

VESOXX® (1 mg/ml Oxybutynin) – die intravesikale Lösung zur Behandlung der neurogenen Detrusorüberaktivität

NEU:

VESOXX® für NDO-
Patient:innen – unabhängig
von ihrer Grunderkrankung
z. B. Spina bifida,
Querschnittslähmung,
Multiple Sklerose,
Morbus Parkinson

VESOXX® (1 mg/ml) wird angewendet zur **Unterdrückung einer neurogenen Detrusorüberaktivität** bei **Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen**, die ihre Blase mittels sauberer intermittierender Katheterisierung entleeren und nicht adäquat mit oralen Anticholinergika eingestellt werden können.¹

VESOXX® (1 mg/ml Oxybutynin) ist in allen deutschen Apotheken als 100 x 10 ml Fertigspritzen erhältlich.

MUSTER

100 x 10 ml VESOXX 1 mg/ml Lösung
zur intravesikalen Anwendung



PZN: 16941443

Zul.-Nr.: 99379.00.00

N3

Verschreibungspflichtig

Lagerung: Keine Kühlung erforderlich, kann bei Raumtemperatur gelagert werden.¹

ICD-10-Schlüssel: G95.80, G95.84, N31.9

 **VESOXX®**

- VESOXX® ist ein industrielles, nach GMP-Richtlinien hergestelltes Fertigarzneimittel für die intravesikale Therapie der neurogenen Detrusorüberaktivität.
- Im Rahmen eines dezentralen Zulassungsverfahrens wurde 2020 der Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und angemessenen pharmazeutischen Qualität erbracht.

Die Zulassung zum Arzneimittel ist für die Erstattung eine maßgebliche Grundvoraussetzung. Dies unterscheidet VESOXX® von nicht zugelassenen Defektur- und Rezepturarzneimitteln, deren Erstattungsfähigkeit in der Vergangenheit unterschiedlich bewertet worden ist.

1. VESOXX® Fachinformation.

VESOXX 1 mg/ml, Lösung zur intravesikalen Anwendung. **Wirkstoff:** Oxybutyninhydrochlorid. **Zusammensetzung:** 1 ml Lösung enthält 1 mg Oxybutyninhydrochlorid; 1 skalierte Fertigspritze mit 10 ml Lösung enthält 10 mg Oxybutyninhydrochlorid. **Sonstige Bestandteile:** Salzsäure, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Zur Unterdrückung einer neurogenen Detrusorüberaktivität (*Neurogenic Detrusor Overactivity*; NDO) bei Kindern ab 6 Jahren u. bei Erwachsenen, die ihre Blase mittels sauberer intermittierender Katheterisierung (CIC) entleeren, wenn sie durch eine Behandlung mit oralen Anticholinergika aufgrund mangelnder Wirksamkeit und/oder unerträglicher Nebenwirkungen nicht adäquat eingestellt werden können. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. sonstige Bestandteile; schwere gastrointestinale Erkrankungen (z. B. schwere Colitis ulcerosa u. toxisches Megakolon); Myasthenia gravis; Engwinkelglaukom u. Patienten mit einem Risiko dafür; Patienten mit Harnwegsobstruktion, bei denen eine Harnretention auftreten kann; häufiges nächtliches Wasserlassen aufgrund einer Herz- oder Nierenerkrankung; begleitende Sauerstofftherapie. **Nebenwirkungen:** Harnwegsinfektion; asymptomatische Bakteriurie; Hyperprolaktinämie; Prolaktin erhöht; Teilnahmslosigkeit; Halluzinationen; kognitive Störungen; Hyperaktivität; Schlaflosigkeit; Schlafstörungen; Agoraphobie; Orientierungsstörung; Aufmerksamkeitsstörungen; Schwindelgefühl; Kopfschmerz; Somnolenz; Erschöpfung; Dysgeusie; getrübler Bewusstseinszustand; Bewusstlosigkeit; anticholinerges Syndrom; Krampfanfall; Vertigo; Trockenes Auge; anomale Sinnesempfindung d. Auges; Akkommodationsstörung; supraventrikuläre Tachykardie; Hypotonie; Gesichtsrötung; Obstipation; Mundtrockenheit; abdominale Beschwerden; Schmerzen im Unter- od. Oberbauch; Übelkeit; Dyspepsie; Diarrhö; Hypohidrose; Ausschlag; nächtliches Schwitzen; (verstärkter) Harndrang; Proteinurie; Hämaturie; Störungen bei d. Entleerung d. Harnblase; Schmerzen an d. Instillationsstelle; Durst; Brustkorbbeschwerden; Kältegefühl. Verringerte Sauerstoffsättigung im Rahmen einer Sauerstofftherapie. Bekannte Nebenwirkungen einer anticholinergen Therapie (bisher bei intravesikaler Anwendung v. Oxybutynin nicht beobachtet): Erbrechen; Anorexie; verminderter Appetit; Dysphagie; gastroösophageale Refluxkrankheit; Pseudoobstruktion bei Risikopatienten (ältere Personen od. Patienten mit Obstipation u. bei Behandlung mit anderen, die intestinale Motilität verringernden Arzneimitteln); Verwirrtheitszustand; Agitiertheit; Angst; Alpträume; Paranoia; Symptome einer Depression; Abhängigkeit v. Oxybutynin (bei Patienten mit einer Vorgeschichte v. Drogen- od. Substanzmissbrauch); Arrhythmie; Hitzschlag; (Engwinkel-)Glaukom; Augeninnendruck erhöht; trockene Haut; Angioödem; Urtikaria; Photosensitivität; Überempfindlichkeit. Kinder könnten empfindlicher für d. Wirkung des Produktes sein, insbesondere in Hinblick auf psychiatrische u. das ZNS betreffende Nebenwirkungen. **Warnhinweis:** Enthält den sonstigen Bestandteil mit bekannter Wirkung Natrium (3,56 mg/ml). **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinfo. **Verschreibungspflichtig.** FARCO-PHARMA GmbH, Gereonsmühlengasse 1-11, D 50670 Köln. **Stand:** 08/2022.

V_KV_D_0423



FARCO



VESOXX®