

## **PRODUKTRESUMÉ**

### **RIKSLICENS**

## **Oxibutynin AB Unimedica 0,5 mg/ml, intravesikal lösning**

### **LÄKEMIDLETS NAMN**

Oxibutynin AB Unimedica 0,5 mg/ml intravesikal lösning

### **KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

1 ml intravesikal lösning innehåller:

Oxibutyninhydroklorid 0,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt Farmaceutiska uppgifter.

### **LÄKEMEDELFORM**

Intravesikal lösning

### **Receptstatus**

Receptbelagt läkemedel

### **KLINISKA UPPGIFTER**

#### **Terapeutiska indikationer**

Inkontinens på grund av neurogen blåsrubbning, ofta förorsakad av myelomeningocele (ryggmärgsbråck), multipel skleros (MS) eller stroke. För samma patientgrupp som behandling/profylax vid vesicouretral reflux.

#### **Dosering och administreringssätt**

Efter tömning av urinblåsan genom ren intermittent katetrisering (RIK), sprutas oxibutyninlösningen in i blåsan medan katetern ännu sitter på plats. Därefter avlägsnas katetern. Tömning av urinblåsan bör ske var 4:e tim.

*Vuxna:* Individuell dosering.

Normaldosering är 5 mg (10 ml) intravesikalt morgon och kväll. Kan ökas till 5 mg (10 ml) x 3 eller 10 mg (20 ml) x 2 för att få adekvat effekt.

*Barn över 5 år:* Individuell dosering, som också är åldersberoende.

Normaldosering är 1-5 mg (2-10 ml) intravesikalt morgon och kväll.

Vanligen ca 0,1-0,2 mg (0,2-0,4 ml)/kg kroppsvikt och dag, uppdelat på 2 eventuellt 3 doser. Kvälldosen kan i vissa fall vara något större än morgondosen.

#### **Kontraindikationer**

Överkänslighet mot oxibutynin.

Urinretention, allvarliga gastrointestinala tillstånd, myastenia gravis eller glaukom med trång kammarvinkel och för patienter som riskerar att drabbas av dessa tillstånd.

#### **Varningar och försiktighet**

Oxibutynin ska användas med försiktighet av äldre, sköra patienter och barn, vilka kan vara mer känsliga för oxibutyninets effekter. Ska även användas med försiktighet av patienter med autonom neuropati, hiatus hernia eller annan svår gastrointestinal sjukdom och vid lever- eller njursjukdomar.

Symtom som härrör från hypertyroidism, kongestiv hjärtinsufficiens, hjärtarytmier, kranskärlssjukdom, takykardi, hypertension och prostatahypertrofi kan förvärras av oxibutynin.

Då oxibutynin används i miljöer med hög temperatur, kan det förorsaka värmeutmattning på grund av minskad svettutsöndring.

Hos barn som långtidsbehandlats med oxibutynin intravesikalt har en ökad frekvens av asymptomatisk bakteriuri och nedre urinvägsinfektioner iakttagits.

Vid urinvägsinfektion under oxibutyninbehandling skall lämplig antibakteriell behandling sättas in.

Eftersom oxibutynin kan utlösa glaukom med trång kammarvinkel bör synskärpa och intraokulärt tryck följas upp under behandlingen. Patienten bör informeras om att omedelbart kontakta läkare om synskärpan plötsligt försämras eller försvinner.

Det är viktigt att skydda tänderna då behandling med oxibutynin kan leda till ökad kariesrisk på grund av muntorrhet.

### **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Den antikolinerga effekten förstärks vid samtidig behandling med andra antikolinergika eller läkemedel med antikolinerga biverkningar.

Då vissa data tyder på att oxibutynin metaboliseras av CYP3A4 kan kombination med läkemedel som hämmar CYP3A4 (t.ex. ketokonazol och erytromycin) leda till förstärkt antikolinerg effekt.

Oxibutynin kan motverka behandling med motilitetsstimulerande medel.

Oxibutynin kan även påverka absorptionen av vissa samtidigt administrerade läkemedel på grund av den antikolinerga effekten på gastrointestinal motilitet.

Sublinguala nitrater kan ha svårt att smälta under tungan på grund av muntorrhet, vilket kan leda till minskad terapeutisk effekt hos dessa.

Enstaka fall av interaktioner mellan antikolinergika och fentiaziner, amantadin, butyrofenoner, levodopa, digitalis, tricykliska antidepressiva, kinin och antihistaminer har rapporterats. Försiktighet bör iakttas om oxibutynin och dessa läkemedel används samtidigt.

### **Graviditet och amning**

*Graviditet:* Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. I djurförsök har oxibutynin visat sig ge hjärtmissbildningar och en ökad incidens av skelettanomalier. Tills ytterligare erfarenheter föreligger bör oxibutynin ej ges under graviditet annat än efter särskilt övervägande.

*Amning:* Små mängder oxibutynin passerar över i modersmjölken, risk för påverkan av barnet kan föreligga även i terapeutiska doser. Oxibutynin rekommenderas därför ej under amning.

### **Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Vid behandling med oxibutynin kan dåsighet, dimsyn, yrsel, trötthet och ackommodationsstörningar uppträda. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning eller precisionsbetonat arbete.

### **Biverkningar**

Antikolinerga biverkningar som muntorrhet, torra ögon och miktionssvårigheter kan förekomma.

Andra antikolinerga biverkningar som hjärtklappning och yrsel är mindre vanliga.

Biverkningarna är dosberoende. De systemiska biverkningarna är dock betydligt mindre uttalade än vid peroral administrering.

### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **Överdoser**

Erfarenheterna från överdosering är begränsade.

Symtom vid överdosering: Oro, agitation, förvirring, hallucinationer, CNS-depression, CNS-exitation, eventuellt kramper, mydriasis, takykardi, VES (ventrikulära extraslag), gastrointestinala besvär, urinretention, feber, uttorkning, kräkningar.

Behandling: Töm urinblåsan. Vid oro, agitation och kramper ges diazepam. Vid centrala antikolinerga symtom och ingen annan hjärtpåverkan än takykardi, eventuellt fysostigmin. Symptomatisk behandling.

## **FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **Terapeutisk klassifikation**

G04B D04

### **Farmakodynamik**

Oxibutynin är ett antimuskarint antikolinergikum som verkar lokalanestetiskt och i högre doser även spasmolytiskt på glatt muskulatur i urinblåsan. I terapeutiska doser minskar oxibutynin kontraktionskraften i urinblåsans detrusormuskel varigenom urinblåsans fyllnadsvolym ökar och tiden mellan miktionerna förlängs.

Intravesikalt tillfört oxibutynin har mindre uttalade centrala effekter och även mindre effekt på hjärt-kärlsystemet jämfört med peroral exponering.

### **Farmakokinetik**

Oxibutynin absorberas snabbt från urinblåsan och ger jämförbara serumnivåer som vid peroral exponering. Oxibutynin metaboliseras i levern till den farmakologiskt aktiva metaboliten N-desetyloxibutynin, en lägre halt ses vid intravesikal jämfört med peroral administration.

Halveringstiden för oxibutynin är ca 2 timmar oavsett om substansen administreras oralt eller intravenöst. Halveringstiden vid intravesikal administrering är längre.

## **FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **Förteckning över hjälpämnen**

1 ml intravesikal lösning innehåller:

Natriumklorid 9 mg

Konc.saltsyra q.s.

Vatten för injektionsvätskor q.s.

### **Egenskaper hos beredningen**

pH: 4,0 - 5,5

### **Hållbarhet**

36 månader.

**Särskilda förvaringsanvisningar**  
Inga särskilda förvaringsbetingelser

**Förpackningstyp och innehåll**  
Injektionsflaska 10x20 ml.

**Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**  
För instillation i urinblåsan.  
Destrueras som läkemedelsavfall.

**TILLVERKARE OCH INNEHAVARE AV RIKSLICENSEN**  
AB Unimedic  
Storjordenvägen 2  
SE- 864 21 Matfors

**LÄKEMEDELSVERKET'S DIARIENUMMER OCH DATUM FÖR BEVILJANDE AV RIKSLICENSEN**  
Dnr: 5.2.2-2013-088901, 2014-06-04

**DATUM FÖR LÄKEMEDELSVERKET'S ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**  
2014-06-04

**DATUM FÖR SENASTE ADMINISTRATIVA REVISION**  
2015-03-13