

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Velariq® 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung

Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Velariq und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Velariq beachten?
3. Wie ist Velariq anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Velariq aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Velariq und wofür wird es angewendet?

Was ist Velariq:

Velariq ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Oxybutyninhydrochlorid. Es wirkt, indem es die Muskulatur der Harnblase entspannt und plötzliche Muskelkontraktionen (Spasmen) stoppt. Dies hilft, das Wasserlassen (Urinieren) zu kontrollieren.

Velariq-Lösung ist zur direkten Injektion in die Blase (intravesikale Anwendung) über einen Schlauch (einen so genannten Katheter) bestimmt.

Wofür wird Velariq angewendet?

- Velariq wird bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen zur Behandlung einer überaktiven Blase aufgrund einer neurologischen Erkrankung angewendet, beispielsweise bei:
 - Schädigung des Rückenmarks
 - Spina bifida (ein angeborener Defekt des Rückenmarks)
- Velariq wird nur dann angewendet, wenn Ihre überaktive Blase durch die orale Einnahme dieser Art von Arzneimittel nicht gut kontrolliert werden kann und wenn Sie Ihre Blase derzeit mit einem Katheter entleeren.

Die Behandlung mit Velariq muss von einem Arzt begonnen und überwacht werden, der sich auf die Behandlung einer überaktiven Blase aufgrund von neurologischen Erkrankungen spezialisiert hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Velariq beachten?

Es ist wichtig, die Informationen im folgenden Abschnitt zu kennen, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Velariq darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxybutyninhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine seltene Autoimmunerkrankung namens Myasthenia gravis haben, die dazu führt, dass die Muskeln im Körper schwach und schnell müde werden.
- wenn Sie unter schweren Magen- oder Darmbeschwerden leiden, beispielsweise Colitis ulcerosa oder toxisches Megakolon (eine akute Ausweitung des Darms).
- wenn Sie unter einem Glaukom (grüner Star) leiden (erhöhter Druck in den Augen, manchmal plötzlich und schmerzhaft auftretend mit Verschwommen sehen oder mit einem Verlust der Sehkraft). Wenn bei Ihnen eine familiäre Vorgeschichte mit Glaukom besteht, informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie eine Sauerstofftherapie erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Velariq anwenden, wenn:

- Sie eine Infektion der Harnwege haben. Unter Umständen muss Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschreiben
- Sie älter als 65 Jahre sind, da Sie empfindlicher auf Velariq sein könnten
- Sie sublingual Nitrate einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen im Brustkorb, das unter die Zunge gelegt wird)
- bei Ihnen eine Blockade des Verdauungstrakts besteht, da Velariq die Bewegungen Ihres Magens und Darms verlangsamen könnte
- Sie einen Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder Sodbrennen haben
- Sie eine Nervenerkrankung haben, die autonome Neuropathie heißt und die unwillkürlichen Körperfunktionen wie Herzfrequenz, Blutdruck, Schwitzen und Verdauung betrifft
- Sie Probleme mit dem Gedächtnis, der Sprache oder dem Denken haben
- Sie eine überaktive Schilddrüse haben, wodurch es zu erhöhtem Appetit, Gewichtsverlust oder Schwitzen kommen kann
- bei Ihnen eine Verengung von Blutgefäßen besteht, die das Herz mit Blut und Sauerstoff versorgen
- Sie Herzprobleme haben, die Kurzatmigkeit oder Schwellungen der Fußgelenke verursachen können
- Sie einen unregelmäßigen und/oder schnellen Herzschlag haben
- Sie einen hohen Blutdruck haben
- Sie eine vergrößerte Prostata haben

Velariq kann die Speichelmenge verringern, wodurch es zu einer Schädigung der Zähne, Erkrankungen des Zahnfleisches oder zu Pilzinfektionen im Mund (Mundsoor) kommt.

Bei der Anwendung von Velariq bei heißem Wetter, oder wenn Sie Fieber haben, ist Vorsicht geboten. Sie sollten beispielsweise nicht in die Sonne gehen und während der Mittagshitze keinen Sport treiben. Der Grund hierfür ist, dass Velariq das Schwitzen (die Schweißmenge) reduziert. Dies kann zu Hitzeermüdung und Hitzschlag führen.

Anwendung von Velariq zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Anwendung von Velariq zur gleichen Zeit wie andere Arzneimittel, die ähnliche Nebenwirkungen – wie Mundtrockenheit, Verstopfung und Schlaflosigkeit – haben, könnte Häufigkeit und Schweregrad dieser Nebenwirkungen erhöhen.

Der Wirkstoff von Velariq ist Oxybutyninhydrochlorid. Es könnte den Verdauungstrakt verlangsamen und dadurch die Aufnahme von anderen oralen Arzneimitteln beeinflussen, oder die Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln könnte die Wirkung von Oxybutyninhydrochlorid erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose) und andere Arzneimittel, die eine Entzündung der Speiseröhre verursachen oder verschlechtern können
- Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin, ein Makrolid-Antibiotikum (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Biperiden, Levodopa oder Amantadin (zu Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen)
- Phenothiazin, Butyrophenone oder Clozapin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- Dipyridamol (zur Behandlung von Problemen bei der Blutgerinnung)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Atropin und andere anticholinerge Arzneimittel (zur Behandlung von Erkrankungen des Verdauungstraktes, beispielsweise Reizdarmsyndrom)

Anwendung von Velariq zusammen mit Alkohol

Velariq kann Schläfrigkeit oder Verschwommensehen verursachen. Schläfrigkeit kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Es wird nicht empfohlen Velariq anzuwenden, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat dies angeordnet.

Stillzeit

Die Anwendung von Velariq während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Velariq kann Schläfrigkeit oder Verschwommensehen verursachen. Wenn Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, ist besondere Vorsicht geboten.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

3. Wie ist Velariq anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis

Ihr Arzt wird die richtige Menge von Velariq berechnen, die zur Behandlung Ihrer überaktiven Blase erforderlich ist. Ändern Sie Ihre Dosis nicht eigenmächtig.

Zu Beginn Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blasenfunktion überprüfen und Ihre Dosis bei Bedarf anpassen.

Jugendliche (ab 12 Jahren), Erwachsene und ältere Personen (ab 65 Jahren)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise 10 ml Velariq pro Tag.

Kinder (6-12 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise 2 ml Velariq pro Tag.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Leber- oder Nierenproblem haben.

Art der Anwendung

Intravesikale Anwendung.

Ihr Arzt wird Ihnen Velariq nur verschreiben, wenn Sie oder Ihre Angehörigen/Ihre Pflegeperson mit der so genannten „Sauberen intermittierenden Katheterisierung“ (Clean Intermittent Catheterisation; CIC) vertraut sind. Dabei handelt es sich um ein Verfahren, das mindestens sechsmal täglich durchgeführt wird, um den Urin mit Hilfe eines Katheters aus der Harnblase abzulassen.

CIC steht für saubere intermittierende Katheterisierung:

- Sauber: so keimfrei wie möglich
- Intermittierend: mehrmals täglich auf der Basis eines regelmäßigen Schemas
- Katheterisierung: Verwendung eines Katheters, also einer Art dünner Schlauch, um Urin aus der Blase abzulassen

Ihr Arzt wird Sie und/oder Ihre Angehörigen/Ihre Pflegeperson in die Durchführung der CIC und in die Verabreichung des Arzneimittels Velariq einweisen.

Vorgehensweise:

1. Bereiten Sie eine keimfreie Umgebung vor
2. Führen Sie einen sterilen Einmalkatheter in Ihre Harnblase ein, so wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat
3. Entleeren Sie die Blase vollständig über den Katheter
4. Nehmen Sie die Spritze aus dem Beutel
5. Entfernen Sie die Kappe von der Spritze
6. Schrauben Sie einen stufenförmigen konischen Luer-Lock-Adapter auf die Spitze der Spritze
7. Verbinden Sie den Katheter mit Hilfe des stufenförmigen konischen Luer Lock-Adapters mit der Spritze
8. Injizieren Sie die erforderliche Menge der Lösung in die Harnblase, indem Sie den Kolben der Spritze kontinuierlich herunterdrücken
9. Falls Ihre Dosis weniger als 1 Spritze (10 ml) beträgt, bleibt die nicht verwendete Lösung in der Spritze, die später zur Entsorgung in eine Apotheke gebracht wird
10. Entfernen Sie den Katheter

Die injizierte Lösung bleibt bis zur nächsten Katheterisierung in der Harnblase.

Jede Spritze ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Der Blasenkatheter, der stufenförmige konische Luer-Lock-Adapter und nicht verwendetes Arzneimittel müssen entsorgt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Velariq angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als Ihre verschriebene Dosis appliziert haben, leeren Sie die Blase umgehend mit einem Katheter.

Eine Überdosierung kann Beschwerden wie Unruhe, Schwindelgefühl, Sprech- und Sehstörungen, Muskelschwäche oder einen beschleunigten Herzschlag verursachen.

Falls Sie eines oder mehrere dieser Symptome bei sich beobachten, nehmen Sie so bald wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Anwendung von Velariq vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis zum üblichen Zeitpunkt zu geben, verabreichen Sie Ihre übliche Dosis bei der nächsten Katheterisierung. Falls es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Velariq abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Velariq abbrechen, könnten Ihre Symptome und Beschwerden einer überaktiven Blase erneut auftreten oder schlimmer werden. Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie überlegen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind typisch für diese Art von Arzneimittel und umfassen Mundtrockenheit, Schläfrigkeit und Verstopfung.

Für die Anwendung von Oxybutyninhydrochlorid wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet, wobei nicht alle davon bei der intravesikalen Anwendung beobachtet wurden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Beenden Sie die Anwendung von Velariq und/oder wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, falls:

- bei Ihnen eine (schwerwiegende) allergische Reaktion auftritt, die Schwellungen des Gesichts oder Rachens verursacht (Angioödem)*
- Sie das Gefühl haben, weniger zu schwitzen, was in einer warmen Umgebung zu einer Überhitzung (Hitzschlag) führt*
- Sie plötzliche Augenschmerzen mit Verschwommensehen oder mit einem Verlust der Sehkraft bemerken (Glaukom; „grüner Star“)*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder über einen Zeitraum von mehreren Tagen anhält:

Nieren

- Harnwegsinfektion
- Vorhandensein von Bakterien im Urin, ohne Beschwerden zu verursachen
- Verstärkter Harndrang
- Eiweiß im Urin
- Blut im Urin
- Schmerzen bei der Injektion (Instillation) der Lösung in die Harnblase
- Beschwerden beim Wasserlassen oder Schwierigkeiten, mit dem Wasserlassen zu beginnen

Psychische Erkrankungen

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Kognitive Störungen (Störungen des Denkens, der Wahrnehmung und des Erkennens)
- Übermäßige Unruhe und Aktivität (Hyperaktivität)
- Agitiertheit*
- Bewusstseinstörungen oder Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Agoraphobie (z. B. Angst, das Haus zu verlassen, ein Geschäft zu betreten, in einer Menschenmenge und an öffentlichen Plätzen zu sein)
- Unfähigkeit, sich zu konzentrieren
- Angst*
- Alpträume*
- Gefühl von übermäßigem Argwohn und Misstrauen gegenüber Anderen (Paranoia)*
- Symptome einer Depression*
- Entwicklung einer Abhängigkeit von Oxybutynin (bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Drogen- oder Substanzmissbrauch)*

Bewusstsein

- Orientierungsstörung
- Bewusstlosigkeit
- Teilnahmslosigkeit
- Müdigkeitsgefühl
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl oder Drehgefühl

Augen

- Trockene Augen
- Anomale Sinnesempfindung des Auges
- Unfähigkeit des Auges, das Scharfsehen automatisch von entfernten auf nahe Objekte umzustellen, wodurch es zu Verschwommensehen, Doppeltsehen und Ermüdung der Augen kommen kann
- Verschwommenes Sehen*
- Erhöhter Druck in den Augen*

Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße

- Regelmäßige, aber anomal schnelle Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)*
- Niedriger Blutdruck

Haut

- Gesichtsrötung
- Ausschlag
- Verringertes Schwitzen
- Nächtliches Schwitzen
- Juckender, unförmiger Ausschlag (Urtikaria)*
- Trockene Haut*
- Größere Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität)*

Verdauungsprobleme

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Bauchbeschwerden
- Schmerzen im Ober- oder Unterbauch
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Erbrechen*

- Appetitlosigkeit (Anorexie)*
- Verminderter Appetit*
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)*
- Sodbrennen*
- anormale Blähungen/Aufgeblähtsein mit Schmerzen und Übelkeit oder Erbrechen (Pseudoobstruktion)*
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Durst

Allgemeine Beschwerden

- Schmerzen im Brustkorb
- Kältegefühl
- Kopfschmerz
- Erkrankungen des Nervensystems (anticholinerges Syndrom)
- Krampfanfälle
- Höhere Blutspiegel eines Hormons, das Prolaktin heißt. Bei Frauen könnte es zu Störungen des normalen Menstruationszyklus oder zu einem spontanen Milchfluss kommen. Bei Männern können Störungen der Libido oder Erektionsstörungen sowie eine Zunahme des Brustgewebes auftreten.

* Diese Nebenwirkungen werden auch bei dieser Art von Arzneimitteln beobachtet. Allerdings ist nicht bekannt, ob diese Nebenwirkungen auch mit Velariq, das Ihnen verschrieben wurde, auftreten.

Bei einem Patienten kam es im Rahmen einer Sauerstofftherapie zuhause zu einem Sauerstoffmangel (siehe Abschnitt 2. unter „Velariq darf nicht angewendet werden“).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Kinder könnten empfindlicher für die Wirkung dieses Arzneimittels sein, insbesondere in Hinblick auf Nebenwirkungen im Bereich der Psyche und des zentralen Nervensystems.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Velariq aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spritzenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur zur Verabreichung einer einzelnen Dosis.
Nicht verwendete Lösung muss umgehend entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Velariq enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxybutyninhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 1 mg Oxybutyninhydrochlorid.
Eine skalierte Fertigspritze mit 10 ml steriler Lösung enthält 10 mg Oxybutyninhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure, 0,9%ige Natriumchloridlösung

Wie Velariq aussieht und Inhalt der Packung

Velariq ist eine klare und farblose Lösung. Es wird als gebrauchsfertige Lösung in einer 10-ml-Fertigspritze aus Cycloolefin-Copolymer mit einem Kolbenstopfen aus synthetischem Bromobutyl-Gummi und einer Kappe für die Spitze geliefert.

Umkarton mit 12, 96 und 96 (Klinikpackung) Fertigspritzen und 12 bzw. 96 sterilen Adaptern als Applikationshilfe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland

Z.Nr.: 141029

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Belgien	Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik / solution intravésicale / Lösung zur intravesikalen Anwendung
Tschechische Republik:	Tarraconiq 1 mg/ml intravezikální roztok
Deutschland:	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Luxemburg:	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Niederlande:	Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
Polen:	Oxybutynin Medice 1 mg/ml roztwór do pęcherza moczowego
Portugal:	Velariq 1 mg/ml solução intravesical
Schweden:	Velarmediq 1 mg/ml intravesikal lösning
Slowakei:	Velariq 1 mg/ml intravezikálny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.