les médicaments au tout-à-l'égout.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. CONSEIL : Si le médecin vous a prescrit une quantité inférieure à celle contenue dans la seringue, expulser de la seringue la quantité superflue avant l'instillation, à moins que l'utilisateur ne prenne la responsabilité d'utiliser la quantité restante dans la seringue (voir rubrique 5) (tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations nationales en vigueur. Dans un souci de respect de l'environnement, ne jetez pas les médicaments au tout-à-l'égout).</li> <li>4. Remettre à présent la seringue dans son emballage sans toucher l'extrémité de la seringue.</li> <li>5. Se désinfecter les mains et commencer la cathétérisation (les instructions peuvent être consultées sur : <a href="http://www.farco.de/isk">www.farco.de/isk</a>).</li> <li>6. Vider complètement votre vessie au moyen du cathéter et vérifier que le cathéter est toujours inséré dans la vessie avant de commencer l'instillation.</li> <li>7. Sortir à nouveau la seringue préremplie de l'emballage et la connecter au cathéter.</li> <li>8. Instiller le contenu de la seringue préremplie dans la vessie en appuyant sur le piston de la seringue. Retirer la seringue préremplie avec le cathéter en vue de l'élimination.</li> <li>9. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations nationales en vigueur. Dans un souci de respect de l'environnement, ne jetez pas les médicaments au tout-à-l'égout.</li> </ol>
<p>La solution instillée reste dans la vessie jusqu'à la prochaine cathétérisation.</p>	<p>La solution instillée reste dans la vessie jusqu'à la prochaine cathétérisation.</p>
<p>Chaque seringue est à usage unique. Le cathéter urétral, l'adaptateur luer lock conique cranté et tout médicament non utilisé doivent être éliminés.</p>	<p>Chaque seringue est à usage unique. Le cathéter urétral et tout médicament non utilisé doivent être éliminés.</p>

**Si vous avez pris plus de VESOXX 1 mg/ml que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus que votre dose prescrite, videz la vessie immédiatement via un cathéter. Si vous avez utilisé ou pris trop de VESOXX 1 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage peut provoquer des symptômes tels que l'agitation, des vertiges, des troubles de la parole et de la vision, une faiblesse musculaire ou des battements cardiaques accélérés.

Si vous ressentez un ou plusieurs de ces symptômes, veuillez consulter votre médecin ou l'hôpital le plus proche dès que possible.

**Si vous oubliez de prendre VESOXX 1 mg/ml**

Si vous oubliez de prendre une dose à l'heure habituelle, prenez votre dose habituelle lors de votre prochaine cathétérisation. Cependant, si l'heure de la dose suivante est proche, sautez la dose manquée.

Ne prenez jamais deux doses en même temps pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez des doutes, consultez toujours votre médecin.

**Si vous arrêtez de prendre VESOXX 1 mg/ml**

Si vous arrêtez de prendre VESOXX 1 mg/ml, vos symptômes et l'hyperactivité vésicale peuvent se représenter ou empirer. Consultez toujours votre médecin, si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables qui se produisent le plus souvent sont typiques de ce genre de médicaments et comprennent la bouche sèche, l'envie de dormir et la constipation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'utilisation de chlorhydrate d'oxybutynine, bien que tous n'aient pas été signalés après une utilisation intravésicale. La fréquence de ces événements est considérée inconnue (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

**Arrêtez de prendre VESOXX 1 mg/ml et/ou contactez un médecin si :**

- vous avez une réaction allergique (grave) qui provoque un gonflement du visage ou de la gorge (angioœdème)\*,
- vous sentez votre transpiration réduite, ce qui conduit à une surchauffe dans des environnements chauds (coup de chaleur)\*,
- vous ressentez une douleur oculaire soudaine avec vision floue ou perte de la vision (glaucome)\*.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si un des effets indésirables suivants devient grave ou dure plus de quelques jours :

**Reins**

- infection urinaire
- présence de bactéries dans l'urine sans provoquer de symptômes
- besoin urgent d'uriner (urgence urinaire)
- protéines dans les urines

- sang dans les urines
- douleur lors de l'injection de la solution (instillée) dans la vessie
- trouble de la miction ou difficulté à commencer d'uriner

### **Maladies mentales**

- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- troubles cognitifs
- impatiences et mouvements excessifs (hyperactivité)
- agitation\*
- obnubilation ou confusion
- insomnie
- agoraphobie (à savoir, la peur de quitter la maison, d'entrer dans des magasins, d'être parmi la foule et dans les lieux publics)
- impossibilité de se concentrer
- anxiété\*
- cauchemars\*
- se sentir excessivement suspicieux et méfiant envers les autres (paranoïa)\*
- symptômes de la dépression \*
- devenir dépendant de l'oxybutynine (chez les patients ayant des antécédents de toxicomanie)\*

### **Conscience**

- désorientation
- perte de conscience
- apathie
- sensation de fatigue
- somnolence
- sensation d'étourdissement ou de « tête que tourne »

### **Yeux**

- yeux secs
- sensation anormale dans l'œil
- incapacité de l'œil pour s'accoutumer automatiquement à la distance pour mettre au point des objets proches, qui peut causer une vision floue, vision double, yeux fatigués
- vision trouble\*
- augmentation de la pression intra-oculaire\*

### **Maladies cardiaques et vasculaires**

- fréquence cardiaque régulière mais anormalement rapide (tachycardie supraventriculaire)
- fréquence cardiaque irrégulière (arythmie)\*
- hypotension artérielle

### **Peau**

- bouffées de chaleur au visage
- éruption cutanée
- diminution de la transpiration
- transpiration nocturne
- démangeaisons, éruptions cutanées d'apparence grumeleuses (urticaire) \*
- peau sèche\*
- peau plus sensible au soleil (photosensibilité) \*

### **Problèmes digestifs**

- constipation
- bouche sèche
- gêne abdominale
- douleur abdominale inférieure ou supérieure
- se sentir mal

- indigestion
- diarrhée
- vomissements\*
- perte d'appétit (anorexie)\*
- appétit diminué\*
- difficulté à avaler (dysphagie) \*
- brûlures d'estomac\*
- ballonnements/gonflement anormaux avec douleur et sensation d'être malade ou être malade (pseudo-obstruction)\*
- altération du goût
- soif

#### **Troubles généraux**

- gêne thoracique
- sensation de froid
- céphalées
- maladie du système nerveux (syndrome anticholinergique)
- crises (d'épilepsie)
- niveau plus élevé d'une hormone appelée la prolactine dans le sang. Les femmes peuvent présenter des perturbations du cycle menstruel ou un écoulement spontané de lait maternel. Les hommes peuvent présenter des troubles de la libido ou de l'érection, mais aussi une augmentation de leur tissu mammaire.

\* Ces effets indésirables ont également été signalés pour ce genre de médicaments. Cependant, on ne sait pas si ces effets indésirables se produiront aussi avec VESOXX 1 mg/ml qui l'on vous a prescrit.

Un patient a présenté un déficit d'oxygène pendant l'oxygénothérapie à domicile (voir rubrique 2 « Ne prenez pas VESOXX 1 mg/ml »).

#### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

Les enfants peuvent être plus sensibles aux effets de ce médicament, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables psychiatriques et sur le système nerveux central.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
 Division Vigilance  
 Avenue Galilée 5/03  
 1210 BRUXELLES

Boîte Postale 97  
 1000 BRUXELLES

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
 e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver VESOXX 1 mg/ml**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de stockage en matière de température.

À usage unique seulement.

Si le médicament n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de stockage avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient VESOXX 1 mg/ml

- La substance active est le chlorhydrate d'oxybutynine

1 ml de solution contient 1 mg de chlorhydrate d'oxybutynine

Une seringue graduée pré-remplie de 10 ml de solution stérile contient 10 mg de chlorhydrate d'oxybutynine.

- Les autres excipients sont : acide chlorhydrique, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

### Aspect de VESOXX 1 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

VESOXX 1 mg/ml est une solution transparente et incolore.

Seringue préremplie, en copolymère de cyclooléfine, avec un filetage de type luer lock (en association avec un adaptateur luer lock – non inclus – pour la connexion avec des systèmes de cathéter)

Il s'agit d'une solution prête à l'emploi dans une seringue préremplie de 10 ml, en copolymère de cyclooléfine, avec un bouchon piston et un embout capuchon en caoutchouc synthétique bromobutyle

Carton de 100 seringues préremplies. Carton de 12 seringues préremplies.

Toutes les présentations répertoriées peuvent ne pas être commercialisées.

Seringue préremplie en polypropylène (pour une connexion directe avec des systèmes de cathéter standard)

Il s'agit d'une solution prête à l'emploi dans une seringue préremplie de 10 ml, en polypropylène, avec un bouchon piston et un embout capuchon synthétiques en caoutchouc.

Carton de 100 seringues préremplies destinées à une connexion directe avec des systèmes de cathéter standard. Carton de 12 seringues préremplies destinées à une connexion directe avec des systèmes de cathéter standard.

Toutes les présentations répertoriées peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

FARCO-PHARMA GmbH  
Gereonsmühlengasse 1-11  
50670 Köln  
Allemagne

**Fabricant**

Almed GmbH  
Motzener Strasse 41  
12277 Berlin  
Allemagne

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE533822

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Pays-Bas :	VESOLOX 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
Autriche :	VESOXX 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Belgique :	VESOXX 1 mg/ml
République Tchèque :	VESOXX
Allemagne :	VESOXX 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Luxembourg :	VESOXX 1 mg/ml
Pologne:	VESOXX
Portugal :	VESOXX 1 mg/ml solução intravesical
Suède:	Vesoxx 1 mg/ml intravesikal lösning
Slovaquie :	VESOXX 1 mg/ml
Espagne :	
Italie :	Vesoxx 1 mg/ml, soluzione endovescicale
Royaume-Uni (Irlande du Nord) :	Vesoxx 1 mg/ml intravesical solution

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2022.**

Les informations suivantes sont uniquement destinées aux professionnels de la santé :

Posologie

L'ajustement de la dose initiale doit être effectué par un neuro-urologue sous étroit contrôle urodynamique.

Il n'y a pas de règles fixes pour le schéma posologique en raison des différences interindividuelles élevées de la pression intravésicale et des doses requises pour améliorer l'hyperactivité neurogène du détrusor. Le schéma posologique (doses et horaires) doit par conséquent être déterminé individuellement selon les besoins du patient.

Des dosages individuels seront appliqués pour contrôler suffisamment les paramètres urodynamiques (pression maximale du détrusor < 40 cm H<sub>2</sub>O) visant à une inhibition complète de l'hyperactivité neurogène du détrusor.

Durant le traitement par oxybutynine intravésicale, les paramètres urodynamiques doivent être contrôlés à intervalles réguliers, tel que défini par l'urologue traitant.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du chlorhydrate d'oxybutynine chez les enfants âgés de 0 à 5 ans n'ont pas encore été établies.

Recommandations posologiques dans les groupes d'âge suivants

Les recommandations posologiques ont été calculées en fonction des percentiles de poids corporel des différents groupes d'âge (tableau 1).

*Tableau 1 : Recommandations posologiques dans les groupes d'âge suivants*

Groupe d'âge	Âge (ans)	Dose initiale quotidienne recommandée [mg]	Dose quotidienne totale recommandée [mg]
<b>Enfants</b>	6 - 12	individuel, voir plus bas	2 - 30
<b>Adolescents</b>	12 - 18	10	10 - 40
<b>Adultes</b>	19 - 65	10	10 - 40
<b>Personnes âgées</b>	plus de 65 ans	10	10 - 30

Si des doses plus élevées que la dose initiale sont jugées nécessaires, la dose doit être augmentée en utilisant une approche par paliers jusqu'à ce que l'hyperactivité neurogène du détenseur soit suffisamment contrôlée pour permettre une surveillance étroite de l'efficacité et de la sécurité. Les doses d'entretien quotidiennes requises peuvent être divisées en plusieurs prises (tableaux 2 et 3). Considérant un nombre de six cathétérisations intermittentes propres (CIC) par jour, le schéma posologique suivant est recommandé :

*Tableau 2 : Schéma posologique recommandé (enfants âgés de 6 à 12 ans)*

Dose quotidienne [mg]	Dose administrée par application [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	-

*Tableau 3 : Schéma posologique recommandé pour des doses initiales de 10 mg (adolescents âgés de 12 ans et plus, adultes et personnes âgées)*

Dose quotidienne [mg]	Dose administrée par application [mg]					
	CIC 1	CIC 2	CIC 3	CIC 4	CIC 5	CIC 6
<b>10</b>	5	-	5	-	-	-
<b>20</b>	10	-	10	-	-	-
<b>30</b>	10	-	10	-	10	-
<b>40</b>	10	10	10	-	10	-

*Enfants (de 6 à 12 ans)*

La posologie est individuelle avec une dose initiale de 0,1 mg/kg par voie intravésicale le matin. La dose peut être ajustée après une semaine de traitement. La dose efficace la plus faible doit être choisie. La dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à 30 mg par jour pour obtenir un effet adéquat, à condition que les effets indésirables soient tolérés. Il ne faut pas administrer plus de 10 mg par dose isolée.

La sécurité et l'efficacité du chlorhydrate d'oxybutynine chez les enfants âgés de moins de 6 ans n'ont pas encore été établies.

*Personnes âgées (plus de 65 ans)*

Comme pour les autres anticholinergiques, la précaution est de rigueur chez les patients fragiles ou âgés, en particulier lorsque des doses supérieures à 30 mg par jour sont considérées comme nécessaires.

*Insuffisance hépatique ou rénale*

VESOXX 1 mg/ml doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale. L'utilisation de VESOXX 1 mg/ml chez ces patients doit être soigneusement surveillée et des réductions de dose peuvent être nécessaires.