

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 použijete 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 (kŕčom). 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 vo veku 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 lieku máte závažné vedľajšie účinky a ak sa v súčasnosti vyprázdňuje váš močový mechúr pomocou katétra.

Liečbu liekom 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 **predtým** ako 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 megakolón (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 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 nitráty (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 prietrž v žalúdku (hiátovú herniu) 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 vedie k vzniku zubného kazu, ochoreniu ďasien 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 vo veku 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 lieku VESOXX 1 mg/ml súčasne s inými liekmi, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako sucho v ústach, zápcha a ospalosť, môže zvyšovať početnosť a závažnosť výskytu týchto vedľajších účinkov.

Liečivo lieku 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 rozmazané 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 rozmazané videnie. Pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov je potrebná zvýšená opatrnosť.

VESOXX 1 mg/ml obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,56 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,18 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať VESOXX 1 mg/ml

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

Dávka

Váš lekár vypočíta správne množstvo lieku 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 lieku VESOXX 1 mg/ml denne.

Deti (6 – 12 rokov)

Odporúčaná začiatková dávka je obvykle 0,1 mg lieku 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 (clean intermittent catheterisations, 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.

Injekčná striekačka je určená na jednorazové použitie alebo prípadne na dvojnásobné použitie, a to iba pri podaní zdravotníckymi pracovníkmi. Pri **dvojnásobnom použití** je injekčná striekačka určená pre jedného pacienta.

Každú injekčnú striekačku je potrebné použiť do 24 hodín od otvorenia.

Postup je nasledujúci:

1. Vydezinfikujte si ruky podľa pokynov uvedených na obale dezinfekčného prostriedku. Otvorte obal naplnenej injekčnej striekačky na mieste označenom na tento účel.
2. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z obalu. Odstráňte uzáver jeho miernym pootočením.
3. RADA: Pred odstránením tesniaceho uzáveru stlačte piest, aby ste uvoľnili tlakový bod. Tým sa zabezpečí, že sa s injekčnou striekačkou bude ľahko a rovnomerne manipulovať.
 - V prípade jednorazového použitia a ak vám bola predpísaná menšia dávka, ako je v injekčnej striekačke, vytlačte prebytočné množstvo pred instiláciou.
 - V prípade dvojnásobného použitia sa injekčná striekačka smie použiť druhýkrát iba u rovnakého pacienta a musí byť podávaná výlučne zdravotníkmi pracovníkmi v čistom a kontrolovanom prostredí. Ak sa zdravotnícky pracovník rozhodne injekčnú striekačku opätovne použiť, musí zabezpečiť, že po prvej instilácii sa katéter zlikviduje a na druhú instiláciu sa s použitím rovnakej striekačky použije nový, sterilný katéter. Zdravotnícky pracovník by mal zabezpečiť, aby sa kryt hrotu bezpečne nasadil na injekčnú striekačku ihneď po použití a aby sa striekačka správne uskladnila na ďalšie použitie. Injekčná striekačka musí byť uchovávaná mimo dosahu nepovolaných osôb. Na opätovné použitie by sa mala naraz použiť iba jedna naplnená injekčná striekačka. Striekačka sa musí zlikvidovať po druhom použití (t. j. po 24 hodinách) a následne sa má použiť nová injekčná striekačka. Zdravotnícky pracovník rozhodne, či je možné opätovné použitie.
4. Teraz vložte injekčnú striekačku späť do obalu bez toho, aby ste sa dotkli špičky injekčnej striekačky.
5. Vydezinfikujte si ruky a začnite s katetrizáciou. (pokyny nájdete na adrese: www.farco.de/isk).

6. Pred začatím instilácie úplne vyprázdňte močový mechúr cez katéter a uistite sa, aby bol katéter stále zavedený v močovom mechúre.
7. Naplnenú injekčnú striekačku opäť vyberte z obalu a pripojte ju na katéter.
8. Instilujte obsah naplnenej injekčnej striekačky do močového mechúra stlačením piestu injekčnej striekačky. Odstráňte naplnenú injekčnú striekačku spolu s katétrom a zlikvidujte po jednorazovom použití alebo - v prípade opakovaného použitia - po druhom použití.
9. Všetok nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa likviduje v súlade s národnými požiadavkami. V záujme ochrany životného prostredia nelikvidujte lieky v odpadovej vode.

Aplikovaný roztok zostáva v močovom mechúre až do ďalšej katetrizácie.

Uretrálny katéter a akýkoľvek nepoužitý liek musia byť zlikvidované.

Ak použijete viac lieku VESOXX 1 mg/ml, 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 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 dvojnásobnú dávku, 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 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 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)*
- pociťujete, že sa menej potíte, čo vedie k prehriatiu v horúcom prostredí (úpal)*
- pociťujete náhlu bolesť očí s rozmazaným videním alebo stratu videnia (glaukóm)*

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00173-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00398-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/05908-Z1B

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
- naliehavá potreba 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*
- duševná otupenosť 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 točenia 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*

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00173-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00398-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/05908-Z1B

- 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 (pseudo-obštrukcia)*
- zmena vo vnímaní chuti
- smäd

Celkové ochorenia

- nepríjemné pocity v hrudníku
- pocit chladu
- bolesť hlavy
- ochorenie nervového systému (anticholinergický syndróm)
- záchvaty (krče)
- 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 rast 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 uchováajte 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. Injekčnú striekačku musíte zlikvidovať 24 hodín po jej prvom otvorení a použiť novú.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00173-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00398-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/05908-Z1B

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.

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 na priame spojenie so štandardnými katéťrovými systémami.

Škatuľa s 12 injekčnými striekačkami na priame spojenie so štandardnými katéťrovými systémami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

FARCO-PHARMA GmbH

Gereonsmühlengasse 1-11

50670 Köln

Nemecko

Výrobca

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlin

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými 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
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Vesoxx 1 mg/ml intravesical solution
Španielsko:	Vesoxx 1 mg/ml solución intravesical
Švédsko:	Vesoxx 1 mg/ml
Taliansko:	Vesoxx 1 mg/ml, soluzione endovesicale

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.

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 H₂O) 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]
Deti	6 – 12	individuálna, pozri nižšie	2 – 30
Dospievajúci	12 – 18	10	10 – 40
Dospelí	19 – 65	10	10 – 40
Staršie osoby	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
2	2	–	–	–	–	–
5	5	–	–	–	–	–
10	5	–	5	–	–	–
15	5	–	5	–	5	–
20	10	–	10	–	–	–
30	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	–

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00173-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00398-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/05908-Z1B

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. Má 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.