

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VESOXX 1 mg/ml, oplossing voor intravesicaal gebruik

Oxybutyninehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VESOXX 1 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VESOXX 1 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is VESOXX 1 mg/ml?

VESOXX 1 mg/ml is een oplossing met een geneesmiddel dat oxybutyninehydrochloride wordt genoemd. Het werkt door de spieren van de blaas te ontspannen en stopt plotselinge spiersamentrekkingen (spasmen). Dit helpt om controle te houden over het vrijkomen van water (urine).

VESOXX 1 mg/ml-oplossing moet direct in de blaas worden geïnjecteerd (intravesicaal gebruik) door een slang die een katheter wordt genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Dit middel wordt gebruikt bij kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar en volwassenen voor de behandeling van een overactieve blaas als gevolg van een zenuwaandoening, zoals:
 - letsel van het ruggenmerg of
 - open ruggetje (spina bifida), een geboorteafwijking van het ruggenmerg.
- Dit middel wordt uitsluitend gebruikt als u uw overactieve blaas niet goed onder controle heeft of als u last heeft van bijwerkingen wanneer u dit soort geneesmiddel via de mond inneemt en als u uw blaas nu via een katheter leeg maakt.

Behandeling met dit middel moet worden gestart en onder toezicht staan van een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van overactieve blaas als gevolg van een zenuwaandoening.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

In de volgende rubriek staat informatie die belangrijk is om te weten **voordat** u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een zeldzame auto-immuunziekte die myasthenia gravis wordt genoemd, waardoor de spieren in het lichaam zwak worden en snel vermoeid raken.
- U heeft een ernstige maag- of darmaandoening, zoals ernstige colitis ulcerosa of toxisch megacolon (een acute verwijding van de dikke darm).
- U lijdt aan glaucoom (verhoogde druk in de ogen, soms plotseling en pijnlijk, met wazig zien of verlies van gezichtsvermogen). Vertel het uw arts als glaucoom in uw familie voorkomt.
- U heeft moeite met plassen of het helemaal legen van de blaas tijdens het plassen.
- U moet 's nachts vaak plassen vanwege een hart- of nierziekte.
- U krijgt zuurstoftherapie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt in de volgende situaties:

- U heeft een urineweginfectie. Uw arts moet u misschien antibiotica voorschrijven.
- U bent ouder dan 65 jaar; dan kunt u namelijk gevoeliger zijn voor dit middel.
- U neemt sublinguale nitraten in (een geneesmiddel dat u onder de tong legt om pijn op de borst te behandelen).
- U heeft een verstopping van het spijsverteringskanaal, aangezien dit middel de bewegingen van uw maag en darmen kan vertragen.
- U heeft een maagbreuk (hiatushernia) of brandend maagzuur.
- U heeft een zenuwaandoening die autonome neuropathie wordt genoemd en die onwillekeurige lichaamsfuncties aantast, waaronder de hartslag, bloeddruk, transpiratie en spijsvertering.
- U heeft problemen met uw geheugen, taal of denkvermogen.
- U heeft een overactieve schildklier, die verhoogde eetlust, gewichtsverlies of zweten kan veroorzaken.
- Uw bloedvaten die bloed en zuurstof naar het hart brengen, zijn vernauwd.
- U heeft hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken.
- U heeft een onregelmatige en/of snelle hartslag.
- U heeft hoge bloeddruk.
- U heeft een vergrote prostaat.

Dit middel kan de hoeveelheid speeksel verminderen, wat leidt tot tandbederf, tandvleesontsteking of schimmelinfectie van de mond (orale spruw).

Oxybutynine kan een bepaalde soort glaucoom veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van wazig zien, verminderd zicht of pijn in het oog. Tijdens de behandeling moeten uw gezichtsscherpte en oogdruk af en toe gecontroleerd worden.

U moet voorzichtig zijn wanneer u dit middel bij warm weer gebruikt of als u koorts heeft. U moet bijvoorbeeld uit de zon blijven en niet sporten als het 's middags erg warm is. Dit is nodig omdat dit middel maakt dat u minder zweet. Dat kan leiden tot hitte-uitputting en hitteberoerte.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VESOXX 1 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Als u dit middel op hetzelfde moment gebruikt als andere geneesmiddelen met soortgelijke bijwerkingen, zoals een droge mond, verstopping (obstipatie) en slaperigheid, dan kunnen deze bijwerkingen bij u vaker voorkomen en ernstiger zijn.

De werkzame stof van dit middel is oxybutyninehydrochloride, dat het spijsverteringskanaal kan vertragen en daarmee de opname van andere via de mond ingenomen geneesmiddelen kan beïnvloeden, of het gebruik van dit geneesmiddel samen met andere geneesmiddelen kan het effect van oxybutyninehydrochloride verhogen.

Vertel het uw arts met name als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bisfosfonaten (worden gebruikt om botontkalking [osteoporose] te behandelen) en andere geneesmiddelen die een ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren
- ketoconazol, itraconazol of fluconazol (worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- erytromycine, een macrolide-antibioticum (wordt gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
- biperideen, levodopa of amantadine (worden gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen)
- middelen tegen onder andere allergische reacties (antihistaminica) (worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, zoals hooikoorts)
- fenothiazine, butyrofenonen of clozapine (worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen)
- tricyclische antidepressiva (worden gebruikt om depressie te behandelen)
- dipyridamol (wordt gebruikt om problemen met de bloedstolling te behandelen)
- kinidine (wordt gebruikt om afwijkende hartritmes te behandelen)
- atropine en andere anticholinerge geneesmiddelen (worden gebruikt om maag-darmaandoeningen, zoals prikkelbaredarmsyndroom, te behandelen)
- cholinesteraseremmers (tegen dementie of bepaalde spierziekten)

Geneesmiddelen tegen angina (bekneld gevoel op de borst vanwege verminderde doorbloeding van het hart) die onder de tong moeten oplossen, kunnen vanwege een droge mond minder goed onder de tong oplossen. Daarom wordt het aanbevolen om de mond te bevochtigen voordat u dat middel inneemt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Dit middel kan slaperigheid of wazig zien veroorzaken. Slaperigheid kan erger worden door inname van alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent, behalve wanneer uw arts u vertelt dat u dat wel moet doen.

Borstvoeding

Het gebruik van dit middel in de periode dat u borstvoeding geeft, wordt niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan slaperigheid of wazig zien veroorzaken. Wees extra voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

VESOXX bevat natrium

Dit middel bevat 3,56 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dosis

Uw arts zal de juiste hoeveelheid van dit middel berekenen die nodig is om uw overactieve blaas te behandelen. Verander niet zelf uw dosis.

Aan het begin van uw behandeling zal uw arts de werking van uw blaas regelmatig controleren en uw dosis indien nodig aanpassen.

Jongeren (leeftijd 12 jaar en ouder), volwassenen en ouderen (ouder dan 65 jaar)

De aanbevolen startdoserings is normaal 10 ml VESOXX 1 mg/ml per dag.

Kinderen (6-12 jaar)

De aanbevolen startdoserings is normaal 0,1 mg/kg lichaamsgewicht VESOXX 1 mg/ml in de ochtend. Voor bijvoorbeeld een kind van 20 kg komt dit overeen met een startdosis van 2 mg (2 ml).

Als u lever- of nierproblemen heeft

Vertel het uw arts als u een lever- of nierprobleem heeft.

Wijze van toediening

Uw arts zal u dit middel alleen voorschrijven als u of uw familieleden/verzorger vertrouwd bent/zijn met de procedure die schone intermitterende katheterisatie (CIC) wordt genoemd. Dit is een techniek die ten minste zesmaal per dag wordt uitgevoerd om te helpen om met een katheter de urine uit de blaas te verwijderen.

CIC staat voor *Clean Intermittent Catheterisation* (schone intermitterende katheterisatie):

- *Clean* (schoon): zoveel mogelijk vrij van kiemen
- *Intermittent* (intermitterend): vele malen per dag, volgens een regelmatig schema uitgevoerd
- *Catheterisation* (katheterisatie): een katheter, een soort dunne slang, gebruiken om urine uit de blaas te laten lopen

Uw arts zal u en/of uw familieleden/verzorger training geven over de procedure van CIC en de procedure voor de toediening van dit middel.

De procedure verloopt als volgt:

Vorgevulde spuit van cyclo-olefine-copolymeer met een luer-lock-draad (in combinatie met een luer-lock-adaptor - niet inbegrepen - voor aansluiting op kathetersystemen)	Vorgevulde spuit van polypropyleen (voor directe aansluiting op standaard-kathetersystemen)
1. Desinfecteer uw handen volgens de aanwijzingen op de verpakking van het desinfectiemiddel. Open de verpakking van de vorgevulde spuit op de plaats waar dit aangegeven staat.	1. Desinfecteer uw handen volgens de aanwijzingen op de verpakking van het desinfectiemiddel. Open de verpakking van de vorgevulde spuit op de plaats waar dit aangegeven staat.

<ol style="list-style-type: none"> 2. Haal de voorgevulde spuit uit de verpakking. Verwijder de dop door deze een stukje te draaien en doe de voorgevulde spuit terug in de verpakking. 3. Open de verpakking van de adapter halverwege op de plaats waar dit aangegeven staat. Raak de adapter niet aan. 4. Haal de voorgevulde spuit weer uit de verpakking. Pak de voorgevulde spuit bij de cilinder vast en schroef de adapter op de spuit. Zorg ervoor dat de adapter goed vast zit. Verwijder nu de verpakking. 5. TIP: Als de voorgeschreven hoeveelheid minder is dan de hoeveelheid in de spuit, spuit dan de hoeveelheid die u niet nodig heeft eruit voordat u de oplossing gaat indruppelen, tenzij de gebruiker de verantwoordelijkheid neemt voor het gebruik van de resterende hoeveelheid in de spuit (zie rubriek 5). (Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd. Denk aan het milieu en spoel het geneesmiddel niet door de gootsteen.) 6. Doe nu de spuit met de adapter terug in de verpakking zonder de adapter aan te raken. 7. Desinfecteer uw handen en begin met de katheterisatie. (Kijk voor instructies op: www.farco.de/isk). 8. Laat uw blaas helemaal leeglopen via de katheter. Zorg ervoor dat de katheter nog in de blaas zit voordat u met indruppelen begint. 9. Haal de voorgevulde spuit weer uit de verpakking en sluit de adapter aan op de katheter. 10. Druppel de inhoud van de voorgevulde spuit in de blaas door op de zuiger van de spuit te duwen. Verwijder de voorgevulde spuit samen met de katheter. Deze kunnen nu worden weggegooid. 11. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd. Denk aan het milieu en spoel het geneesmiddel niet door de gootsteen. 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Haal de voorgevulde spuit uit de verpakking. Verwijder de dop door deze een stukje te draaien. 3. TIP: Als de voorgeschreven hoeveelheid minder is dan de hoeveelheid in de spuit, spuit dan de hoeveelheid die u niet nodig heeft eruit voordat u de oplossing gaat indruppelen, tenzij de gebruiker de verantwoordelijkheid neemt voor het gebruik van de resterende hoeveelheid in de spuit (zie rubriek 5). (Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd. Denk aan het milieu en spoel het geneesmiddel niet door de gootsteen.) 4. Doe nu de spuit met de adapter terug in de verpakking zonder de punt van de spuit aan te raken. 5. Desinfecteer uw handen en begin met de katheterisatie. (Kijk voor instructies op: www.farco.de/isk). 6. Laat uw blaas helemaal leeglopen via de katheter. Zorg ervoor dat de katheter nog in de blaas zit voordat u met indruppelen begint. 7. Haal de voorgevulde spuit weer uit de verpakking en sluit deze aan op de katheter. 8. Druppel de inhoud van de voorgevulde spuit in de blaas door op de zuiger van de spuit te duwen. Verwijder de voorgevulde spuit samen met de katheter. Deze kunnen nu worden weggegooid. 9. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd. Denk aan het milieu en spoel het geneesmiddel niet door de gootsteen.
<p>De ingedruppelde oplossing blijft tot de volgende katheterisatie in de blaas.</p>	<p>De ingedruppelde oplossing blijft tot de volgende katheterisatie in de blaas.</p>
<p>Elke spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik.</p>	<p>Elke spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik.</p>

De katheter die in de urinebuis wordt gebracht, de adapter (getrapte, taps toelopende luer-lock-adapter) en al het ongebruikte geneesmiddel moeten worden weggegooid.

De katheter die in de urinebuis wordt gebracht en al het ongebruikte geneesmiddel moeten worden weggegooid.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u zichzelf per ongeluk meer dan uw voorgeschreven dosis heeft toegediend, maak dan de blaas onmiddellijk leeg via een katheter. Wanneer u teveel van VESOXX 1 mg/ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Overdosering kan verschijnselen veroorzaken als rusteloosheid, duizeligheid, stoornissen van spraak en gezichtsvermogen, spierzwakte of versnelde hartslag.

Als een of meer van deze verschijnselen bij u optreden, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis op de gebruikelijke tijd te gebruiken, gebruik dan uw gebruikelijke dosis in combinatie met uw volgende katheterisatiekuur. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Twijfelt u? Neem dan altijd contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel kunnen uw verschijnselen en aandoening van een overactieve blaas terugkeren of verergeren. Overleg altijd met uw arts als u erover denkt om de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die het vaakst voorkomen zijn kenmerkend voor dit soort geneesmiddelen en zijn: droge mond, slaperigheid en verstopping (obstipatie).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor het gebruik van oxybutyninehydrochloride, hoewel niet al deze bijwerkingen zijn gemeld voor intravesicaal gebruik. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en/of neem onmiddellijk contact op met een arts in de volgende gevallen:

- U heeft een (ernstige) allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt (angio-oedeem).
- U voelt dat u minder zweet, wat leidt tot oververhitting in warme omgevingen (hitteberoerte).*
- U krijgt plotseling oogpijn met wazig zien of verlies van gezichtsvermogen (glaucoom).*

Vertel het uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt:

Nieren

- urineweginfectie
- bacteriën in de urine zonder dat deze verschijnselen veroorzaken
- heel nodig moeten plassen (plasdrang)
- eiwit in de urine
- bloed in de urine
- pijn wanneer de oplossing in de blaas wordt geïnjecteerd (ingedruppeld)
- stoornis bij het plassen of moeite om te beginnen met plassen

Psychische aandoeningen

- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- cognitieve stoornissen (aandoeningen waarbij het denken, kennen en weten zijn verstoord)
- overmatige rusteloosheid en beweging (hyperactiviteit)
- opwinding, onrust (agitatie)*
- vertroebelde of verwarde geest
- slaapproblemen
- agorafobie (plein- of straatvrees: bijvoorbeeld angst om naar buiten te gaan, winkels in te gaan, zich tussen veel mensen te bevinden en in openbare ruimtes te zijn)
- zich niet kunnen concentreren
- angst*
- nachtmerries*
- zich overmatig wantrouwend voelen en anderen niet vertrouwen (het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is [paranoia]*)
- verschijnselen van depressie*
- verslaafd raken aan oxybutynine (bij patiënten met eerder misbruik van drugs of middelen)*

Bewustzijn

- desoriëntatie
- bewustzijnsverlies
- lusteloosheid
- zich vermoeid voelen
- slaperigheid
- een gevoel van duizeligheid of 'draaien'

Ogen

- droge ogen
- abnormaal gevoel in het oog
- het oog kan niet automatisch scherpstellen van dingen op afstand op dingen dichtbij, wat wazig zien, dubbelzien en vermoeide ogen kan veroorzaken
- wazig zien*
- verhoogde druk in de ogen*

Hart- en bloedvataandoeningen

- regelmatige maar abnormaal snelle hartslag (supraventriculaire tachycardie)
- onregelmatige hartslag (aritmie)*
- lage bloeddruk

Huid

- plotselinge roodheid in het gezicht
- huiduitslag
- minder zweten
- nachtelijk zweten
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)*
- droge huid*

- huid die gevoeliger is voor de zon (fotosensitiviteit)*

Spijverteringsproblemen

- verstopping (obstipatie)
- droge mond
- buikklachten (abdominaal ongemak)
- lage buikpijn of bovenbuikpijn
- misselijkheid
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- diarree
- braken*
- gebrek aan eetlust (anorexie)*
- verminderde eetlust*
- moeite met slikken (dysfagie)*
- brandend maagzuur*
- ongewoon opgezwollen buik, samen met pijn en misselijkheid of braken (pseudo-obstructie)*
- verandering van de smaakzin
- dorst

Algemene aandoeningen

- onprettig gevoel op de borst (borstongemak)
- het koud hebben
- hoofdpijn
- ziekte van het zenuwstelsel (anticholinerg syndroom)
- epileptische aanvallen (insulten)
- hogere concentraties van een hormoon dat prolactine wordt genoemd in het bloed. Vrouwen kunnen verstoringen hebben van de normale menstruatieperiode of er kan spontaan melk uit de borst vloeien. Mannen kunnen minder zin in seks of erectiestoornissen hebben, en hun borstweefsel kan toenemen.

* Deze bijwerkingen zijn ook gemeld voor dit type geneesmiddelen. Het is echter niet bekend of deze bijwerkingen ook optreden met dit middel dat aan u is voorgeschreven.

Eén patiënt kreeg een zuurstoftekort tijdens zuurstoftherapie thuis (zie rubriek 2 onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Kinderen kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit product, met name voor bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel en psychiatrische bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL

Postbus 97
1000 BRUSSEL
Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de spuit en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Uitsluitend voor eenmalige dosering.

Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijd en bewaarcondities vóór toediening.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxybutyninehydrochloride.

1 ml oplossing bevat 1 mg oxybutyninehydrochloride.

Eén voorgevulde spuit met schaalverdeling met 10 ml steriele oplossing bevat 10 mg oxybutyninehydrochloride.

- De andere hulpstoffen in dit middel zijn zoutzuur, natriumchloride, water voor injecties.

Hoe ziet VESOXX 1 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VESOXX 1 mg/ml is een heldere en kleurloze oplossing.

Vorgevulde spuit van cyclo-olefine-copolymeer met een luer-lock-draad (in combinatie met een luer-lock-adapter - niet inbegrepen - voor aansluiting op kathetersystemen)

Het wordt geleverd als een gebruiksklare oplossing in een voorgevulde spuit van 10 ml, gemaakt van cyclo-olefine-copolymeer, met een plunjer en een dop voor de punt van synthetisch broombutylrubber.

Doos met 100 voorgevulde spuiten. Doos met 12 voorgevulde spuiten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Vorgevulde spuit van polypropyleen (voor directe aansluiting op standaard-kathetersystemen)

Het wordt geleverd als een gebruiksklare oplossing in een voorgevulde spuit van 10 ml, gemaakt van polypropyleen, met een plunjer en een dop voor de punt van synthetisch broombutylrubber.

Doos met 100 voorgevulde spuiten voor directe aansluiting op standaard-kathetersystemen. Doos met 12 voorgevulde spuiten voor directe aansluiting op standaardkathetersystemen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

FARCO-PHARMA GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Duitsland

Fabrikant

Almed GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE533822

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland:	VESOLOX 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
Oostenrijk:	VESOXX 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
België:	VESOXX 1 mg/ml
Tsjechië:	VESOXX
Duitsland:	VESOXX 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Luxemburg:	VESOXX 1 mg/ml
Polen:	VESOXX
Portugal:	VESOXX 1 mg/ml solução intravesical
Zweden:	Vesoxx 1 mg/ml intravesikal lösning
Slowakije:	VESOXX 1 mg/ml
Spanje:	
Italië:	Vesoxx 1 mg/ml, soluzione endovesiciale
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Vesoxx 1 mg/ml intravesical solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

De initiële dosis zal worden aangepast door een neuro-uroloog, onder nauwlettende urodynamische controle.

Er zijn geen vaste regels voor het dosisschema, omdat er tussen verschillende personen grote verschillen bestaan in blaasdruk en in de dosis die nodig is om neurogene overactiviteit van de detrusor te verbeteren. Het dosisschema (doses en tijdstippen) moet daarom per persoon worden vastgesteld volgens de behoefte van de patiënt.

Individuele doseringen worden toegepast om de urodynamische parameters voldoende te controleren (maximale detrusordruk < 40 cm H₂O), met als streven volledige remming van een neurogene overactiviteit van de detrusor.

In de loop van de intravesicale behandeling met oxybutynine zullen urodynamische parameters met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd, zoals gedefinieerd door de behandelend uroloog.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van oxybutyninehydrochloride bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 5 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Doseringsadviezen bij adolescenten van 12 jaar en ouder, volwassenen en ouderen

De doseringsadviezen zijn berekend op basis van de percentielen van het lichaamsgewicht van de verschillende leeftijdsgroepen (tabel 1).

Tabel 1: Doseringsadviezen in de volgende leeftijdsgroepen

Leeftijdsgroep	Leeftijd [jaar]	Aanbevolen dagelijkse startdosis [mg]	Aanbevolen totale dagelijkse dosis [mg]
Kinderen	6 - 12	individueel, zie onder	2 - 30
Adolescenten	12 - 18	10	10 - 40
Volwassenen	19 - 65	10	10 - 40
Ouderen	ouder dan 65	10	10 - 30

Als hogere doses dan de startdosis noodzakelijk geacht worden, dient de dosis stapsgewijs te worden verhoogd totdat de neurogene overactiviteit van de detrusor voldoende onder controle is en zowel werkzaamheid als veiligheid nauwlettend kunnen worden gemonitord. De benodigde dagelijkse onderhoudsdoses kunnen over meerdere toedieningen worden verdeeld (tabel 2 en 3). Uitgaand van zes schone intermitterende katheterisaties (CIC's) per dag, wordt het volgende dosisschema aanbevolen:

Tabel 2: Aanbevolen dosisschema (kinderen van 6 tot 12 jaar)

Dagelijkse dosis [mg]	Toegediende dosis per toediening [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	-

Tabel 3: Aanbevolen dosisschema voor startdoses van 10 mg (adolescenten van 12 jaar en ouder, volwassenen en ouderen)

Dagelijkse dosis [mg]	Toegediende dosis per toediening [mg]					
	CIC 1	CIC 2	CIC 3	CIC 4	CIC 5	CIC 6
10	5	-	5	-	-	-

Dagelijkse dosis [mg]	Toegediende dosis per toediening [mg]					
	CIC 1	CIC 2	CIC 3	CIC 4	CIC 5	CIC 6
20	10	-	10	-	-	-
30	10	-	10	-	10	-
40	10	10	10	-	10	-

Kinderen (van 6 jaar tot 12 jaar)

De dosering is individueel met een startdosis van 0,1 mg/kg intravesicaal in de ochtend. De dosis kan na één week van behandeling worden aangepast. De laagste effectieve dosis dient te worden gekozen. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd tot 30 mg per dag om een adequaat effect te bereiken, mits de bijwerkingen worden verdragen. Er mag niet meer dan 10 mg per enkelvoudige dosis worden toegediend.

De veiligheid en werkzaamheid van oxybutyninehydrochloride bij kinderen in de leeftijd jonger dan 6 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Net als bij andere anticholinerge geneesmiddelen is voorzichtigheid geboden bij kwetsbare en oudere patiënten, met name wanneer doses hoger dan 30 mg per dag nodig geacht worden.

Verminderde lever- of nierfunctie

VESOLOX 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie. Het gebruik van VESOLOX 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik dient bij deze patiënten zorgvuldig te worden gemonitord en dosisverlagingen kunnen nodig zijn.