

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik Oxybutyninehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Velariq en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Velariq en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Velariq?

Velariq is een oplossing met een medicijn dat oxybutyninehydrochloride wordt genoemd. Het werkt door de spieren van de blaas te ontspannen en stopt plotse samentrekkingen van de spieren (spasmen). Dit helpt om controle te houden over het vrijkomen van plas (urine). Dit medicijn moet direct in de blaas worden gespoten (intravesicaal gebruik) via een slangetje (katheter).

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Dit medicijn wordt gebruikt bij kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar en volwassenen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van een blaas die te hard werkt door een zenuwaandoening, zoals:
 - o schade aan het ruggenmerg
 - o open ruggetje (spina bifida, een geboortefwijking van het ruggenmerg)
- Dit medicijn wordt alleen gebruikt als u uw overactieve blaas niet goed onder controle heeft wanneer u dit soort medicijn via de mond inneemt en als u uw blaas nu via een katheter leeg maakt.

Behandeling met dit medicijn moet worden gestart en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van een blaas die te hard werkt door een zenuwaandoening.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 niet meer kunnen zien). Vertel het uw arts als glaucoom in uw familie voorkomt.
- U krijgt zuurstoftherapie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 medicijn.
- U gebruikt een medicijn dat u onder de tong legt om pijn op uw borst te behandelen (sublinguale nitraten).
- U heeft een verstopping van het spijsverteringskanaal, aangezien dit medicijn 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, zweten (transpiratie) en spijsvertering.
- U heeft problemen met uw geheugen, taal of denkvermogen.
- U heeft een te snel werkende schildklier, die verhoogde eeflust, 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 medicijn kan de hoeveelheid speeksel verminderen, wat leidt tot tandbederf, tandvleesontsteking of schimmelinfectie van de mond (orale spruw).

U moet voorzichtig zijn wanneer u dit medicijn 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 medicijn ervoor zorgt dat u minder zweet. Dat kan leiden tot hitte-uitputting en hitteberoerte.

Kinderen

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Velariq nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Als u Velariq op hetzelfde moment gebruikt als andere medicijnen 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 medicijn is oxybutyninehydrochloride. Dit kan het spijsverteringskanaal langzamer laten werken dan normaal. Daardoor kan de opname van andere via de mond ingenomen medicijnen worden beïnvloed. Het is ook mogelijk dat het gebruik van Velariq samen met andere medicijnen de werking van oxybutyninehydrochloride verhoogt.

Vertel het uw arts vooral als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- bisfosfonaten (worden gebruikt om botontkalking [osteoporose] te behandelen) en andere medicijnen die een ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of erger kunnen maken
- 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)
- medicijnen 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 medicijnen (worden gebruikt om maagdarmaandoeningen, zoals prikkelbaredarmsyndroom, te behandelen)

Waarop moet u letten met alcohol?

Dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Velariq bevat natrium

Dit medicijn bevat 3,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/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 medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn berekenen die nodig is om uw te hard werkende 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 aanpassen als dat nodig is.

Jongeren (12 jaar en ouder), volwassenen en ouderen (vanaf 65 jaar)

De geadviseerde startdosis is normaal 10 ml Velariq per dag.

Kinderen (6 - 12 jaar)

De geadviseerde startdosis is normaal 2 ml Velariq per dag.

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 medicijn 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 ziektekiemen (ontsmetten)
- *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 medicijn.

De procedure verloopt als volgt:

1. Maak de omgeving vrij van ziektekiemen (ontsmetten).
2. Breng een steriele wegwerpkatheter in de blaas zoals uw arts u heeft laten zien.
3. Laat de blaas helemaal leeglopen via de katheter.
4. Neem de spuit uit de zak.
5. Verwijder de dop van de spuit.
6. Schroef een adapter (getrapte, taps toelopende luer-lock-adapter) op de punt van de spuit.
7. Verbind de katheter met de spuit, met behulp van de adapter (getrapte, taps toelopende luer-lock-adapter).
8. Injecteer de voor u vastgestelde hoeveelheid oplossing in de blaas door constant op de zuiger van de spuit te duwen.
9. Als uw dosis minder is dan 1 spuit (10 ml), blijft de oplossing die niet wordt gebruikt in de spuit. Die spuit moet later worden ingeleverd bij een apotheek om te worden afgevoerd.
10. Verwijder de katheter.

De ingespoten oplossing blijft tot de volgende katheterisatie in de blaas.

Elke spuit is alleen voor eenmalig gebruik. De katheter die in de urinebuis wordt gebracht, de adapter (getrapte, taps toelopende luer-lock-adapter) en al het ongebruikte medicijn moeten worden weggegooid.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u zichzelf per ongeluk meer dan uw voorgeschreven dosis heeft toegediend, maak dan de blaas direct leeg via een katheter.

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 medicijn 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 medicijn

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen het meest voor en zijn kenmerkend voor dit soort medicijnen: droge mond, slaperig zijn en verstopping (obstipatie).

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

Stop direct met het gebruik van dit medicijn en/of neem direct 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 niet meer kunnen zien (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 als de oplossing in de blaas wordt gespoten (ingedruppeld)
- problemen bij het plassen of moeite om te beginnen met plassen

Psychische aandoeningen

- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- aandoeningen waarbij het denken, kennen en weten zijn verstoord (cognitieve stoornissen)
- overmatige rusteloosheid en beweging (hyperactiviteit)
- opwinding, onrust (agitatie)*
- vertroebelde of verwarde geest
- slaapproblemen
- 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 (agorafobie)
- 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

- u bent in de war (desoriëntatie)

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

Ogen

- droge ogen
- abnormaal gevoel in het oog
- het oog kan dingen op afstand of dingen van dichtbij niet automatisch scherpstellen. Dit kan wazig zien, dubbelzien en vermoeide ogen 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*
- u heeft minder zin in eten (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
- 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 soort medicijnen. Het is echter niet bekend of deze bijwerkingen ook optreden met dit medicijn dat aan u is voorgeschreven.

Eén patiënt kreeg een zuurstoftekort tijdens zuurstoftherapie thuis (zie rubriek 2 onder “Wanneer mag u dit medicijn 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 psychische bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Uitsluitend voor eenmalige dosering.

Alle ongebruikte oplossing moet direct worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn 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 medicijn zijn zoutzuur, natriumchloride-oplossing (0,9%).

Hoe ziet Velariq eruit en wat zit er in een verpakking?

Velariq is een heldere en kleurloze oplossing. 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 bromobutylrubber.

Doos met 12 of 96 spuiten of doos met 96 spuiten in een ziekenhuisverpakking inclusief 12 respectievelijk 96 steriele adapters als applicatiehulp.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Duitsland

Voor inlichtigen en correspondentie

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
0031 (0)20-2622948

In het register ingeschreven onder:
RVG 127029

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik / solution intravésicale / Lösung zur intravesikalen Anwendung
Duitsland:	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Denemarken:	Velariq, <u>intravesikal opløsning 1 mg/ml</u>
Italië:	Velariq 1 mg/ml soluzione endovesicale
Luxemburg:	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Nederland:	Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
Noorwegen:	Velariq
Oostenrijk:	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Portugal:	Velariq 1 mg/ml solução intravesical
Slowakije:	Velariq 1 mg/ml intravezikálny roztok
Spanje :	Velariq
Tsjechië:	Tarraconiq 1 mg/ml intravezikální roztok
Zweden:	Velarmediq 1 mg/ml intravesikal lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023