



VESOXX® (1 mg/ml Oxybutynin-HCl) – die intravesikale Lösung zur Behandlung der neurogenen Detrusorüberaktivität¹

Informationen für behandelnde Fachärzte



VESOXX® (1 mg/ml Oxybutynin-HCl) – die intravesikale Lösung zur Behandlung der neurogenen Detrusorüberaktivität¹



PZN: 16500101

VESOXX® 1 mg/ml wird angewendet zur Unterdrückung einer Detrusorüberaktivität aufgrund

1. einer Rückenmarksverletzung oder
2. Meningomyelozele (Spina bifida)

bei **Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen**, die ihre Blase mittels aseptischer intermittierender Katheterisierung entleeren und nicht adäquat mit oralen Anticholinergika eingestellt sind.¹



PZN: 16585356
Hilfsmittelnummer:
03.99.99.1030

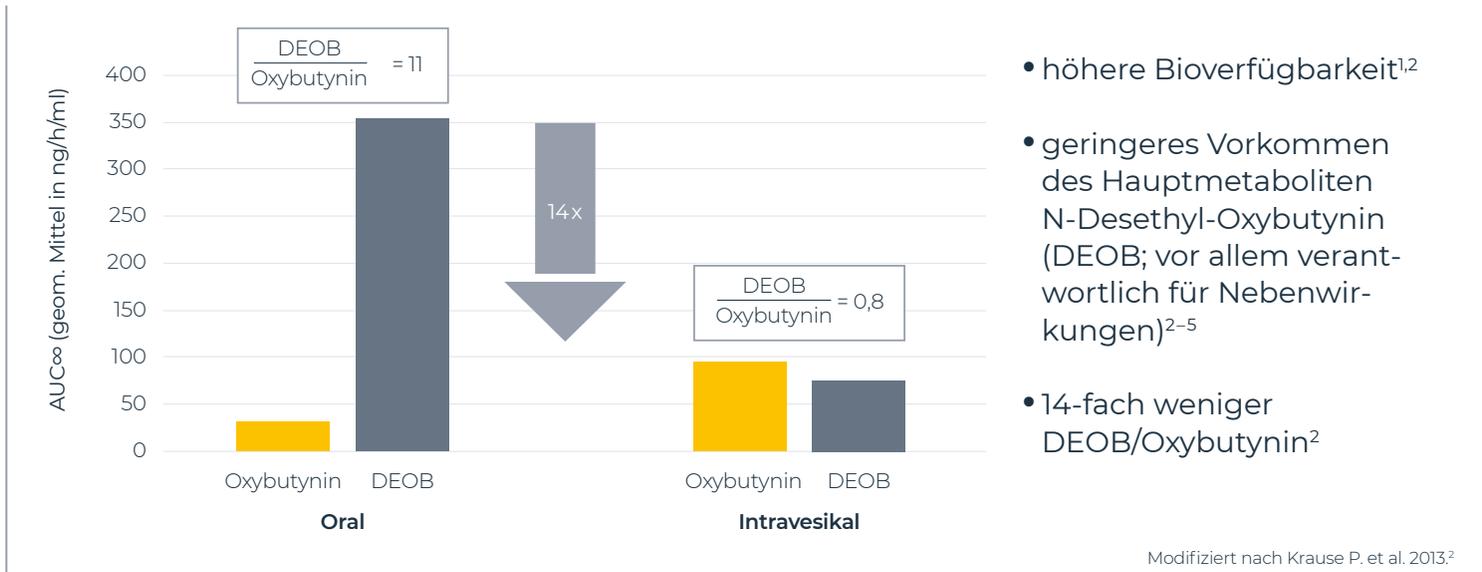
Für die Instillation wird ein separater Stufenkegeladapter verwendet, der auf die Spritze geschraubt wird. Der **FARCO Stufenkegeladapter** wird zzgl. zu VESOXX® separat als Hilfsmittel verschrieben.



VESOXX® ist das erste und einzige in einem europäischen Verfahren zugelassene Arzneimittel zur intravesikalen Therapie der neurogenen Detrusorüberaktivität bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.¹

Intravesikales Oxybutynin wie VESOXX® ist nach Applikation in hoher Konzentration vorhanden²⁻⁶

PHARMAKOKINETISCHE DATEN ZEIGEN DEUTLICHE VORTEILE VON INTRAVESIKALEM VS. ORALEM OXYBUTYNIN:



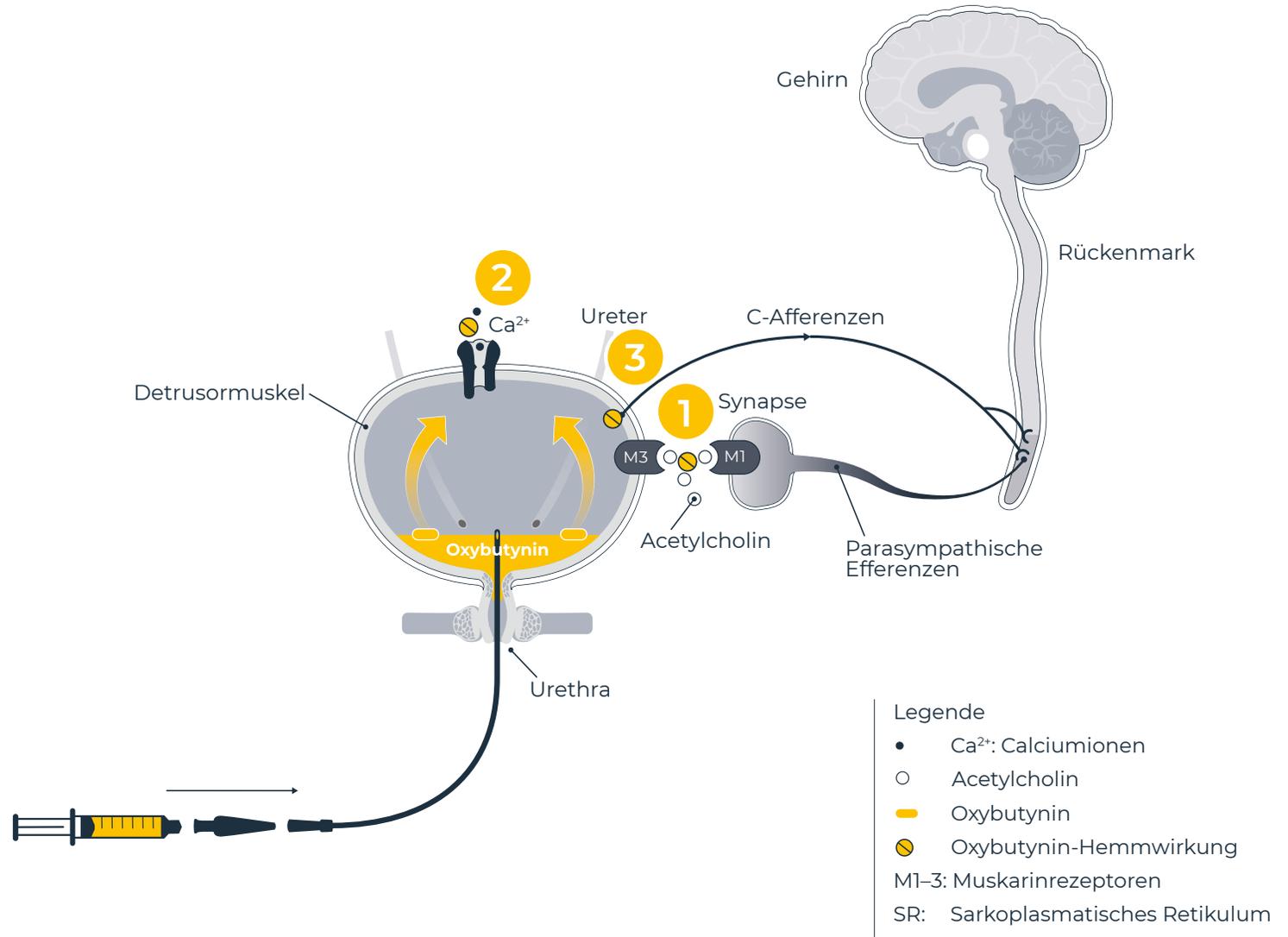
AUSSERDEM ZEIGTE SICH FÜR INTRAVESIKALES OXYBUTYNIN

- ein schneller Wirkeintritt und
- eine Halbwertszeit von 2,56 h.²



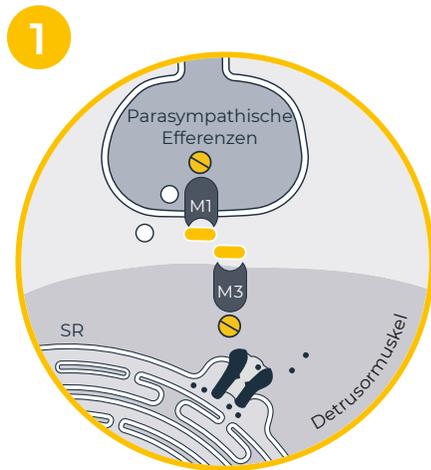
Durch die direkten Wirkungen in der Blase und eine geringe Leberstoffwechslung sind weniger Nebenwirkungen unter intravesikalem Oxybutynin im Vergleich zur oralen Therapie zu erwarten.²⁻⁵

Intravesikales Oxybutynin wie VESOXX® zeichnet sich durch einen multimodalen Wirkmechanismus aus⁷⁻¹⁰

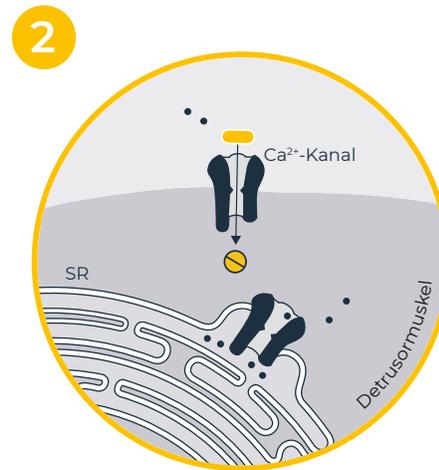


Wirkmechanismen: Murakami S. et al. 2003, Chapple C.R. et al. 2002, Kim Y. et al. 2005 und De Wachter S. et al. 2003.⁷⁻¹⁰
 Schematische Darstellung erstellt nach Ford A.P.D.W. et al. 2006, Fowler C.J. et al. 2008 und Giglio D. and Tobin G. 2009.¹¹⁻¹³

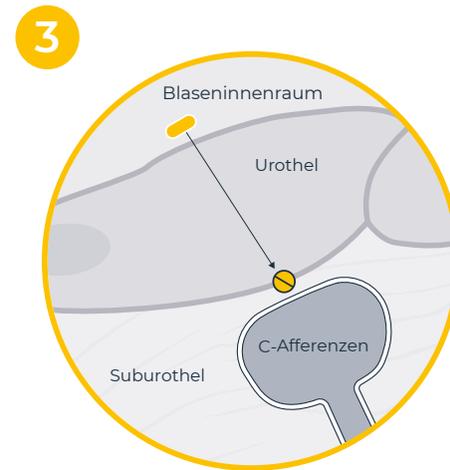
Der Wirkmechanismus im Detail



Effektive Blockade der Muskarinrezeptoren und Reduktion der präsynaptischen Ausschüttung von Acetylcholin^{7,8}



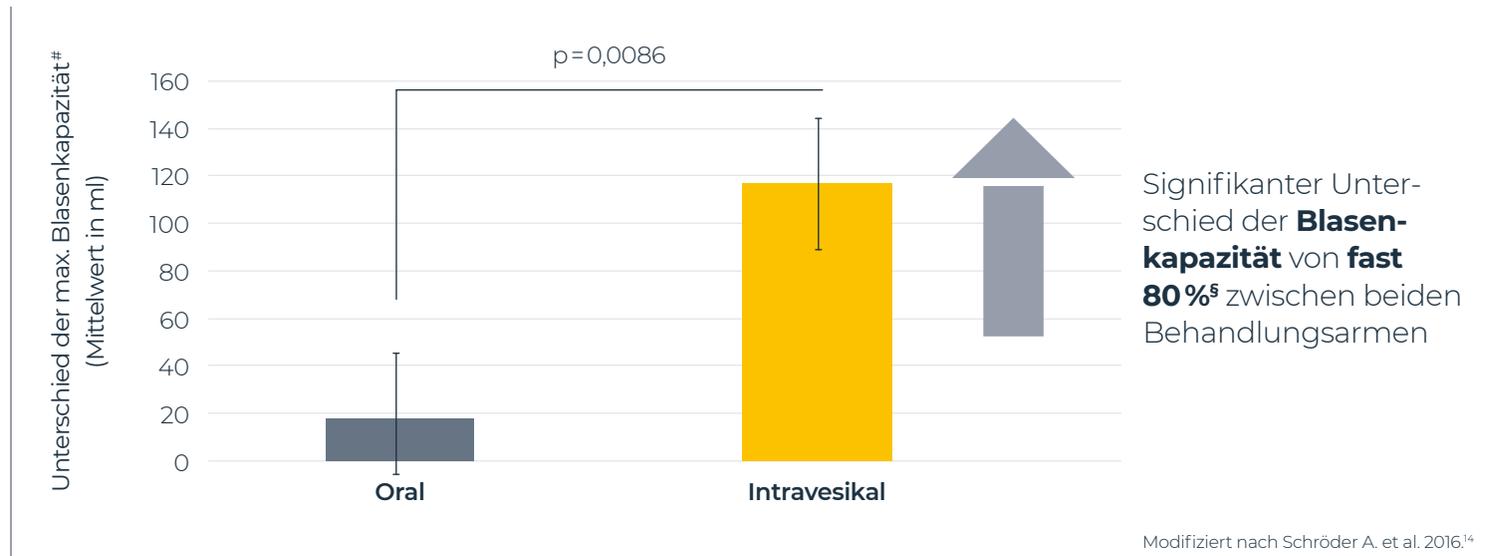
Direkte spasmolytische Wirkung auf den Detrusormuskel aufgrund des calciumantagonistischen Effekts^{7,8}



Direkte Wirkung am Urothel^{7,8}, Inhibition der C-Afferenzen und dadurch lokalanästhetische Wirkung⁸⁻¹⁰

Hohe Wirksamkeit nach 28-tägiger Behandlung bei Erwachsenen^{14,*}

ERHÖHUNG DER MAX. BLASENKAPAZITÄT UNTER INTRAVESIKALEM OXYBUTYNYN (PRIMÄRES WIRKSAMKEITSKRITERIUM):



- Signifikante Verbesserung des maximalen Detrusordrucks, der Detrusor-Compliance sowie der Anzahl an täglichen unfreiwilligen Urinverlusten verglichen mit Baseline⁺
- **Ca. 27 %[§] weniger Patienten mit Nebenwirkungen** unter intravesikalem Oxybutynin verglichen mit oralem Oxybutynin (55,6 % vs. 82,4 %)



Intravesikales Oxybutynin-HCl (1 mg/ml) überzeugte durch hohe Wirksamkeit sowie gute Verträglichkeit ohne schwerwiegende Nebenwirkungen.

* In einer randomisierten, prospektiven, aktiv kontrollierten, multizentrischen Open-Label-Studie erhielten Patienten in einer 28-tägigen Behandlungszeit entweder intravesikales Oxybutynin (n = 18) oder orales Oxybutynin (n = 17). Patienten unter Oxybutynin-HCl konnten freiwillig an einer anschließenden 12-monatigen Observationsperiode teilnehmen.¹⁴

Differenz der maximalen Blasenkapazität von Visite an Tag 28 und Visite an Tag 0.

§ Der Wert wurde anhand der angegebenen Studiendaten berechnet.

+ Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied der sekundären Wirksamkeitskriterien zum Vergleichsarm erzielt.

Kombinationstherapie aus intravesikalem und oralem Oxybutynin zeigte Therapieerfolge bei Erwachsenen^{15,*}

EFFEKTIVE SENKUNG DES MAX. DETRUSORDRUCKS BEREITS NACH 6 WOCHEN:



WEITERE THERAPIEERFOLGE:

- Verbesserung des Blasenspeichervolumens
- Kontinenz bei 79% der Patienten, die bei Therapiebeginn inkontinent waren
- Reduktion der Windelanzahl um mehr als 50% bei 2 Patienten, die Windeln benötigten
- Hohe Akzeptanz bei Patienten und kein Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen



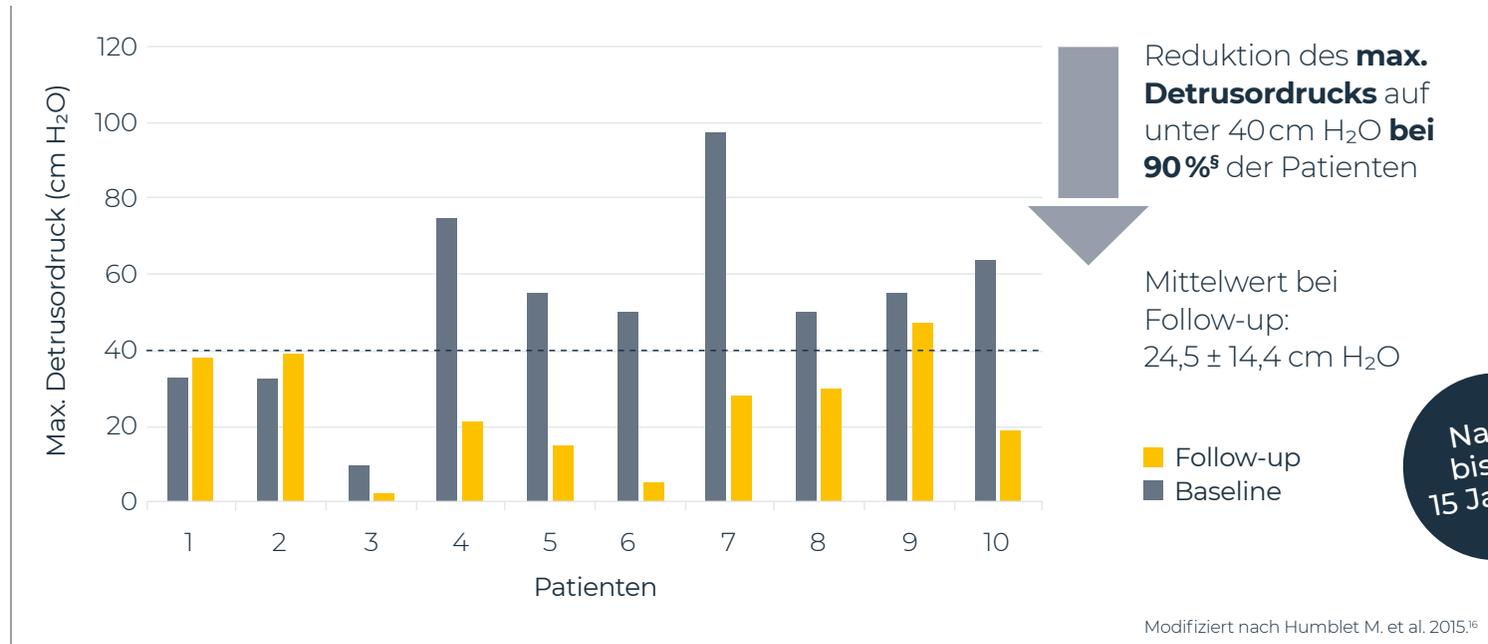
84 % der Hochrisikopatienten wurden effektiv behandelt und mussten sich keinem operativen Eingriff unterziehen. Es traten weder Nierenschäden noch schwerwiegende Nebenwirkungen auf.

* In einer prospektiven Open-Label-Studie erhielten Patienten, die zuvor für mindestens drei Monate mit oralem Oxybutynin behandelt wurden, für im Mittel sechs Monate eine Kombinationstherapie aus intravesikalem und oralem Oxybutynin (n = 25). Lag der Detrusordruck nach sechs Wochen im Normalbereich, wurde die orale anticholinerge Medikation schrittweise reduziert.¹⁵

§ Der Wert wurde anhand der angegebenen Studiendaten berechnet.

Langfristige Wirkung von intravesikalem Oxybutynin mit guter Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen^{16,*}

REDUKTION DES MAX. DETRUSORDRUCKS NACH BIS ZU 15 JAHREN THERAPIEDAUER:



- Verbesserung der zystometrischen Blasenkapazität
- Signifikante Steigerung der Blasen-Compliance
- Verhinderung von renalen und infektiösen Komplikationen
- Keine Angaben von typischen lokalen oder systemischen Nebenwirkungen durch Oxybutynin

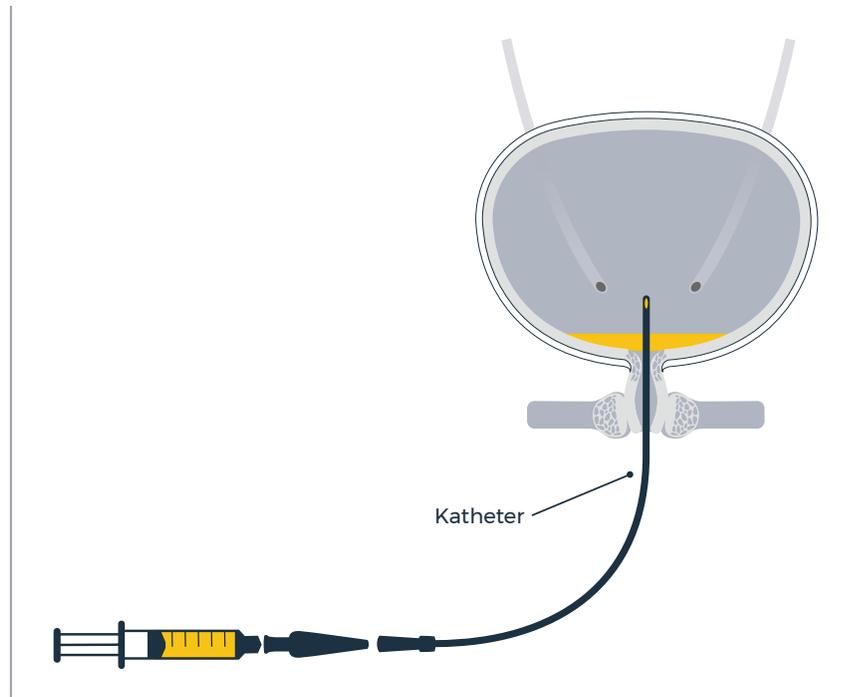


Die Langzeitbehandlung von bis zu 15 Jahren unterdrückte die Detrusorüberaktivität adäquat und war gut tolerierbar. Patienten waren zufrieden mit ihrem Kontinenzstatus.

* In einer retrospektiven Kohortenstudie wurden Kinder und Jugendliche mit Detrusor-Sphinkter-Dysfunktion insgesamt etwa 15 Jahre lang mit intravesikalem Oxybutynin behandelt (n = 10). Teilnehmende Patienten nahmen zuvor an einer zweijährigen prospektiven Open-Label-Studie teil.^{16,17}

§ Der Wert wurde anhand der angegebenen Studiendaten berechnet.

Patientenindividuelle Einstellung von VESOXX® auf Basis urodynamischer Parameter¹



VESOXX® wird nach Entleerung der Blase mehrmals täglich in die Blase instilliert, dabei sind die folgenden Schritte durchzuführen:

1. Aseptischen intermittierenden Selbstkatheterismus durchführen
2. Stufenförmigen konischen Luer-Lock-Adapter (z. B. FARCO Stufenkegeladapter) auf die VESOXX® Fertigspritze aufschrauben
3. Mit dem Katheter verbinden
4. Erforderliche Menge direkt in die Blase instillieren
5. Katheter entfernen
6. Einzelne Materialien entfernen



Die Dosierung von VESOXX® wird unter engmaschiger urodynamischer Kontrolle festgelegt. Therapieziel ist die Senkung des maximalen Detrusordrucks auf unter 40 cm H₂O oder eine vollständige Hemmung der Detrusorüberaktivität.



VESOXX® (1 mg/ml Oxybutynin-HCl) – die intravesikale Lösung zur Behandlung der neurogenen Detrusor-überaktivität¹



VESOXX® wirkt durch seinen multimodalen Wirkmechanismus effektiv und schützt langfristig die Nieren.^{7-10,15,16}



Die Dosierung von VESOXX® wird entsprechend urodynamischen Parametern patientenindividuell festgelegt.¹



Die direkten Wirkungen von VESOXX® in der Blase und die geringere Leberstoffwechselung lassen eine hohe Effektivität und eine bessere Verträglichkeit im Vergleich zur oralen Therapie erwarten.^{1-5,14,16}

Referenzen

1. VESOXX® Fachinformation.
2. Krause P. et al., Pharmacokinetics of intravesical versus oral oxybutynin in healthy adults: results of an open-label, randomised, prospective clinical study. *J Urol.* 2013; 190(5):1791–1797; (prospektive, randomisierte Cross-Over Open-Label-Studie (Periode I und II: orales oder intravesikales Oxybutynin, Periode III: intravesikales Oxybutynin), n = 20).
3. Buyse G. et al., Intravesical Oxybutynin for neurogenic bladder dysfunction: less systemic side effects due to reduced first pass metabolism. 1998; 160(3 Pt 1):892–896; (Vergleichsstudie mit intravesikalem (n = 11) und oralem Oxybutynin (n = 5)).
4. Oki T. et al., Demonstration of bladder selective muscarinic receptor binding by intravesical oxybutynin to treat overactive bladder. *J Urol.* 2004; 172(5 Pt 1): 2059–2064; (präklinische Studie an Ratten mit oralem und intravesikalem Oxybutynin).
5. Lehtoranta K. et al., Pharmacokinetics, efficacy, and safety of intravesical formulation of oxybutynin in patients with detrusor overactivity. *Scand J Urol Nephrol.* 2002; 36(1):18–24; (randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Cross-Over Studie (Periode I und II) mit intravesikalem Oxybutynin, Open-Label-Studie (Periode III) mit intravesikalem Oxybutynin, n = 9).
6. Ersay A. and Demirtas O.C., Intravesical oxybutynin affects bladder permeability. *Int Urol Nephrol.* 2001; 32(3):359–61; (präklinische Studie an Meerschweinchen mit intravesikalem Oxybutynin).
7. Murakami S. et al., Pharmacological Effects of KRP-197 on the Human Isolated Urinary Bladder. *Urol Int.* 2003; 71(3):290–298; (präklinische Studie an isoliertem humanen Blasengewebe mit Antimuskarinika).
8. Chapple C.R., Yamanishi T. and Chess-Williams R., Muscarinic receptor subtypes and management of the overactive bladder. *Urology.* 2002; 60(5 Suppl 1):82–88; discussion 88–89; (Übersichtsartikel).
9. Kim Y. et al., Antimuscarinic agents exhibit local inhibitory effects on muscarinic receptors in bladder-afferent pathways. *Urology.* 2005; 65(2):238–242; (präklinische Studie an Ratten mit intravesikalen Antimuskarinika).
10. De Wachter S. and Wyndaele J.J., Intravesical oxybutynin: a local anesthetic effect on bladder C afferents. *J Urol.* 2003; 169(5):1892–1895; (präklinische Studie an Ratten mit intravesikalem Oxybutynin).
11. Ford A.P.D.W. et al., Purinoceptors as therapeutic targets for lower urinary tract dysfunction. *Br J Pharmacol.* 2006; 147(Suppl 2):132–143; (Übersichtsartikel).
12. Fowler C.J. et al., The neural control of micturition. *Nat Rev Neurosci.* 2008; 9(6):453–466; (Übersichtsartikel).
13. Giglio D. and Tobin G., Muscarinic Receptor Subtypes in the Lower Urinary Tract. *Pharmacology.* 2009; 83(5):259–269; (Übersichtsartikel).
14. Schröder A. et al., Efficacy, Safety, and Tolerability of Intravesically Administered 0.1% Oxybutynin Hydrochloride Solution in Adult Patients With Neurogenic Bladder: A Randomized, Prospective, Controlled Multi-Center Trial. *Neurourol Urodyn.* 2016; 35(5):582–588; (randomisierte, prospektive, aktiv kontrollierte, multizentrische Open-Label-Studie mit intravesikalem Oxybutynin (n = 18) und oralem Oxybutynin (n = 17)).
15. Pannek J. et al., Combined intravesical and oral oxybutynin chloride in adult patients with spinal cord injury. *Urology.* 2000; 55(3):358–362; (prospektive Open-Label Studie mit intravesikalem Oxybutynin in Kombination mit oralem Oxybutynin, n = 25).
16. Humblet M. et al., Long-term outcome of intravesical oxybutynin in children with detrusor-sphincter dyssynergia: with special reference to age dependent parameters. *Neurourol Urodyn.* 2015; 34(4):336–342; (retrospektive Kohortenstudie mit intravesikalem Oxybutynin, n = 10 bei Re-Evaluation).
17. Buyse G. et al., Intravesical application of a stable oxybutynin solution improves therapeutic compliance and acceptance in children with neurogenic bladder dysfunction. 1998; 160(3 Pt 2):1084–1087; discussion 1092; (prospektive Open-Label-Studie mit intravesikalem Oxybutynin, n = 15).



VESOXX 1 mg/ml Oxybutynin-HCl, 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 Detrusorüberaktivität aufgrund einer Rückenmarksverletzung od. Meningomyelozele (Spina bifida) bei Kindern ab 6 Jahren u. bei Erwachsenen, d. ihre Blase mittels sauberer intermittierender Katheterisierung entleeren u. nicht adäquat mit oralen Anticholinergika eingestellt sind. **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; begleitende Sauerstofftherapie. **Nebenwirkungen:** Harnwegsinfektion; asymptomatische Bakteriurie; Hyperprolaktinämie; Prolaktin erhöht (einmalig); Teilnahmslosigkeit; Halluzinationen; kognitive Störungen; Hyperaktivität; Schlaflosigkeit; Schlafstörungen; Agoraphobie; Orientierungsstörung; Aufmerksamkeitsstörungen; Schwindelgefühl; Kopfschmerz; Somnolenz; Erschöpfung; Dysgeusie; getrübtter 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); Verwirrheitszustand; 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; verschwommenes Sehen. 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 (3,53 mg/ml). **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinfo. **Verschreibungspflichtig.**

FARCO-PHARMA GmbH, Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Köln, Deutschland. **Stand:** 07/2020.


FARCO