

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Vesolox 1 mg/ml, oplossing voor intravesicaal gebruik

(oxybutyninehydrochloride)

NL/H/3909/001/DC

Datum: 25 april 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Vesolox 1 mg/ml, oplossing voor intravesicaal gebruik

Werkzaam bestanddeel: oxybutyninehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Vesolox 1 mg/ml, oplossing voor intravesicaal gebruik. Hierin wordt uitgelegd hoe Vesolox 1 mg/ml beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Vesolox 1 mg/ml.

Voor praktische gebruiksinformatie over Vesolox 1 mg/ml kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

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

Vesolox 1 mg/ml is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Vesolox 1 mg/ml al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt gebruikt bij kinderen vanaf de leeftijd van zes jaar en volwassenen voor de behandeling van een overactieve blaas als gevolg van een zenuwaandoening, zoals:

- letsel van het ruggenmerg
- open ruggetje (spina bifida, een geboortefwijking van het ruggenmerg)

Dit middel wordt alleen gebruikt als een patiënt de overactieve blaas niet goed onder controle heeft, ook al neemt de patiënt een geneesmiddel in dat op Vesolox 1 mg/ml lijkt en als de blaas nu via een katheter leeg wordt gemaakt.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel is een oplossing met een geneesmiddel dat oxybutyninehydrochloride wordt genoemd. Het ontspant de spieren van de blaas en stopt plotselinge spiersamentrekkingen (spasmen). Dit helpt om controle te houden over het vrijkomen van urine.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Vesolox 1 mg/ml is een oplossing, en de wijze van toediening is intravesicaal. Dit middel moet direct in de blaas worden geïnjecteerd door een slang die een katheter wordt genoemd, met de methode 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.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat oxybutyninehydrochloride een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van een overactieve blaas als gevolg van een zenuwaandoening al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van oxybutyninehydrochloride.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

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).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Vesolox 1 mg/ml zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Vesolox 1 mg/ml, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Vesolox 1 mg/ml, oplossing voor intravesicaal gebruik is verleend op 28 september 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Vesolox 1 mg/ml kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121012.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2019.