

Bipacksedel: Information till användaren

Velarmediq 1 mg/ml, intravesikal lösning

oxibutyninhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Velarmediq är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Velarmediq
3. Hur du använder Velarmediq
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Velarmediq ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Velarmediq är och vad det används för

Vad Velarmediq är

Velarmediq är en lösning som innehåller ett läkemedel som kallas oxibutyninhydroklorid. Det verkar avslappnande på musklerna i urinblåsan och förhindrar plötsliga muskelsammandragningar (spasmer). Detta hjälper till att kontrollera tömning av urin från urinblåsan.

Velarmediq-lösningen injiceras direkt in i blåsan (intravesikal användning) genom ett rör som kallas kateter.

Vad Velarmediq används för

- Velarmediq används hos barn från 6 års ålder och hos vuxna vid behandling av överaktiv urinblåsa på grund av en neurologisk sjukdom, till exempel:
 - ryggmärgsskada
 - spina bifida (en medfödd missbildning av ryggmärgen).
- Velarmediq används bara om den överaktiva blåsan inte kontrolleras på ett bra sätt när du tar detta läkemedel i tablettform, och om du för närvarande tömmer blåsan via kateter.

Behandlingen med Velarmediq måste påbörjas och följas upp av en läkare som är specialiserad på behandling av överaktiv blåsa till följd av neurologiska störningar.

Oxibutyninhydroklorid som finns i Velarmediq kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Velarmediq

Följande avsnitt innehåller information som är viktig att känna till **innan** du använder detta läkemedel.

Använd inte Velarmediq

- om du är allergisk mot oxibutyninhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en sällsynt autoimmun sjukdom som kallas myastenia gravis, som gör att musklerna i kroppen blir svaga och trötta lätt
- om du har en allvarlig sjukdom i mage eller tarm, till exempel allvarlig ulcerös kolit eller toxisk megakolon (en akut utvidgning av tarmen)
- om du har grön starr (ökat tryck i ögonen, ibland plötsligt och smärtsamt med dimsyn och synförlust). Om du, eller någon i din familj, har grön starr ska du informera din läkare om detta.
- om du får syrgasbehandling.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Velarmediq om du:

- har en urinvägsinfektion. Läkaren kan behöva ordinera antibiotika.
- är äldre än 65 år, eftersom du då kan vara känsligare för Velarmediq
- tar sublinguala nitrater (läkemedel som läggs under tungan för att behandla smärta i bröstet)
- har hinder i matsmältningssystemet, eftersom Velarmediq kan minska rörelseaktiviteten i magen och tarmen
- har diafragmabräck (hiatushernia) eller halsbränna
- har en nervsjukdom (autonom neuropati) och som påverkar icke-viljestyrda kroppsfunktioner, till exempel puls, blodtryck, svettning och matsmältning
- har problem med minne, språk eller tankeförmåga
- har en överaktiv sköldkörtel, vilket kan orsaka ökad aptit, viktörlust eller svettning
- har förträngningar i de blodkärl som försörjer hjärtat med blod och syre
- har hjärtproblem som kan ge andfåddhet eller svullna vrister
- har oregelbunden och/eller hög puls
- har högt blodtryck
- har en förstorad prostata.

Velarmediq kan minska mängden saliv, vilket medför tandkaries, tandköttssjukdom eller svampinfektion i munnen (muntorsk).

Velarmediq måste användas med försiktighet vid varmt väder eller om du har feber. Du bör t.ex. hålla dig borta från solen och undvika att idrotta i hettan mitt på dagen. Detta beror på att Velarmediq minskar svettmängden. Detta kan leda till utmattning och värmeslag.

Barn

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 6 år eftersom säkerhet och effekt för denna åldersgrupp inte har fastställts.

Andra läkemedel och Velarmediq

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder Velarmediq samtidigt med andra läkemedel som har liknande biverkningar, t.ex. muntorrhet, förstoppning och dåsighet, kan det påverka hur ofta och hur allvarligt du upplever dessa biverkningar.

Den aktiva beståndsdel i Velarmediq är oxibutyninhydroklorid, som kan minska aktiviteten i magtarmkanalen och därmed påverka upptagningen av andra läkemedel som du tar via munnen. Användningen av Velarmediq tillsammans med andra läkemedel kan också öka effekten av oxibutyninhydroklorid.

Tala särskilt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- bisfosfonater (används för behandling av benskörhet) och andra läkemedel som kan orsaka eller förvärra en inflammation i matstrupen
- ketokonazol, itrakonazol eller flukonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- erytromycin, ett makrolidantibiotikum (används för behandling av bakterieinfektioner)

- biperiden, levodopa eller amantadin (används för behandling av Parkinsons sjukdom)
- antihistaminer (används för behandling av allergier såsom hösnuva)
- fentiazin, butyrofenon eller klozapin (används för behandling av psykisk sjukdom)
- tricykliska antidepressiva medel (används för behandling av depression)
- dipyridamol (används för behandling av blodproppar)
- kinidin (används för att behandla onormal hjärtrytm)
- atropin och andra antikolinerga läkemedel (används för behandling av magstörningar såsom känslig tarm, IBS).

Velarmediq med alkohol

Velarmediq kan orsaka dåsighet eller dimsyn. Dåsigheten kan öka vid alkoholkonsumtion.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du ska inte använda Velarmediq om du är gravid såvida inte din läkare har ordinerat det.

Amning

Användning av Velarmediq rekommenderas inte vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Velarmediq kan orsaka dåsighet eller dimsyn. Var särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Velarmediq innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Velarmediq

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Dosering

Läkaren beräknar den rätta mängd Velarmediq som behövs för att behandla din överaktiva blåsa. Ändra inte doseringen på egen hand.

I början av behandlingen kommer läkaren att kontrollera din blåsfunktion regelbundet och vid behov justera dosen.

Ungdomar (12 år och äldre), vuxna och äldre (från 65 år)

Den rekommenderade startdosen är i normala fall 10 ml Velarmediq om dagen.

Barn (6–12 år)

Den rekommenderade startdosen är i normala fall 2 ml Velarmediq om dagen.

Om du har problem med lever eller njurar

Tala om för läkaren om du har problem med lever eller njurar.

Administreringsätt

Läkaren kommer att ordinera Velarmediq endast om du eller dina anhöriga/vårdare är bekanta med den åtgärd som kallas ren intermittent kateterisering (RIK). Detta är en åtgärd som utförs minst sex gånger per dag för att underlätta tömningen av blåsan via en kateter.

RIK betyder ren intermittent kateterisering:

- Ren: så bakteriefri som möjligt.
- Intermittent: utförs flera gånger om dagen enligt ett regelbundet schema.
- Kateterisering: en kateter, ett slags smalt rör, används för att tappa ut urinen ur blåsan.

Läkaren kommer att utbilda dig och/eller dina anhöriga/vårdare i RIK och hur man ger Velarmediq.

RIK går till så här:

1. Gör iordning en bakteriefri miljö.
2. För in en steril engångskateter i blåsan på det sätt som läkaren har visat.
3. Töm blåsan helt och hållet genom katetern.
4. Ta ut sprutan ur påsen.
5. Ta bort sprutproppen från sprutan.
6. Skruva fast en stegad, avsmalnande, gängad luer-lock-adapter på sprutans spets.
7. Anslut katetern till sprutan med hjälp av den stegade, avsmalnande, gängade luer-lock-adaptern.
8. Injicera den angivna mängden lösning i blåsan genom ett jämt tryck på sprutans kolv.
9. Om din dos är mindre än en spruta (10 ml) ska den lösning som inte används lämnas i sprutan och lämnas till apoteket för kassering.
10. Ta bort katetern.

Den injicerade lösningen lämnas i blåsan till nästa kateterisering.

Varje spruta får endast användas en gång. Uretrakatetern, den stegade, avsmalnande, gängade luer-lock-adaptern och allt oanvänt läkemedel måste kasseras.

Om du har använt för stor mängd av Velarmediq

Om du av misstag använt mer än din ordinerade dos, ska du omedelbart tömma blåsan via kateter.

Överdoserings kan orsaka symtom som rastlöshet, yrsel, tal- och synrubbingar, muskelsvaghet eller förhöjd puls.

Om du upplever ett eller flera av dessa symtom ska du så snart som möjligt kontakta läkaren eller närmaste sjukhus.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Velarmediq

Om du glömmet att använda en dos vid den vanliga tidpunkten, använd din vanliga dos när du sätter in katetern nästa gång. Om det däremot börjar bli dags för nästa dos, ska du hoppa över den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Rådfråga alltid läkaren om du är osäker.

Om du slutar att använda Velarmediq

Om du slutar att använda Velarmediq kan symtomen och tillståndet med överaktiv blåsa komma tillbaka eller bli värre. Rådfråga alltid läkaren om du funderar på att avbryta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är typiska för denna grupp av läkemedel och består av muntorrhet, dåsighet och förstoppning.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av oxibutyninhydroklorid, även om inte alla har rapporterats vid intravesikal användning. Dessa biverkningar förekommer hos ett okänt antal användare:

Sluta använda Velarmediq och/eller kontakta läkare omedelbart:

- om du får en (allvarlig) allergisk reaktion som leder till svullnader i ansikte och hals (angioödem)*
- om du upplever minskad svettning som leder till överhettning i varma miljöer (värmeslag)*
- om du upplever en plötslig ögonsmärta med dimsyn eller synförlust (grön starr)*

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än några få dagar:

Njurar

- urinvägsinfektion
- förekomst av bakterier i urinen utan att det ger symtom
- trängande behov av att urinera
- protein i urinen
- blod i urinen
- smärta när lösningen injiceras (instilleras) i urinblåsan
- störd urinavgång eller svårighet att börja urinera.

Psykiska störningar

- ser eller hör sådant som inte finns (hallucinationer)
- kognitiva störningar
- överdriven rastlöshet och överdrivna rörelser (hyperaktivitet)
- agitation*
- hjärndimma eller förvirring
- sömnsvärigheter
- torgskräck (t.ex. rädsla för att lämna hemmet, gå in i butiker, vistas i folksamlingar eller på allmän plats)
- oförmåga att koncentrera sig
- ångest*
- mardrömmar*
- överdriven misstänksamhet och misstro mot andra (paranoia)*
- symtom på depression*
- oxibutyninberoende (hos patienter som tidigare haft ett drog- eller läkemedelsmissbruk)*.

Medvetande

- desorientering
- medvetandeförlust
- håglöshet
- trötthetskänsla
- dåsighet
- yrsel eller "en känsla av att det snurrar".

Ögon

- torra ögon
- onormal känsla i ögat
- oförmåga hos ögat att automatiskt ställa om skärpan från avlägsna till närliggande föremål, vilket kan orsaka dimsyn, dubbelseende och trötta ögon
- dimsyn*
- tryckökning inne i ögonen*.

Sjukdomar i hjärta och blodkärl

- regelbunden men onormalt hög puls (supraventrikulär takykardi)
- oregelbunden puls (arytmi)*
- lågt blodtryck.

Hud

- rodnad i ansiktet
- hudutslag
- minskad svettning
- nattliga svettningar
- kliande, knölformade hudutslag (nässelfeber)*
- torr hud*
- hud som är extra känslig för solljus (fotosensitivitet)*.

Matsmältningsproblem

- förstoppning
- muntorrhet
- obehag i buken
- smärta i övre eller nedre delen av buken
- illamående
- matsmältningsproblem
- diarré
- kräkningar*
- aptitförlust (anorexi)*
- minskad aptit*
- svårigheter att svälja (dysfagi)*
- halsbränna*
- onormal uppkördhet/svullnad tillsammans med smärta och illamående (pseudoobstruktion)*
- förändrad smakupplevelse
- törst.

Allmänna störningar

- obehag i bröstet
- frusenhet
- huvudvärk
- sjukdom i nervsystemet (antikolinerg syndrom)
- kramper (anfall)
- förhöjda nivåer i blodet av ett hormon som kallas prolaktin. Kvinnor kan få sina normala menstruationsperioder rubbade eller ett spontant flöde av bröstmjölk. Män kan uppleva minskad könsdrift eller erektionsstörningar liksom en ökning av bröstvävnaden.

* Dessa biverkningar har också rapporterats för denna typ av läkemedel. Däremot är det inte känt om dessa biverkningar också förekommer med Velarmediq, som du har ordinerats.

En patient upplevde syrebrist i samband med syrgasbehandling i hemmet (se avsnitt 2 under ”Använd inte Velarmediq”).

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Barn kan vara känsligare för läkemedlets effekter, särskilt vad gäller det centrala nervsystemet och psykiska biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Velarmediq ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på sprutans etikett och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Endast för engångsbruk.

All lösning som inte har använts ska kastas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxibutyninhydroklorid. 1 ml lösning innehåller 1 mg oxibutyninhydroklorid.
En graderad, förfylld spruta med 10 ml steril lösning innehåller 10 mg oxibutyninhydroklorid.
- Övriga hjälpämnen: saltsyra, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Velarmediq är en klar och färglös lösning. Den levereras i form av en lösning som är färdig att användas i en 10 ml förfylld spruta av cyklo-olefin-sampolymer med kolv och sprutpropp av syntetiskt brombutylgummi.

Tråg med 12, 96 och 96 (sjukhusförpackning) sprutor, inklusive 12 respektive 96 sterila adaptrar som hjälpmedel vid applicering.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-08