

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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.

VELARIQ

Salmon Pharma GmbH

L'efficacité et la sécurité de Velariq 1 mg/ml n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Velariq 1 mg/ml repose sur celle de Velariq 1 mg/ml, qui contient le même principe actif, est autorisé en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en décembre 2021.

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

Velariq 1 mg/ml est une solution qui contient le principe actif chlorhydrate d'oxybutynine. Il agit en relâchant 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 de Velariq 1 mg/ml est destinée à être injectée directement dans la vessie (utilisation intravésicale) au moyen d'une sonde (appelée cathéter).

- Velariq 1 mg/ml est utilisé chez les enfants âgés de 6 ans et plus et chez les adultes pour traiter l'hyperactivité de la vessie due à une affection neurologique, telle que:
 - une lésion de la moelle épinière
 - un spina bifida (anomalie congénitale de la moelle épinière)
- Velariq 1 mg/ml n'est utilisé que si votre vessie hyperactive ne peut pas être contrôlée de manière satisfaisante par la prise de ce type de médicament par voie orale et si vous videz actuellement votre vessie à l'aide d'une sonde.

Le traitement par Velariq 1 mg/ml doit être initié et surveillé par un médecin spécialisé dans le traitement de la vessie hyperactive due à des affections neurologiques.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important de prendre connaissance des informations contenues dans la rubrique suivante *avant* de commencer à utiliser ce médicament.

Quand Velariq ne doit-il pas être utilisé?

Velariq 1 mg/ml ne doit pas être utilisé,

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxybutynine ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la rubrique «Que contient Velariq?».
- si vous souffrez 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 sévères troubles de l'estomac ou de l'intestin, comme la colite ulcéreuse ou le 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). Si vous avez 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 Velariq?

Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Velariq 1 mg/ml si:



- vous avez une infection des voies urinaires. Votre médecin peut être amené à vous prescrire des antibiotiques
- vous avez plus de 65 ans, car vous pourriez être plus sensible à Velariq 1 mg/ml
- vous présentez des troubles psychiatriques, des effets sur le système nerveux central (p.ex. troubles du sommeil, insomnie) ou des troubles cognitifs (p.ex. troubles de la pensée, de la perception et de la reconnaissance) en lien avec l'utilisation de Velariq. Ces effets secondaires surviennent surtout chez les patients âgés. La prudence est de mise en cas d'administration simultanée de médicaments ayant des effets secondaires similaires, tels que bouche sèche, constipation et insomnie (médicaments anticholinergiques; voir aussi «Utilisation de Velariq avec d'autres médicaments»). Si de tels événements surviennent, votre médecin décidera si Velariq doit éventuellement être arrêté
- vous prenez des nitrates par voie sublinguale (un médicament qui est placé sous la langue pour traiter les douleurs dans la poitrine)
- vous présentez une obstruction de l'appareil digestif, car Velariq 1 mg/ml peut ralentir les mouvements de votre estomac et de vos intestins
- vous souffrez d'une hernie hiatale (anomalie du diaphragme) ou de brûlures d'estomac
- vous souffrez d'une maladie nerveuse appelée neuropathie autonome qui affecte les fonctions corporelles involontaires telles que la fréquence cardiaque, la pression artérielle, la transpiration et la digestion
- vous avez des troubles de la mémoire, du langage ou de la pensée
- vous avez une thyroïde hyperactive, ce qui peut entraîner une augmentation de l'appétit, une perte de poids ou de la transpiration
- vous présentez un rétrécissement des vaisseaux sanguins qui alimentent le cœur en sang et en oxygène
- 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 avez une tension artérielle élevée
- vous avez une hypertrophie de la prostate

Velariq 1 mg/ml peut réduire la quantité de salive, ce qui entraîne une détérioration des dents, des maladies des gencives ou des mycoses de la bouche (muguet buccal).

La prudence est de mise lorsque vous utilisez Velariq 1 mg/ml par temps chaud ou si vous avez de la fièvre. Vous ne devriez par exemple pas vous exposer au soleil ni faire de sport pendant la chaleur de midi. En effet, Velariq 1 mg/ml réduit la transpiration (la quantité de sueur). Cela peut entraîner un épuisement dû à la chaleur et un coup de chaleur.

Enfants

La prudence est de rigueur en cas d'utilisation de Velariq chez les enfants. Les enfants peuvent être plus sensibles aux effets de ce produit, notamment en ce qui concerne les effets secondaires psychiatriques tels que les troubles cognitifs (p.ex. troubles de la pensée, de la perception et de la reconnaissance) et les effets secondaires affectant le système nerveux central (p.ex. troubles du sommeil, insomnie).

Ce médicament n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants de moins de 6 ans, car la sécurité et l'efficacité dans ce groupe d'âge n'ont pas encore été établies.

Utilisation de Velariq 1 mg/ml avec d'autres médicaments

Informez votre médecin si vous

- prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou envisagez de prendre/d'utiliser d'autres médicaments.



L'utilisation de Velariq 1 mg/ml en même temps que d'autres médicaments ayant des effets secondaires similaires, – tels que bouche sèche, constipation et insomnie – pourrait augmenter la fréquence et la gravité de ces effets secondaires.

Le principe actif de Velariq 1 mg/ml est le chlorhydrate d'oxybutynine. Celui-ci est susceptible de ralentir les mouvements du tube digestif et d'affecter ainsi l'absorption d'autres médicaments pris par voie orale. D'autre part, l'utilisation de ce médicament en même temps que d'autres médicaments pourrait augmenter l'effet du chlorhydrate d'oxybutynine.

Informez en particulier votre médecin si vous utilisez/prenez l'un des médicaments suivants:

- des bisphosphonates (utilisés pour le traitement de l'ostéoporose) et d'autres médicaments susceptibles de provoquer ou d'aggraver une inflammation de l'œsophage
- le kétoconazole, l'itraconazole ou le fluconazole (utilisés pour le traitement d'infections par des champignons)
- l'érythromycine, un antibiotique macrolide (utilisé pour le traitement des infections bactériennes)
- le bipéridène, la lévodopa ou l'amantadine (utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson)
- des antihistaminiques (utilisés pour le traitement des allergies comme le rhume des foins)
- la phénothiazine, la butyrophénone ou la clozapine (utilisées pour le traitement des maladies mentales)
- des antidépresseurs tricycliques (utilisés pour le traitement de la dépression)
- le dipyridamole (utilisé pour le traitement des problèmes de coagulation du sang)
- la quinidine (utilisée pour le traitement des troubles du rythme cardiaque)
- l'atropine et d'autres médicaments anticholinergiques (utilisés pour le traitement des maladies du tube digestif, comme le syndrome du côlon irritable)

Utilisation de Velariq 1 mg/ml avec de l'alcool

Velariq 1 mg/ml peut provoquer une somnolence ou une vision floue. La somnolence peut être renforcée par la consommation d'alcool.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Velariq 1 mg/ml peut provoquer une somnolence ou une vision floue. Faites preuve d'une prudence particulière lorsque vous conduisez ou utilisez des machines.

Velariq peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, allaitez, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas utiliser Velariq 1 mg/ml si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous l'a prescrit.

Allaitement

L'utilisation de Velariq 1 mg/ml pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

Comment utiliser Velariq?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin en cas de doute.

Dose

Votre médecin calculera la quantité correcte de Velariq 1 mg/ml nécessaire pour traiter votre vessie hyperactive. Ne modifiez pas votre dose de votre propre chef.



Au début de votre traitement, votre médecin contrôlera régulièrement votre fonction vésicale et ajustera votre dose 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 Velariq 1 mg/ml par jour.

Enfants (6 à 12 ans)

La dose initiale recommandée est généralement de 2 ml de Velariq 1 mg/ml par jour.

Si vous avez des problèmes au foie ou aux reins

Veuillez informer votre médecin si vous avez un problème au foie ou aux reins.

Mode d'administration

Votre médecin ne vous prescrira Velariq 1 mg/ml que si vous ou vos proches/la personne qui vous aide êtes familiarisés avec ce que l'on appelle le «cathétérisme intermittent propre» (*Clean Intermittent Catheterisation*; CIC). Il s'agit d'une procédure effectuée au moins six fois par jour pour évacuer par drainage 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 schéma régulier
- Cathétérisme: utilisation d'un cathéter, c'est-à-dire d'une sorte de tube fin, pour évacuer par drainage l'urine de la vessie

Votre médecin vous expliquera, à vous et/ou à vos proches/la personne qui vous aide, comment réaliser le CIC et administrer le médicament Velariq 1 mg/ml.

Procédure:

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 sachet
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 1 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

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 tout médicament non utilisé doivent être éliminés.

Si vous avez utilisé plus de Velariq 1 mg/ml que vous n'auriez dû

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



Un surdosage peut provoquer des symptômes tels qu'une agitation, une excitation pouvant aller jusqu'à un comportement psychotique, une sensation de chaleur, des vertiges, des troubles du langage et de la vision, une faiblesse musculaire ou une accélération du rythme cardiaque.

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

Si vous avez oublié d'utiliser Velariq 1 mg/ml

Si vous avez oublié d'administrer une dose au moment habituel, administrez votre dose habituelle lors du cathétérisme suivant. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, n'administrez pas la dose oubliée.

N'utilisez pas une double dose si vous avez oublié la dose précédente.

Consultez toujours votre médecin en cas de doute.

Si vous arrêtez d'utiliser Velariq 1 mg/ml

Si vous arrêtez d'utiliser Velariq 1 mg/ml, vos symptômes et vos problèmes d'hyperactivité de la vessie peuvent réapparaître ou s'aggraver. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin.

Quels effets secondaires Velariq peut-il provoquer?

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

Les effets secondaires qui se produisent le plus fréquemment sont typiques de ce type de médicament et comprennent bouche sèche, somnolence et constipation.

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

Arrêtez d'utiliser Velariq 1 mg/ml et/ou contactez immédiatement un médecin si:

- vous avez une réaction allergique (grave) qui provoque un gonflement du visage ou de la gorge (angioœdème)*
- vous avez l'impression de moins transpirer, ce qui entraîne une surchauffe (coup de chaleur) dans un environnement chaud*
- vous remarquez des douleurs oculaires soudaines accompagnées d'une vision floue ou d'une perte de vision (glaucome)*

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

Reins

- Infection des voies urinaires
- Présence de bactéries dans les urines, sans provoquer de symptômes
- Besoin accru d'uriner
- Protéines dans les urines
- Sang dans les urines
- Douleurs pendant l'injection (instillation) de la solution dans la vessie
- Troubles pendant la miction ou difficultés à commencer à uriner

Maladies mentales



- Voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Troubles cognitifs (troubles de la pensée, de la perception et de la reconnaissance)
- Fébrilité et activité excessives (hyperactivité)
- Agitation*
- Trouble de la conscience ou confusion
- Troubles du sommeil
- Agoraphobie (p.ex. peur de quitter son domicile, d'entrer dans un magasin, de se trouver parmi la foule ou dans des lieux publics)
- Incapacité à se concentrer
- Anxiété*
- Cauchemars*
- Sentiment de suspicion et de méfiance excessive envers les 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
- Somnolence
- Sensation de vertige ou de tête qui tourne

Yeux

- Yeux secs
- Sensation anormale dans l'œil
- 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*

Maladies du cœur et des vaisseaux sanguins

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

Peau

- Rougeur du visage
- Éruption cutanée
- Réduction de la transpiration
- Sueurs nocturnes



- Éruption cutanée de forme irrégulière accompagnée de démangeaisons (urticaire)*
- Peau sèche*
- Peau plus sensible à la lumière du soleil (photosensibilité)*

Problèmes digestifs

- Constipation
- Bouche sèche
- Gêne abdominale
- Douleurs dans la partie supérieure ou inférieure de l'abdomen
- Nausée
- Troubles de la digestion
- Diarrhée
- Vomissement*
- Perte d'appétit (anorexie)*
- Appétit diminué*
- Difficultés à avaler (dysphagie)*
- Brûlures d'estomac*
- Ballonnements/gonflements anormaux accompagnés de douleurs et de nausées ou de vomissements (pseudo-obstruction)*
- Altérations du goût
- Soif

Troubles généraux

- Douleurs dans la poitrine
- Sensation de froid
- Maux de tête
- Maladies du système nerveux (syndrome anticholinergique)
- Convulsions
- Taux sanguins plus élevés d'une hormone appelée prolactine. Chez les femmes, des perturbations du cycle menstruel normal ou un écoulement spontané de lait peuvent se produire. Chez les hommes, des troubles de la libido ou de l'érection peuvent apparaître, ainsi qu'une augmentation du tissu mammaire.

* Ces effets secondaires sont également observés avec ce type de médicaments. Cependant, on ne sait pas si ces effets secondaires se produisent également avec Velariq 1 mg/ml, le médicament qui vous a été prescrit.

Un patient a présenté un déficit en oxygène dans le cadre d'une oxygénothérapie à domicile (voir rubrique «Quand Velariq ne doit-il pas être utilisé?»).

Effets secondaires 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 secondaires affectant le psychisme et le système nerveux central.

Déclaration d'effets secondaires



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Conserver à 15-30 °C.

Remarques complémentaires

Uniquement pour l'administration d'une seule dose.

Toute solution non utilisée doit être éliminée immédiatement.

N'éliminez jamais les médicaments dans les eaux usées (p.ex. pas dans les toilettes ou le lavabo). Demandez dans votre pharmacie comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Velariq?

Velariq 1 mg/ml est une solution limpide et incolore. Ce médicament est fourni sous forme de solution prête à l'emploi dans une seringue préremplie de 10 ml en copolymère de cyclo-oléfine avec un bouchon de 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 de 10 ml de solution stérile contient 10 mg de chlorhydrate d'oxybutynine.

Excipients

Les autres composants sont: acide chlorhydrique à 10%, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68991 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Velariq? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage de 12 seringues préremplies (2 barquettes de 6 seringues préremplies chacune) et 12 adaptateurs stériles [B]

Emballage de 96 seringues préremplies (16 barquettes de 6 seringues préremplies chacune) et 96 adaptateurs stériles [B]

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'autorisation

Salmon Pharma GmbH, Bâle



Fabricant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2023 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: juin 2023

