

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) השמ"ו - 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

וסוקס

תמיסה למתן לתוך שלפוחית השתן

חומר פעיל

אוקסיבוטינין הידרוכלוריד (oxybutynin hydrochloride)

1 מ"ל תמיסה מכיל 1 מ"ג אוקסיבוטינין הידרוכלוריד.

10 מ"ג אוקסיבוטינין הידרוכלוריד.

חומרים בלתי פעילים ומאזניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב" על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

וסוקס מתווה לדיכוי פעילות יתר מיורגנית של הטרזוזור (NDO) בילדים מגיל 6 ובמבוגרים, אשר מרחקים את שלפוחית השתן באמצעות צנזור נקי לסיטוגין (CIC), אם אינם יכולים לקבל טיפול העידר יעילות ואו תופעות לוואי בלתי נסבלות.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בתכיפות מתן שתן ובאי שליטה במתן שתן

התרופה פועלת באמצעות הרפיית השרירים של שלפוחית השתן ובכך מפסיקה התכווצות שרירים פתאומית (עיונות). הדבר עוזר

בשליטה בהפרשת שתן.

למתן וסוקס מיועדת לדרוך יעירות לתוך שלפוחית השתן (מתן לתינוק שלפוחית השתן) לדרך ניצירת המכוון בצנרת.

הטיפול בווסוקס חייב להתחיל להינתן תחת השגחת רופא מומחה בשלפוחית בפעילות יתר של שלפוחית השתן בשל הפרעות מיורגוליות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאוקסיבוטינין הידרוכלוריד (החומר הפעיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (ראה פרק 6).
- אתה סובל ממחלה אוטוואימונית דיררה המכונה מאסטרניה גרביס, אשר גורמת מזרזרי הגוף להיחלש ולהתייפי בקלות.
- אתה סובל ממפרעה חמורה בקיביה או במעי, כגון קוליטיס כיבית חמורה או אמנו-קולון יעיל (הרחבת מעי חריפה).
- אתה סובל מלאוקומה (לחץ תוך-עיני מוגבר, לעיתים פתאומי ומכאיב, מלווה בשטטוש ראייה או באובדן ראייה). אם אתה חש היסטוריה משפחתית של גלאוקומה, דווח על כך לרופא.
- אתה חווה קשיים במתן שתן או ריקון חלקי של שלפוחית השתן במהלך מתן שתן (אצירת שתן).
- אתה חווה תכיפות במתן שתן כלילה הגורמת לך ידי מחלת לב או אליות.
- אתה מקבל טיפול בחמצן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בווסוקס ספר לרופא אם:

- אתה סובל מדיכויים בדרכי השתן. ייתכן שהרופא יצטרך לרשום לך תרופות אנטיביוטיות מסוימות
- גילך מעל 65, מאחר שאתה עלול להיות רגיש יותר לווסוקס
- אתה נוטל ניטרטים במהלך-תת-לשוני (תרופה המונחת מתחת לשון לטיפול בכאב בחזה)
- אתה סובל מחסימה במערכת העיכול, מאחר שווסוקס עלול להאט את תנועת הקיבה והמעיים
- אתה סובל מקרע קיבה (קעק ערספתי) או מצרבת
- אתה סובל מהפרעה בעיית המכונה ניוורופתיה אוטונומית, אשר משפיעה על תפקודי גוף בלתי רצוניים, לרבות קצב הלב, לחץ דם, הזעה ועיכול

אתה עובד מבעיות בדיכון, בשפה או בכישורי חשיבה

אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התרסיס, אשר יכולה לגרום לתיאבון מוגבר, לירידה בשקל או להזעה

אתה סובל מהצרות כלבי הדם המספקים לדם וחמצן ללב

אתה סובל מבעיות לב, אם יכולות לגרום לקוצר נשימה או לפיחות ברקוליים

אתה סובל מלחץ דם גבוה

אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת

וסוקס עלול להפחית את כמות הרוק, דבר המוביל לריקבון השן (עששת). למחלת תכיניים או מדיים שרירייתו בפה (פטרת הפה).

אוקסיבוטינין יכול לגרום לסוג מסוים של גלאוקומה. פנה לרופא מייד אם אתה חווה טטטוש ראייה, אובדן ראייה או כאב כלשהו בעין.

ראה גם סעיף "בדיקות ומעקב".

יש להזהר בזריזות בעת שימוש בווסוקס במזג אוויר חם או אם יש לך חום. לדוגמה, עלִיך להתרחק משמש ולהימנע מפעילות ספורטיבית בשעות הצהריים החמות. הדבר לִרְךּ היא שווסוקס מפחית את כמות הזיעה של המטופל. סכנה עלול להוביל לתשישות כתוצאה מחום ולמכת חום.

ילדים ומבוגרים

וסוקס אינו מומלל לשימוש בילדים מתחת לגיל 6. יעילות ובטיחות השימוש בילדים מתחת לגיל 6 לא נבדקה. ראה גם "תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים" בסעיף 4.

בדיקות ומעקב

עלִיך לעבור בדיקות תקופתיות של חדות ראייה ולחץ תוך-עיני במהלך הטיפול.

אינטראקציות ונגובות בין לתרופות

אם אתה לוקח או אתה לוקח תרופות אחרונות **אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

שימוש בווסוקס בזמןית עם תרופות אחרות לתופעות לוואי, דומות כגון יובש בפה, יצירות ושינויות עלול להגביר את שכיחותן וחומרתן של תופעות לוואי אלו.

החומר הפעיל בווסוקס הוא אוקסיבוטינין הידרוכלוריד, אשר עלול להאט את מערכת העיכול ובכך להשפיע על הפגיעה של תרופות פומיות אחרות, כמו כן, שימוש בתרופה זו יחד עם תרופות אחרות עלול להגביר את המשפעה של אוקסיבוטינין הידרוכלוריד.

במיחד דווח לרופא אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

קורטואזול, איטראקואזול או פלוקואזול (המשמשים לטיפול בדיהומים סטריויטים)

אריתרוסטיין, תכשיר אנטיביוטי מקבוצת מקרולידיים (משמש לטיפול בדיהומים חיידקיים)

ביפרידיל, לבדודזה או אמאנטאדין (משמשים לטיפול במחלת פרקינסון)

אנטי-היסטימינים (משמשים לטיפול באלרגיות כגון קדחת השתן) פנותיאזין, סיטרופוניום או קולוצאפין (משמשים לטיפול במחלת נפש)

נוגדי דיכאון טריציקליים (משמשים לטיפול בדיכאון)

די-פירידאמול (משמש לטיפול בבעיות בקרישת דם)

כינדין (משמש לטיפול בהפרעות בקצב הלב)

סטרופין ותרופות אנטי-כולינרגיות אחרות (משמשות לטיפול בהפרעות במערכת העיכול כגון חסמונת המעי הרגז)

מעכבי כולין אסטראז (נגד דמנציה או מחלות שרירים מסוימות)

תרופות לטיפול בתעוקת חזה (לחץ בחזה בעל ירידה בזרימת הדם ללב) האמורות להתמוסס מתחת לשלשון עשויות להתמוסס במידה מפתחת מתחת לשלשון בשל יובש בפה. לפיכך, מומלץ ללחלח (להרטיב) את תפה טרם טיטלת תרופות אלו.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

וסוקס עלול לגרום לשינויני או לטטטוש ראייה. שינויות עלולה להיות מוגברת על ידי צריכת אלכוהול.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או ממכוננת הרוות, פני לרופא ליעיוען טרם השימוש בתרופה זו.

היריון

אין להשתמש בווסוקס אם את בהיריון, אלא אם כן הרופא הורה לך על כך.

הנקה

לא ידוע האם ווסוקס מופרש בחלב על כן השימוש בווסוקס במהלך ההנקה אינו מומלץ.

נהיגה ושימוש במכוונות

וסוקס עלול לגרום לשינויות טרם לטטטוש ראייה. נדרשת זהירות מיוחדת בעת נהיגה או שימוש במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

וסוקס מכיל נתון
תרופה זו מכילה 3.56 מ"ג נתון המרכיב העיקרי במלח ביסול/שולחן) בכל מ"ל. כמות זו שוות ערך ל-0.18% מעריכת הנתרן היומית המרבית המומלצת עבור מבוגר.

3. היעד להשתמש בווסוקס?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלִיך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה.

מינון

הרופא יחשב את הכמות הנכונה של וסוקס הדרושה לטיפול בפעילות היתר של שלפוחית השתן. אין לשנות את המינון על דעת עצמך.

במהלך תחילת הטיפול, הרופא יבדוק את התפקוד של שלפוחית השתן באופן סדיר ויתאם את המינון לפי הצורך.

מבוגרים (בני 12 ומעלה), מבוגרים וקשישים (מעל גיל 65)
המינון ההתחלתי המומלץ הוא בדרך כלל 0.1 מ"ג/ק"ג משקל גוף פעמיים ביום.

ילדים (בני 6 – 12)

המינון ההתחלתי המומלץ הוא בדרך כלל 0.1 מ"ג/ק"ג משקל גוף בליווקר ובוערב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה לוקח אוטב מבעיות בכבד או בכליות,
אנא דווח לרופא אוטב מבעיות בכבד או בכליות.

אופן הימוש

הרופא ירשום לך וסוקס רק אם אתה או בני המשפחה/המטפל שלך מכירים את ההליך המכוון "צנזור נקי לסירגין (CIC)". זוהי פעולה המתבצעת לפחות 6 פעמים ביום כדי לסייע בריקון השתן משלפוחית השתן באמצעות צנרת.

משמעות המונח CIC היא צנזור נקי לסירגין, קיצור השתן בצנרת: שימוש בצנרת, סוג של צנורות זקן, לניקוז השתן משלפוחית השתן

נקי: נקי מחיידקים כללי ולא האפשר

ניגון: מתבצע לפי לוח זמנים סדיר פעמים רבות במהלך היום

הצנורה הזקן אוטרן וואו את בני המשפחה/המטפל שלך לגבי הליך המינון ההתחלתי המומלץ (CIC) והליך המתן של וסוקס.

ההליך הוא כדלהלן:

מזרק מונל לשימוש הנשיי מפוליפרופילן (לחיבור ישיר למערכות צנרת סטנדרטיות)

1. חטא את ידך נמצוין על אריזת חומר החיטוי. פתח את אריזת המזרק המונל לשימוש בקנודה המסומנת למטרה זו.

2. הוצא את המזרק המונל לשימוש מהארזיה. הסר את המכסה על ידי סיבוב קל.

3. עצה: אם נרשמה לך מנה הנמוכה מהכמות שבמזרק, סלק מהמזרק את הכמות המיותרת טרם החזלפה הא לפנות תשורת רפואי שנתר ללא שימוש או חומר פסולת בהתאם להנחיות הצנור

4. קעק הוצא את המזרק לאריזתו מבלי לגעת בצנצה המזרק.

5. חטא את ידך והתחיל בצנזור.

6. רוקן את שלפוחית השתן לחלוטין דרך הצננר וודא שצננר עדיין נמצא בשלפוחית השתן בטרם תתחיל בחזלפה.

7. הוצא את המזרק המונל לשימוש מהארזיה שוב וחבר אותו לצננר.

8. הזלף את תכולת המזרק המונל לשימוש לתוך שלפוחית השתן באמצעות לחיצה על בוכנת המזרק. הסר את המזרק המונל לשימוש יחד עם הצננר לצורך פינוי.

9. יש להשליך תכשיר רפואי שניתר ללא שימוש או חומר פסולת בהתאם להנחיות הצנזור הרפואי. למען הסביבה, אין להשליך תרופות לבובי.

התמיסה שהורקה נותרת בשלפוחית השתן עד לצנזור הבא. כל מזרק מופיע לשימוש חד-פעמי בלבד. יש להשליך הצננר הנושפת וכל תכשיר רפואי שנותר ללא שימוש.

אם השתמשת במנות גבוהה מדי של וסוקס
אם בטעות חזלפת מנת גבוהה יותר מהמנה שברשמה לך, רוקן מייד את שלפוחית השתן דרך הצננר.

מינון יתר יכול לגרום לתסמינים כגון אי שקט, סחרחורת, הפרעות דביבו ובראייה, חולשת שרירים או קצב לב מהיר יותר.

אם אתה חווה אחד או יותר מתסמינים אלה, פנה לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר בהקדם האפשרי.

אם נסחת להשתמש בווסוקס

אם שילבת עם היתמשש במנה במועד הרגיל, השתמש במנה הרגילה בשילוב עם הליך הצנזור הבא. עם זאת, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שהוחממה.

אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם יש לך בסיס, עלִיך תמיד להתייעץ עם הרופא.

יש להתימדי בטיפול לפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אל חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש בווסוקס

אם אתה מפסיק להשתמש בווסוקס, התסמינים והמצב של פעילות יתר של שלפוחית השתן עלולים לחזור, או להחמיר. אם אתה שוקל הפסקת טיפול, עלִיך תמיד להתייעץ עם הרופא.

אין לטול תרופות חושהין בזקו הנוהית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בווסוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמהשתמשים. אל תיבהל לומר לימקרא רשמית תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחד מהן.

תופעות הלוואי הנשכיחות ביותר אופייניות לתרופה מסוג זה וכוללות יובש בפה, שינויות ועצירות.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בהקשר לשימוש באוקסיבוטינין הידרוכלוריד, אם כי לא נמלו דווחו על תוך שלפוחית השתן שכיחותן של תופעות לוואי אלו אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה מהנתונים הנוכחיים):

הפסק את השימוש בווסוקס! א פנה מייד לרופא אם:

- אתה חווה תגובה אלרגית (חמורה) הגורמת לפיחות בפנים או בגרון (אנזיאדמה)*

- אתה מרגיש ירידה בהזעה המובילה לחימום יתר בסביבה חמה (מכת חום)*

- אתה חווה כאב פתאומי בעיניים עם טטטוש ראייה או אובדן ראייה (גלאוקומה)*

- אתה חווה ערפול הכרה או בלבול

- אתה חווה איבוד הכרה

- אתה חווה תחושת סחרחורת או "סחרור"

- אתה חווה קצב לב מהיר סדיר (הפרעת קצב)*

- אתה חווה פרכוסים (התקפים)

דווח לרופא או לרוקח אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה

כליות

- זיהום בדרכי השתן

- דחף חזק יותר בשתן ללא גרימת תסמינים

- צורך דחוף במתן שתן (דחפיות במתן שתן)

- חלבון בשתן

- דם בשתן

- כאב בעת הזרקת (חזלפת) התמיסה לתוך שלפוחית השתן

- הפרעה במתן שתן או קושי להתחיל לתת שתן

מחלות נפש

- ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)

- הפרעות קוגניטיביות

- אי שקט ותנועתיות יתר (היפראקטיביות)

- עצבנות*

- קשיי שינה

- אגורופוביה (כגון פחד לשנתן מהבית, להיכנס לחנויות, לשהות בתוך קהל ובמקומות ציבוריים)

- אי יכולת להתרכז

- חרדה*

- סינוי יליה*

- תחושת חסדנות יתר וחוסר אמון באחרים (פרנויה)*

- תסמיני דיכאון*

- פיתוח תלות באוקסיבוטינין (במטופלים בעלי היסטוריה של שימוש בלעה בסמים או בחומרים כלשהם)*

הכרה

- חוסר התמצאות

- תשישות

- תחושת עייפות

- ישנוניות

- עיניים

- עיניים יבשות

- תחושה חריגה בעיניים

- אי יכולת של העין לשנות ממרחק לעצמים קרובים אוטומוטי, תופעה אשר יכולה לגרום לראייה מטושטשת, לראייה כפולה, לעיניים עייפות

- טטטוש ראייה*

- לחץ תוך-עיני מוגבר*

מחלות לב וכלי דם

- קצב לב סדיר אך מהיר באופן חריג (טכיקרדיה על-חדרית)

- לחץ דם נמוך

עור

- סומק בפנים

- ירידה בהזעה

- הזעת לילה

- פריחה גבששית המלווה בגרד (סרפדת)*

- יובש בעור*

- עור רגיש יותר לשמש (רגישות לאור)*

בעיות עיכול

- עצירות

- יובש בפה

- אי נחוחות בטחן

- כאב בבטן התחתונה או העליונה

- בחילות

- קשיי עיכול

- שלשול*

- הקאות*

- חוסר תיאבון (אנורקסיה)*

- ירידה בתיאבון*

- קושי בבליעה (דיספגיה)*

- צרבת*

- נפיחות חריגה יחד עם כאב בחילה או הקאה (חסימה מדומה)*

- שינוי בחוש הטעם

- ציאנוז

הפרעות כלליות

- אי נחוחות בחזה

- תחושת קור

- כאב ראש

- מחלת מערכת העצבים (תסמונת אנטי-כולינרגית)

- רימה גבוהה של הרומון פרולקטין בדם. נשים עלולות לחוות שיבושים במחזור הוורחם והתיקן או זרימה פוסנוטית של חלב אם.

-

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فيسوكس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا تتميز بالدواء من هذا النوع وهي تشمل الجفاف في الفم، التعب والإمساك.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في سياق استعمال أوكسيبوتينين هيدروكلوريد، رغم أنه لم يتم الإبلاغ عنها جميعًا بالنسبة للإعطاء داخل المائدة البولية. نسبة شيوع هذه الأعراض الجانبية غير معروفة (ليس بالإمكان تحديد نسبة شيوعها اعتمادًا على المعطيات الموجودة):

- **توقف عن استعمال فيسوكس و/أو توجه فورًا للطبيب إذا:**
- أصبت برودة فعل تحسسية (حادة) تسبب انتفاخًا في الوجه أو الحلق (وذمة وعائية)*
- شعرت بانخفاض التعرق الذي يؤدي لفرط الحرارة في البيئة الحارة (ضربة الحر)*
- أصبت بآلم مفاجئ في العينين مع تشويش الرؤية أو فقدان الرؤية (زرق)*
- أصبت بتشنج في البول دون التسبب بأعراض
- أصبت بفقدان الوعي
- أصبت بشعور بالذئبة أو "الدوار"
- أصبت بنظم قلب غير منتظم (اضطراب في النظم)*
- أصبت باختلاج (نوبات صرع)

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا تلقم أي من الأعراض الجانبية التالية

الكلبي

- عدوى في المسالك البولية
- ظهور بكتيريا في البول دون التسبب بأعراض
- الحكة الملتهبة للتبول (الحاح التبول)
- زلال (بروتين) في البول
- دم في البول
- ألم عند حقن المحلول داخل المائدة البولية
- اضطراب في التبول أو صعوبة في بدء التبول

الأمراض النفسية

- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هذيان)
- اضطرابات إدراكية
- انعدام اليقظة وفقدان الحركة (فرط النشاط)
- عصبية*

- صعوبات النوم
- رهاب الغلاء (مقل الخوف من الخروج من المنزل، الدخول للحوائط، المكوث بين جمهور وفي أماكن عامة)
- عدم القدرة على التركيز
- هلع*
- كوابيس ليلية*
- شعور بالارتباك الشديد وانعدام الثقة بالآخرين (جنون الارتباك)*
- أعراض الاكتئاب*
- تطویر حالة من التعلّق بأوكسيبوتينين (لدى متلقي العلاج الذين لديهم تاريخ من إساءة استعمال المخدرات أو أي مواد أخرى)*

الوعي

- عدم القدرة على التواجد (توهان)
- إرهاق
- الشعور بالتعب
- الغماز

العيون

- عيون جافة
- شعور استثنائي في العينين
- عدم قدرة العين على تغيير البعد البؤري (التركيز) عن بُعد على الأجسام القريبة بصورة أوتوماتيكية، طاهره قد تسبب رؤية مشوشة، رؤية مزدوجة، عيونًا متعبة
- تشويشات في الرؤية*
- ضغط مرتفع داخل العين*

أمراض القلب والأوعية الدموية

- نبض قلب منتظم لكن سريع بصورة استثنائية (تسرع القلب فوق البطيني)
- ضغط دم منخفض

الجلد

- احمرار في الوجه
- طفح جلدي
- انخفاض التعرق
- تعرق ليلي
- طفح جلدي ثلوي لمصحوب بالحكة (صدفية)*
- جفاف في الجلد*
- جلد أكثر حساسية للشمس (حساسية للضوء)*

مشاكل الهضم

- إمساك
- جفاف في الفم
- إزعاج في البطن

- ألم أسفل أو أعلى البطن

- حالات غثيان

- صعوبات في الهضم

- إسهال

- حالات تقيؤ*

- فقدان الشهية (أناركوسيا)*

- تراجع الشهية*

- صعوبات في البلع (عسر البلع)*

- حرقة معدية*

- انتفاخ غير عادي مصحوب بالغثيان أو تقيؤ (امتداد معوي زائف)*

- تغيير في حاسة الذوق

- عطش

اضطرابات عامة

- انزعاج في الصدر

- شعور بالبرد

- ألم في الرأس (صداع)

- مرض في الجهاز العصبي (متلازمة مضادة للكولين)

- مستوى مرتفع من هرمون البرولاكتين في الدم. قد تصاب النساء بتشويشات في الدورة الشهرية المنتظمة أو تنفق عثوائن لطيب الأمام قد يصاحب الرجال باضطرابات في الرغبة الجنسية أو الانتصاب، بالإضافة لتضخم نسيج الثدي.

* تم الإبلاغ عن هذه الأعراض الجانبية بالنسبة لأدوية من نفس النوع. مع ذلك، ليس معروفًا إذا كانت هذه الأعراض الجانبية ستحصل أيضًا أثناء استعمال فيسوكس الذي تم وصفه لك.

شعر نفسك علاج واحد فقط للاستجابة أثناء العلاج البيئي بالأوكسيجين (انظر الفصل 2 بند "الايحيز استعمال فيسوكس").

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين

قد يكون الأطفال أكثر حساسية لتأثيرات هذا الدواء، لا سيما للأعراض الجانبية في الجهاز العصبي المركزي والأعراض الجانبية النفسية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تلقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت لتبليغ عن الأعراض الجانبية. أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُنمّع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت 30°C. للاستعمال بالإعطاء لمرة واحدة فقط. يجب التخلص من كل المحلول المتبقّي دون استعمال. إذا لم يتم استعمال المحلول فورًا، تكون مدة التخزين وشروط التخزين قبل الاستعمال على مسؤولية المستخدم.

يُنمّع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. استشر الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال). يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا: sodium chloride, hydrochloric acid, water for injections

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول شفاف وعديم اللون داخل محفظة جاهزة للاستعمال تحتوي على 10 ملل من المحلول، ومجموعة من البولي بروپيلين مع مكبس مطاطي صناعي مصنوع من البروموبوتيل وعشاء للظرف.

عبوة تحتوي على 12 أو 100 محفظة جاهزة للاستعمال للتوصيل المباشر بخلّم القطنرة المعيارية.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: بروفارم.م.ص.ب. 4046، بن جوربون 23، زاخرون يسكروف.

اسم المنتج وعنوانه:

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlin

Germany

تمت المصادقة عليها في تشرين الثاني 2023.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

99-174-61-37610-174

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المنكّر. مع هذا فالدواء معدّ لإبناء كلا الجنسين.

DOR-VES-S-PIL-1223-02

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Vesoxx Solution for intravesical use

Active ingredient
oxybutynin hydrochloride

1 ml solution contains 1 mg oxybutynin hydrochloride.
1 pre-filled syringe contains 10 mg oxybutynin hydrochloride.

Inactive ingredients and allergens in this medicine: see section 2 under 'Important information about some of this medicine's ingredients', and section 6 'Additional information'.

Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat your illness. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their illness is similar to yours.

1. What is this medicine intended for?

Vesoxx is indicated for the suppression of neurogenic detrusor overactivity (NDO) in children from 6 years of age and adults, who are managing bladder emptying by clean intermittent catheterisation (CIC), if they cannot be adequately managed by oral anticholinergic agents due to lack of efficacy and/or intolerable side effects.

Therapeutic group: Medicines for treatment of urinary frequency and urinary incontinence

The medicine works by relaxing the muscles of the bladder, thereby stopping sudden muscle contractions (spasms). This helps control the release of urine.

Vesoxx solution is intended for direct injection into the bladder (intravesical administration) through a tube called a catheter.

Treatment with Vesoxx must be started and supervised by a doctor specialised in the treatment of overactive bladder due to neurological disorders.

2. Before using this medicine

Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to oxybutynin hydrochloride (the active ingredient) or to any of the other ingredients in this medicine (see section 6).
- You have a rare autoimmune disease called myasthenia gravis that makes the muscles of the body to become weak and tire easily.
- You have a severe stomach or bowel disorder such as severe ulcerative colitis or toxic megacolon (an acute widening of the bowel).
- You suffer from glaucoma (increased intraocular pressure, sometimes sudden and painful with blurred vision or loss of vision). If you have a family history of glaucoma, tell your doctor.
- You experience difficulties in urinating or incomplete bladder emptying during urination (urinary retention).
- You experience frequent urination at night caused by heart or kidney disease.
- You receive oxygen therapy.

Special warnings about using this medicine

Before using Vesoxx, tell your doctor if:

- You have an infection of the urinary tract. Your doctor may need to prescribe certain antibiotics for you
- You are above 65 years of age, as you may be more sensitive to Vesoxx
- You take sublingual nitrates (a medicine which is placed under the tongue to treat chest pain)
- You have an obstruction of the digestive system, since Vesoxx might slow down the stomach and bowel movements
- You have a stomach tear (hiatus hernia) or heartburn
- You have a nerve disorder called autonomic neuropathy that affects involuntary body functions including heart rate, blood pressure, perspiration and digestion
- You have problems with memory, language, or thinking abilities
- You have an overactive thyroid gland, which can cause increased appetite, weight loss, or sweating
- You have narrowing of the blood vessels that supply blood and oxygen to the heart
- You have heart problems, which can cause shortness of breath or ankle swelling
- You have irregular and/or rapid heart beat
- You have high blood pressure
- You have an enlarged prostate

Vesoxx may reduce the amount of saliva, resulting in tooth decay (caries), gum disease, or fungal infection of the mouth (oral thrush).

Oxybutynin can cause a certain type of glaucoma. Immediately contact your doctor if you experience blurred vision, loss of vision or any pain in the eye. See also 'Tests and follow-up' section.

Care must be taken when using Vesoxx in hot weather or if you have fever. For example, you should stay out of sun and avoid sports activity in the midday heat. This is because Vesoxx reduces the amount of patient's sweat. This can lead to heat exhaustion and heat stroke.

Children and adolescents

Vesoxx is not recommended for use in children under the age of 6 years. The efficacy and safety of use in children under the age of 6 years have not been examined. See also 'Additional side effects in children and adolescents' in section 4.

Tests and follow-up

You should undergo periodic tests of visual acuity and intraocular pressure during treatment.

Interactions with other medicines

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medicines and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist.

Using Vesoxx at the same time with other medicines that cause similar side effects such as dry mouth, constipation and sleepiness may increase the frequency and severity of these side effects.

The active substance of Vesoxx is oxybutynin hydrochloride, which may slow the digestive tract and thereby influence the absorption of other oral medicines; in addition, using this medicine together with other medicines may increase the effect of oxybutynin hydrochloride.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- bisphosphonates (used to treat osteoporosis) and other medicines that can cause or worsen inflammation of the oesophagus
- ketoconazole, itraconazole or fluconazole (used to treat fungal infections)
- erythromycin, a macrolide antibiotic (used to treat bacterial infections)
- biperiden, levodopa, or amantadine (used to treat Parkinson's disease)
- antihistamines (used to treat allergies such as hay fever)
- phenothiazine, butyrophenones or clozapine (used to treat mental illness)
- tricyclic antidepressants (used to treat depression)
- ticlopidine (used to treat blood clotting problems)
- quinidine (used to treat heart rhythm disorders)
- atropine and other anticholinergic medicines (used to treat gastrointestinal disorders such as irritable bowel syndrome)
- cholinesterase inhibitors (against dementia or certain muscle diseases)

Medicines for treatment of angina pectoris (chest tightness due to reduced blood flow to the heart) that should melt under the tongue may dissolve to a lesser extent under the tongue due to mouth dryness. It is therefore recommended to moisten (wet) the mouth before taking these medicines.

Using this medicine and alcohol consumption

Vesoxx may cause sleepiness or blurred vision. Sleepiness may be increased by alcohol consumption.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or plan to become pregnant, ask your doctor for advice before using this medicine.

Pregnancy

Do not use Vesoxx if you are pregnant unless your doctor has told you to.

Breastfeeding

It is not known whether Vesoxx is secreted in breast milk, therefore using Vesoxx during breastfeeding is not recommended.

Driving and using machines

Vesoxx may cause sleepiness or blurred vision. Special care is required while driving or using machines.

Important information about some of this medicine's ingredients

Vesoxx contains sodium

This medicine contains 3.56 mg sodium (main component of sodium/table salt) in each ml. This quantity is equivalent to 0.18% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

3. How to use Vesoxx?

Always use this medicine according to your doctor's instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to use this medicine.

Dosage

Your doctor will calculate the correct amount of Vesoxx needed to treat the overactive bladder. Do not change the dosage on your own mind.

During the start of treatment, your doctor will regularly check your bladder function and adjust the dosage as necessary.

Adolescents (aged 12 years and above), adults and elderly (over 65 years)
The recommended starting dosage is normally 10 ml per day.

Children (aged 6 - 12 years)
The recommended starting dosage is normally 0.1 mg/kg body weight in the morning and evening.

Do not exceed the recommended dose.

If you have liver or kidney problems
Please tell your doctor if you have a liver or kidney problem.

Method of administration

Your doctor will prescribe Vesoxx for you only if you or your relatives/caregiver are familiar with the procedure called 'clean intermittent catheterisation (CIC)'. This is a procedure which is performed at least 6 times a day to help empty urine from the bladder using a catheter.

CIC means clean intermittent catheterisation:
Clean: as germ-free as possible
Intermittent: performed on a regular schedule many times during the day
Catheterisation: using a catheter, a kind of thin tube, to drain urine out of the bladder

Your doctor will instruct you and/or your relatives/caregiver on the procedure of clean intermittent catheterisation (CIC) and the procedure of Vesoxx administration.

The procedure is as follows:

Polypropylene pre-filled syringe (for direct connection with standard catheter systems)

1. Disinfect your hands as indicated on the disinfectant package. Open the pre-filled syringe package at the spot marked for this purpose.
2. Take the pre-filled syringe out of the package. Remove the cap by turning it slightly.
3. Advice: if you were prescribed a dose lower than the amount in the syringe, remove the unnecessary amount

from the syringe before instillation (Unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with instructions of the medical team. For the sake of the environment, do not dispose of medicines in wastewater).

4. Now put the syringe back into its package without touching the tip of the syringe.
5. Disinfect your hands and begin catheterisation.
6. Empty your bladder completely through the catheter and make sure that the catheter is still in the bladder before you start instillation.
7. Take the pre-filled syringe out of the package again and connect it to the catheter.
8. Instill the contents of the pre-filled syringe into the bladder by pressing the syringe plunger. Remove the pre-filled syringe together with the catheter for disposal.
9. Unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with instructions of the medical team. For the sake of the environment, do not dispose of medicines in wastewater.

The injected solution remains in the bladder until the next catheterisation.

Each syringe is intended for single use only. The urethral catheter and any unused medicinal product should be discarded.

If you use more Vesoxx than you should

If you have accidentally instilled more than your prescribed dose, empty the bladder immediately via the catheter.

Overdose can cause symptoms such as restlessness, dizziness, disorders in speech and vision, muscle weakness or faster heartbeat.

If you experience one or more of these symptoms, contact your doctor or the nearest hospital as soon as possible.

If you forget to use Vesoxx

If you forget to use a dose at the usual time, use the usual dose in combination with the next catheterisation procedure. However, if it is nearly time for the next dose, skip the missed dose.

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

If you are in doubt, always consult your doctor.

Adhere to the treatment as recommended by your doctor. Even if your health improves, do not stop treatment with this medicine without consulting your doctor.

If you stop using Vesoxx

If you stop using Vesoxx, your symptoms and condition of overactive bladder may return or worsen. Always consult your doctor, if you consider stopping the treatment.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose every time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, using Vesoxx may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

The most common side effects are typical of this kind of medicine and include dry mouth, sleepiness and constipation.

The following side effects have been reported with respect to the use of oxybutynin hydrochloride, although not all of them have been reported for intravesical administration. The frequency of these side effects is not known (the frequency cannot be estimated from the available data):

Stop using Vesoxx and/or contact a doctor immediately if:

- You experience a (severe) allergic reaction which causes swelling of the face or throat (angioedema)*
- You feel reduced sweating, leading to overheating in hot environment (heat stroke)*
- You experience sudden eye pain with blurred vision or loss of vision (glaucoma)*
- You experience mental clouding or confusion
- You experience loss of consciousness
- You experience a feeling of dizziness or 'spinning'
- You experience irregular heart rhythm (arrhythmia)*
- You experience seizures (fits)

Tell your doctor or pharmacist if any of the following side effects worsens.

Kidneys

- urinary tract infection
- occurrence of bacteria in the urine without causing symptoms
- urgent need to urinate (urinary urgency)
- protein in urine
- blood in urine
- pain when the solution is injected (instilled) into the bladder
- disorder in passing urine or difficulty to start urinating

Mental illnesses

- seeing or hearing things that are not there (hallucinations)
- cognitive disorders
- restlessness and excessive movement (hyperactivity)
- agitation*
- difficulty in sleeping
- agoraphobia (e.g. fear of leaving the house, entering shops, being in crowds and in public places)
- inability to concentrate
- anxiety*
- nightmares*
- feeling excessively suspicious and distrustful of others (paranoia)*
- symptoms of depression*
- becoming dependent on oxybutynin (in patients with history of drug or substance abuse)*

Consciousness

- disorientation
- fatigue
- feeling tired
- sleepiness

Eyes

- dry eyes
- abnormal sensation in the eyes
- inability of the eye to automatically change focus from distance to near objects, which can cause blurred vision, double vision, tired eyes
- blurred vision*
- increased intraocular pressure*

Heart and blood vessel diseases

- regular but abnormally fast heart rate (supraventricular tachycardia)
- low blood pressure

Skin

- facial flushing
- rash
- decreased sweating
- night sweats
- itchy lumpy rash (urticaria)*
- dry skin*
- skin that is more sensitive to the sun (photosensitivity)*

Digestive problems

- constipation
- dry mouth
- abdominal discomfort
- lower or upper abdominal pain
- nausea
- indigestion
- diarrhoea
- vomiting*
- loss of appetite (anorexia)*
- decreased appetite*
- difficulty in swallowing (dysphagia)*
- heartburn*
- abnormal swelling together with pain and nausea or vomiting (pseudo-obstruction)*
- change in the sense of taste
- thirst

General disorders

- chest discomfort
- feeling cold
- headache
- disease of the nervous system (anticholinergic syndrome)
- high level of a hormone called prolactin in the blood. Women might experience disruptions in the normal menstrual period or spontaneous flow of breast milk. Men might experience libido or erection disorders, as well as enlargement of the breast tissue.

* These side effects have been reported for this kind of medicines. However, it is not known whether these side effects will also occur during use of Vesoxx that you have been prescribed.

One patient experienced oxygen deficiency during home oxygen therapy (see section 2 under 'Do not use Vesoxx').

Additional side effects in children and adolescents. Children may be more sensitive to the effects of this medicine, particularly to central nervous system and psychiatric side effects.

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

You can report side effects to the Ministry of Health by following the 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' link on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il), which opens an online form for reporting side effects, or you can also use this link: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. How to store the medicine?

Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this and all other medicines in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by your doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage: Store below 30°C.
For single dose use only.

Any unused solution must be discarded immediately. If not used immediately, the storage time and storage conditions before administration are in responsibility of the user.

Do not throw away the medicine via wastewater or household waste. Ask the pharmacist how to dispose of this medicine (medicines you no longer use). These measures will help protect the environment.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, this medicine also contains:
sodium chloride, hydrochloric acid, water for injections

What the medicine looks like and contents of the pack:

A clear and colourless solution in a polypropylene pre-filled syringe containing 10 ml solution with a synthetic bromobutyl rubber plunger and a tip cap.

A pack containing 12 or 100 pre-filled syringes for direct connection to standard catheter systems. Not all pack sizes may be marketed.

Registration holder's name and address:
Klosterfrau Berlin GmbH