

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## Vesoxx

Melisana AG

### Qu'est-ce que Vesoxx et quand doit-il être utilisé?

Vesoxx est une solution qui contient la substance active appelé chlorhydrate d'oxybutynine. Il agit en relaxant les muscles de la vessie et en arrêtant les contractions musculaires soudaines (spasmes). Cela permet de contrôler l'évacuation des urines (la miction).

La solution Vesoxx est destinée à être injectée directement dans la vessie (usage intravésical) au moyen d'un tube (appelé cathéter).

- Vesoxx est utilisé chez les enfants âgés de 6 ans et plus et chez les adultes pour traiter l'hyperactivité vésicale due à une affection neurologique, telle que:
  - les lésions de la moelle épinière ou;
  - le Spina bifida (anomalie congénitale de la moelle épinière).
- Vesoxx n'est utilisé que si votre vessie hyperactive n'est pas bien contrôlée par ce type de médicament par voie orale ou si vous souffrez d'effets secondaires sévères lorsque vous prenez ce type de médicament par voie orale et si vous videz actuellement votre vessie à l'aide d'une sonde.

Le traitement par Vesoxx doit être débuté et suivi par un médecin spécialisé dans le traitement de l'hyperactivité vésicale due à des troubles neurologiques.

Sur prescription d'un médecin.

### Quand Vesoxx ne doit-il pas être utilisé?

Vesoxx ne doit pas être utilisé:

- si vous êtes hypersensible au chlorhydrate d'oxybutynine ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique «Que contient Vesoxx?»;
- si vous êtes atteint(e) d'une maladie auto-immune rare, appelée myasthénie grave, qui entraîne une faiblesse et une fatigue rapide des muscles de votre corps;
- si vous souffrez de graves troubles de l'estomac ou de l'intestin, comme une colite ulcéreuse (une maladie inflammatoire chronique de l'intestin) ou un mégacôlon toxique (une dilatation aiguë de l'intestin);
- si vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression dans les yeux, parfois soudaine et douloureuse, accompagnée d'une vision floue ou d'une perte de vision) ou présentez un risque de développer cette pathologie, si vous présentez des antécédents familiaux de glaucome, informez-en votre médecin;
- si vous êtes sous oxygénothérapie.

### Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Vesoxx?

Veuillez discuter avec votre médecin avant d'utiliser Vesoxx, en particulier si:

- Vous avez une infection. Votre médecin peut être amené à vous prescrire des antibiotiques.
- Vous avez plus de 65 ans, car vous pouvez être plus sensible au Vesoxx.
- 



Vous présentez des troubles psychiatriques, des troubles du système nerveux central (par exemple, troubles du sommeil, insomnie) ou des troubles cognitifs (par exemple, troubles de la pensée, de la perception et de la reconnaissance) en rapport avec l'utilisation de Vesoxx. Ces effets indésirables surviennent surtout chez les patients âgés. La prudence est recommandée en cas d'administration simultanée de médicaments ayant des effets indésirables similaires tels que sécheresse buccale, constipation et insomnie (médicaments anticholinergiques voir également «Utilisation de Vesoxx avec d'autres médicaments»). Si de tels événements se produisent, votre médecin décidera si Vesoxx doit être interrompu.

- Vous prenez des nitrates par voie sublinguale (un médicament utilisé pour traiter les douleurs thoraciques, qui est placé sous la langue).
- Vous avez une obstruction du tube digestif, car Vesoxx peut ralentir les mouvements de votre estomac et de vos intestins.
- Vous souffrez d'une hernie hiatale ou de brûlures d'estomac
- Vous souffrez d'un trouble nerveux appelé neuropathie autonome, qui affecte les fonctions corporelles involontaires telles que le rythme cardiaque, la pression artérielle, la transpiration et la digestion.
- Vous avez des troubles de la mémoire, de la parole ou de la pensée.
- Vous souffrez d'hyperthyroïdie, qui peut entraîner une augmentation de l'appétit, une perte de poids ou de la transpiration.
- Vous présentez un rétrécissement des vaisseaux sanguins qui apportent le sang et l'oxygène au cœur.
- Vous avez des problèmes cardiaques qui peuvent provoquer un essoufflement ou un gonflement des chevilles
- Vous avez un rythme cardiaque irrégulier et/ou rapide
- Vous souffrez d'hypertension artérielle
- Vous avez une hypertrophie de la prostate

Vesoxx peut diminuer la quantité de salive, provoquant des caries dentaires, des maladies des gencives (maladie parodontale) ou des infections fongiques dans la bouche (muguet buccal).

Il convient d'être prudent lors de l'utilisation de Vesoxx chez les enfants. Les enfants peuvent être plus sensibles aux effets de ce produit, notamment en ce qui concerne les effets indésirables psychiatriques tels que les troubles cognitifs (par exemple, troubles de la pensée, de la perception et de la reconnaissance) et les effets indésirables liés au système nerveux central (par exemple, troubles du sommeil, insomnie).

La prudence est de mise lors de l'utilisation de Vesoxx par temps chaud ou si vous avez de la fièvre. Par exemple, vous devez rester à l'abri du soleil et ne pas faire d'exercice pendant la chaleur de midi. En effet, Vesoxx réduit la transpiration (la quantité de sueur). Cela peut entraîner une fatigue et un coup de chaleur.

Ce médicament contient 3,56 mg de sodium (principal composant du sel de table) par ml. Cela équivaut à 0,18 % de l'apport maximal quotidien en sodium alimentaire recommandé pour une personne ou un adulte.

#### *Utilisation de Vesoxx avec d'autres médicaments*

L'utilisation de Vesoxx en même temps que d'autres médicaments ayant des effets indésirables similaires – comme la sécheresse buccale, la constipation et l'insomnie – pourrait augmenter la fréquence et la gravité de ces effets indésirables.

Le principe actif de Vesoxx est le chlorhydrate d'oxybutynine. Il pourrait ralentir le tube digestif et ainsi affecter l'absorption d'autres médicaments oraux, ou l'utilisation de ce médicament avec d'autres médicaments pourrait augmenter l'effet du chlorhydrate d'oxybutynine.

En particulier, informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants:

•



les bisphosphonates, comme l'alendronate (utilisé pour traiter l'ostéoporose) et d'autres médicaments qui peuvent provoquer ou aggraver une inflammation de l'œsophage;

- le kétoconazole, l'itraconazole ou le fluconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques);
- l'érythromycine, un antibiotique macrolide (utilisé pour traiter les infections bactériennes);
- les biperides, la lévodopa ou l'amantadine (pour le traitement de la maladie de Parkinson);
- des antihistaminiques, tels que la lévocétirizine ou la desloratadine (utilisés pour traiter les allergies comme le rhume des foins);
- la phénothiazine, la butyrophénone ou la clozapine (pour le traitement des maladies mentales);
- des antidépresseurs tricycliques tels que l'amitriptyline ou la trimipramine (pour le traitement de la dépression);
- le dipyridamole (utilisé pour traiter les problèmes de coagulation du sang);
- la quinidine (pour le traitement des arythmies cardiaques);
- l'atropine et autres médicaments anticholinergiques (utilisés pour traiter les maladies du tube digestif, par exemple le syndrome du côlon irritable).

#### *Utilisation de Vesoxx avec de l'alcool*

Vesoxx peut provoquer une somnolence ou une vision floue. La somnolence peut être accrue par la consommation d'alcool.

#### *Aptitude à conduire et à utiliser des machines*

Vesoxx peut provoquer une somnolence ou une vision floue. Soyez particulièrement prudent lorsque vous conduisez ou utilisez des machines.

#### *Si vous avez utilisé plus de Vesoxx que vous n'auriez dû*

Si vous avez appliqué accidentellement une quantité supérieure à la dose prescrite, videz immédiatement la vessie à l'aide d'un cathéter.

Un surdosage peut provoquer des symptômes tels qu'une instabilité psychomotrice, de l'agitation, allant jusqu'à un comportement psychotique,

une sensation de chaleur, des vertiges, des troubles de la parole et de la vision, une faiblesse musculaire ou une accélération du rythme cardiaque.

Si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes, ou tout autre symptôme plus grave, contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche dès que possible.

#### *Si vous avez oublié d'utiliser Vesoxx*

Si vous avez oublié de donner une dose au moment habituel, donnez la dose habituelle lors du cathétérisme suivant. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, n'appliquez pas la dose oubliée.

N'utilisez pas le double de la quantité si vous avez oublié la dose précédente.

Consultez toujours votre médecin en cas de doute.

#### *Si vous arrêtez d'utiliser Vesoxx*

Si vous arrêtez d'utiliser Vesoxx, vos symptômes et votre gêne liés à l'hyperactivité vésicale peuvent réapparaître ou s'aggraver. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'autres maladies;
- avez des allergies;



- prenez d'autres médicaments (également achetés de votre propre chef!).

### ***Vesoxx peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou avez l'intention de le devenir, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

#### *Grossesse*

Vous ne devez pas utiliser Vesoxx si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous l'a conseillé.

#### *Allaitement*

L'utilisation de Vesoxx pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

### ***Comment utiliser Vesoxx?***

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a dit. Consultez votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

#### *Posologie*

Votre médecin calculera la quantité correcte de Vesoxx nécessaire pour traiter votre hyperactivité vésicale. Ne modifiez pas votre dosage de votre propre chef.

Au début de votre traitement, votre médecin contrôlera régulièrement votre fonction vésicale et adaptera le dosage si nécessaire.

#### *Adolescents (à partir de 12 ans), adultes et personnes âgées (à partir de 65 ans)*

La dose initiale recommandée est généralement de 10 ml de Vesoxx par jour.

#### *Enfants (6-12 ans)*

La dose initiale recommandée est généralement de 0,1 mg/kg de poids corporel de Vesoxx le matin, ce qui correspond p. ex. à une dose initiale de 2 mg (2 ml) chez les enfants d'un poids corporel de 20 kg.

#### *Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux*

Veuillez informer votre médecin si vous avez un problème hépatique ou rénal.

#### *Mode d'administration*

Votre médecin ne vous prescrira Vesoxx que si vous ou votre aidant/soignant êtes familiarisés avec ce que l'on appelle le «cathétérisme intermittent propre» (*Clean Intermittent Catheterisation*; CIC). Il s'agit d'une intervention effectuée au moins six fois par jour pour drainer l'urine de la vessie à l'aide d'un cathéter.

CIC signifie «cathétérisme intermittent propre»:

- propre: aussi exempt de germes que possible;
- intermittent: plusieurs fois par jour sur la base d'un horaire régulier;
- cathétérisme: utilisation d'un cathéter, qui est un type de tube fin, pour drainer l'urine de la vessie.

Votre médecin vous donnera des instructions, ainsi qu'à votre aidant/soignant, sur la manière de réaliser un CIC et d'administrer Vesoxx.

#### *Procédure:*

### ***Seringue préremplie avec un filetage Luer-Lock***

(en association avec un adaptateur Luer-Lock, non inclus, pour la connexion à des systèmes de cathéters)

1. Préparez un environnement exempt de germes
2. Insérez un cathéter stérile à usage unique dans votre vessie, comme vous l'a montré votre médecin
3. Videz complètement la vessie à l'aide du cathéter



4. Sortez la seringue du blister
5. Retirez le capuchon de la seringue
6. Vissez un adaptateur Luer-Lock conique étagé sur l'extrémité de la seringue
7. Connectez le cathéter à la seringue à l'aide de l'adaptateur Luer Lock conique étagé
8. Injectez la quantité requise de solution dans la vessie en appuyant continuellement sur le piston de la seringue
9. Si votre dose est inférieure à une seringue (10 ml), la solution non utilisée reste dans la seringue, qui est ensuite apportée à une pharmacie pour être éliminée
10. Retirez le cathéter

*Procédure:*

**Seringue préremplie** pour la connexion directe à des systèmes de cathéters standard

1. Préparez un environnement exempt de germes
2. Insérez un cathéter stérile à usage unique dans votre vessie, comme vous l'a montré votre médecin
3. Videz complètement la vessie à l'aide du cathéter
4. Sortez la seringue du blister
5. Retirez le capuchon de la seringue
6. Connectez le cathéter à la seringue
7. Injectez la quantité requise de solution dans la vessie en appuyant continuellement sur le piston de la seringue
8. Si votre dose est inférieure à une seringue (10 ml), la solution non utilisée reste dans la seringue, qui est ensuite apportée à une pharmacie pour être éliminée
9. Retirez le cathéter

La solution injectée reste dans la vessie jusqu'au cathétérisme suivant.

Chaque seringue est destinée à un usage unique. La sonde vésicale, l'adaptateur Luer-Lock conique étagé et les médicaments non utilisés doivent être éliminés.

Ne modifiez pas de votre propre initiative la posologie prescrite. Si vous pensez que l'effet du médicament est trop faible ou trop fort, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

***Quels effets secondaires Vesoxx peut-il provoquer?***

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus courants sont typiques de ce type de médicament et comprennent une sécheresse buccale, une somnolence et une constipation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation du chlorhydrate d'oxybutynine, qui n'ont pas tous été observés lors de l'utilisation intravésicale. La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue (elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

*Arrêtez d'utiliser Vesoxx et/ou contactez immédiatement un médecin si:*

- vous avez une réaction allergique (grave) qui provoque un gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème)\*;
- vous avez l'impression de moins transpirer, ce qui peut entraîner un coup de chaleur dans un environnement chaud\*;
- vous remarquez une douleur oculaire soudaine accompagnée d'une vision floue ou d'une perte de vision (glaucome)\*.



Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants vous affecte de manière significative ou dure pendant plusieurs jours:

### *Reins*

- Infection urinaire
- Présence de bactéries dans l'urine sans provoquer de symptômes
- Besoin accru d'uriner
- Protéines dans les urines
- Sang dans les urines
- Douleur pendant l'injection (instillation) de la solution dans la vessie
- Troubles pendant la miction ou difficulté à commencer à uriner

### *Maladies mentales*

- Vue ou entente de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Troubles cognitifs (troubles de la pensée, de la perception et de la reconnaissance)
- Instabilité psychomotrice et activité excessives (hyperactivité)
- Agitation\*
- Troubles de la conscience ou confusion mentale
- Troubles du sommeil
- Agoraphobie (p.ex. peur de quitter la maison, d'entrer dans un magasin, de se trouver dans une foule et dans des lieux publics)
- Incapacité à se concentrer
- Anxiété\*
- Cauchemars\*
- Sentiment de suspicion excessive et de méfiance à l'égard des autres (paranoïa)\*
- Symptômes de dépression\*
- Développement d'une dépendance à l'oxybutynine (chez les patients ayant des antécédents d'usage abusif de drogues ou de substances)\*

### *Conscience*

- Désorientation
- Perte de conscience
- Apathie
- Sensation de fatigue
- Fatigue
- Vertiges ou sensation d'étourdissement

### *Yeux*

- Sécheresse oculaire
- Sensation oculaire anormale
- Incapacité de l'œil à passer automatiquement de la mise au point des objets éloignés à celle des objets proches, ce qui peut entraîner une vision floue, une vision double et une fatigue oculaire



- Vision floue\*
- Augmentation de la pression dans les yeux\*

#### *Affections cardiaques et des vaisseaux sanguins*

- Fréquence cardiaque régulière mais anormalement rapide (tachycardie supraventriculaire)
- Rythme cardiaque irrégulier (arythmie)\*
- Pression artérielle basse

#### *Peau*

- Rougeur faciale
- Éruption cutanée
- Diminution de la transpiration
- Transpiration nocturne
- Éruption cutanée sans forme et qui démange (urticaire)\*
- Sécheresse cutanée\*
- Sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil (photosensibilité)\*

#### *Problèmes digestifs*

- Constipation
- Sécheresse buccale
- Troubles abdominaux
- Douleur dans l'abdomen supérieur ou inférieur
- Nausées
- Troubles de la digestion
- Diarrhée
- Vomissement\*
- Perte d'appétit (anorexie)\*
- Diminution de l'appétit\*
- Troubles de déglutition (dysphagie)\*
- Brûlures d'estomac\*
- Flatulences anormales/ballonnements avec douleurs et nausées ou vomissements (pseudo-obstruction)\*
- Modifications du goût
- Soif

#### *Troubles généraux*

- Douleur à la poitrine
- Sensation de froid
- Maux de tête
- Maladies du système nerveux (syndrome anticholinergique)
- Convulsions
- 



Augmentation du taux sanguin d'une hormone appelée «prolactine». Les femmes peuvent connaître une perturbation du cycle menstruel normal ou une montée de lait spontanée. Les hommes peuvent connaître des troubles de la libido ou des dysfonctionnements érectiles, ainsi qu'une augmentation du tissu mammaire.

\* Ces effets indésirables sont observés avec ce type de médicament. Cependant, on ne sait pas si ces effets indésirables se produisent également avec le médicament qui vous a été prescrit (Vesoxx).

Un patient a présenté un déficit en oxygène pendant l'oxygénothérapie à domicile (voir la rubrique «Quand Vesoxx ne doit-il pas être utilisé?»).

#### *Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents*

Les enfants peuvent être plus sensibles aux effets de ce produit, notamment en ce qui concerne les effets indésirables sur le psychisme et le système nerveux central.

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne pas conserver à plus de 30 °C. Ne pas congeler.

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Pour l'administration d'une seule dose. La solution non utilisée doit être éliminée immédiatement.

Ne pas jeter les médicaments dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à protéger l'environnement.

Pour plus d'informations, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien. Ces personnes disposent des informations professionnelles détaillées.

#### **Que contient Vesoxx?**

Vesoxx est une solution limpide et incolore. Ce médicament est fourni sous forme de solution prête à l'emploi dans une seringue de 10 ml en copolymère de cyclooléfine prête à l'emploi avec un bouchon à piston en caoutchouc synthétique (bromobutyle) et un capuchon pour la pointe.

#### *Principes actifs*

Le principe actif est: le chlorhydrate d'oxybutynine.

1 ml de solution contient 1 mg de chlorhydrate d'oxybutynine.

Une seringue préremplie graduée contenant 10 ml de solution stérile contient 10 mg de chlorhydrate d'oxybutynine.

#### *Excipients*

Les autres composants sont: acide chlorhydrique, chlorure de sodium, eau pour injection.

#### **Numéro d'autorisation**

67983 (Swissmedic)

#### **Où obtenez-vous Vesoxx? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Seringue préremplie avec un filetage Luer-Lock (adaptateur non inclus): Emballage contenant 100 seringues.

Seringue préremplie pour la connexion directe: Emballage contenant 100 seringues.

#### **Titulaire de l'autorisation**

Melisana AG, Zurich.



**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

