

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **וסוקס**

#### **תמיסה למתן לתוך שלפוחית השתן**

#### **חומר פעיל**

אוקסיבוטינין הידרוכלוריד (oxybutynin hydrochloride)

1 מ"ל תמיסה מכיל 1 מ"ג אוקסיבוטינין הידרוכלוריד.  
1 מזרק מוכן לשימוש מכיל 10 מ"ג אוקסיבוטינין הידרוכלוריד.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".  
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

וסוקס מותווה לדיכוי פעילות יתר נירוגנית של הדטרזור (NDO) בילדים מגיל 6 ובמבוגרים, אשר מרוקנים את שלפוחית השתן באמצעות צנתור נקי לסירוגין (CIC), אם אינם יכולים לקבל טיפול הולם באמצעות תכשירים אנטי-כולינרגיים פומיים (דרך הפה) בשל היעדר יעילות ו/או תופעות לוואי בלתי נסבלות.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות לטיפול בתכיפות מתן שתן ובאי שליטה במתן שתן התרופה פועלת באמצעות הרפיית השרירים של שלפוחית השתן ובכך מפסיקה התכווציות שרירים פתאומיות (עוויתות). הדבר עוזר בשליטה בהפרשת שתן.  
תמיסת וסוקס מיועדת להזרקה ישירות לתוך שלפוחית השתן (מתן לתוך שלפוחית השתן) דרך צינורית המכונה צנתר.  
הטיפול בווסוקס חייב להתחיל ולהינתן תחת השגחת רופא מומחה בטיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן בשל הפרעות נירולוגיות.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לאוקסיבוטינין הידרוכלוריד (החומר הפעיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (ראה פרק 6).
- אתה סובל ממחלה אוטואימונית נדירה המכונה מיאסתניה גרביס, אשר גורמת לשרירי הגוף להיחלש ולהתעייף בקלות.
- אתה סובל מהפרעה חמורה בקיבה או במעי, כגון קוליטיס כיבית חמורה או מגה-קולון רעיל (הרחבת מעי חריפה).
- אתה סובל מגלאוקומה (לחץ תוך-עיני מוגבר, לעיתים פתאומי ומכאיב, מלווה בטשטוש ראייה או באובדן ראייה). אם אתה בעל היסטוריה משפחתית של גלאוקומה, דווח על כך לרופא.
- אתה חווה קשיים במתן שתן או ריקון חלקי של שלפוחית השתן במהלך מתן שתן (אצירת שתן).
- אתה חווה תכיפות במתן שתן בלילה הנגרמת על ידי מחלת לב או כליות.
- אתה מקבל טיפול בחמצן.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בווסוקס ספר לרופא אם:

- אתה סובל מזיהום בדרכי השתן. ייתכן שהרופא יצטרך לרשום לך תרופות אנטיביוטיות מסוימות
- גילך מעל 65, מאחר שאתה עלול להיות רגיש יותר לווסוקס
- אתה נוטל ניטרטים במתן תת-לשוני (תרופה המונחת מתחת ללשון לטיפול בכאב בחזה)
- אתה סובל מחסימה במערכת העיכול, מאחר שווסוקס עלול להאט את תנועות הקיבה והמעיים
- אתה סובל מקרע בקיבה (בקע סרעפתי) או מצרבת
- אתה סובל מהפרעה עצבית המכונה נירופתיה אוטונומית, אשר משפיעה על תפקודי גוף בלתי רצוניים, לרבות קצב הלב, לחץ דם, הזעה ועיכול
- אתה סובל מבעיות בזיכרון, בשפה או בכישורי חשיבה
- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס, אשר יכולה לגרום לתיאבון מוגבר, לירידה במשקל או להזעה
- אתה סובל מהיצרות בכלי הדם המספקים דם וחמצן ללב
- אתה סובל מבעיות לב, אשר יכולות לגרום לקוצר נשימה או לנפיחות בקרסוליים
- אתה סובל מקצב לב בלתי סדיר ו/או מהיר
- אתה סובל מלחץ דם גבוה
- אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת

וסוקס עלול להפחית את כמות הרוק, דבר המוביל לריקבון השן(עששת), למחלת חניכיים או לזיהום פטרייתי בפה (פטרת הפה).

אוקסיבוטנין יכול לגרום לסוג מסוים של גלאוקומה. פנה לרופא מייד אם אתה חווה טשטוש ראייה, אובדן ראייה או כאב כלשהו בעין. ראה גם סעיף 'בדיקות ומעקב'.

יש לנהוג בזהירות בעת שימוש בווסוקס במזג אוויר חם או אם יש לך חום. לדוגמה, עליך להתרחק משמש ולהימנע מפעילות ספורטיבית בשעות הצהריים החמות. הסיבה לכך היא שווסוקס מפחית את כמות הזיעה של המטופל. הדבר עלול להוביל לתשישות כתוצאה מחום ולמכת חום.

## ילדים ומתבגרים

וסוקס אינו מומלץ לשימוש בילדים מתחת לגיל 6. יעילות ובטיחות השימוש בילדים מתחת לגיל 6 לא נבדקה. ראה גם 'תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים' בסעיף 4.

## בדיקות ומעקב

עליך לעבור בדיקות תקופתיות של חדות ראייה ולחץ תוך-עיני במהלך הטיפול.

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

שימוש בווסוקס בו זמנית עם תרופות אחרות הגורמות לתופעות לוואי דומות כגון יובש בפה, עצירות וישנוניות עלול להגביר את שכיחותן וחומרתן של תופעות לוואי אלו.

החומר הפעיל בווסוקס הוא אוקסיבוטנין הידרוכלוריד, אשר עלול להאט את מערכת העיכול ובכך להשפיע על הספיגה של תרופות פומיות אחרות; כמו כן, שימוש בתרופה זו יחד עם תרופות אחרות עלול להגביר את ההשפעה של אוקסיבוטנין הידרוכלוריד.

במיוחד דווח לרופא אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- ביספוספונטים (משמשים לטיפול באוסטאופורוזיס) ותרופות אחרות אשר יכולות לגרום לדלקת בושט או להחמיר אותה
- קטוקונאזול, איטראקונאזול או פלוקונאזול (משמשים לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- אריתרומיצין, תכשיר אנטיביוטי מקבוצת מקרולידיים (משמש לטיפול בזיהומים חיידקיים)
- ביפרידן, לבדופה או אמאנטאדין (משמשים לטיפול במחלת פרקינסון)
- אנטי-היסטמינים (משמשים לטיפול באלרגיות כגון קדחת השחת)
- פנותאיזין, בוטירופונים או קלזאפין (משמשים לטיפול במחלת נפש)
- נוגדי דיכאון טריציקליים (משמשים לטיפול בדיכאון)

- דיפירידאמול (משמש לטיפול בבעיות בקרישת דם)
- כינידין (משמש לטיפול בהפרעות בקצב הלב)
- אטרופין ותרופות אנטי-כולינרגיות אחרות (משמשות לטיפול בהפרעות במערכת העיכול כגון תסמונת המעי הרגיז)
- מעכבי כולין אסטראז (נגד דמנציה או מחלות שרירים מסוימות)

תרופות לטיפול בתעוקת חזה (לחץ בחזה בשל ירידה בזרימת הדם ללב) האמורות להתמוסס מתחת ללשון עשויות להתמוסס במידה מופחתת מתחת ללשון בשל יובש בפה. לפיכך, מומלץ ללחלח (להרטיב) את הפה טרם נטילת תרופות אלו.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

וסוקס עלול לגרום לישנוניות או לטשטוש ראייה. ישנוניות עלולה להיות מוגברת על ידי צריכת אלכוהול.

### **היריון והנקה**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא לייעוץ טרם השימוש בתרופה זו.

### היריון

אין להשתמש בווסוקס אם את בהיריון, אלא אם כן הרופא הורה לך על כך.

### הנקה

לא ידוע האם ווסוקס מופרש בחלב על כן השימוש בווסוקס במהלך הנקה אינו מומלץ.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

וסוקס עלול לגרום לישנוניות או לטשטוש ראייה. נדרשת זהירות מיוחדת בעת נהיגה או שימוש במכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

#### **וסוקס מכיל נתרן**

תרופה זו מכילה 3.56 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח ביסול/שולחן) בכל מ"ל. כמות זו שוות ערך ל-0.18% מצריכת הנתרן היומית המרבית המומלצת עבור מבוגר.

### **3. כיצד להשתמש בווסוקס?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אן הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה.

### **מינון**

הרופא יחשב את הכמות הנכונה של וסוקס הדרושה לטיפול בפעילות היתר של שלפוחית השתן. אין לשנות את המינון על דעת עצמך.

במהלך תחילת הטיפול, הרופא יבדוק את התפקוד של שלפוחית השתן באופן סדיר ויתאים את המינון לפי הצורך.

**מתבגרים (בני 12 ומעלה), מבוגרים וקשישים (מעל גיל 65)**  
המינון ההתחלתי המומלץ הוא בדרך כלל 10 מ"ל ליום.

### **ילדים (בני 6 – 12)**

המינון ההתחלתי המומלץ הוא בדרך כלל 0.1 מ"ג/ק"ג משקל גוף בבוקר ובערב.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות**

אנא דווח לרופא אם אתה סובל מבעיה בכבד או בכליות.

## **אופן המתן**

הרופא ירשום לך וסוקס רק אם אתה או בני המשפחה/המטפל שלך מכירים את ההליך המכונה "צנתור נקי לסירוגין (CIC)". זוהי פעולה המתבצעת לפחות 6 פעמים ביום כדי לסייע בריקון השתן משלפוחית השתן באמצעות צנתר.

משמעות המונח CIC היא צנתור נקי לסירוגין:  
צנתור: שימוש בצנתר, סוג של צינורית דקה, לניקוז השתן משלפוחית השתן  
נקי: נקי מחיידקים ככל האפשר  
לסירוגין: מתבצע לפי לוח זמנים סדיר פעמים רבות במהלך היום

הרופא ידריך אותך ו/או את בני המשפחה/המטפל שלך לגבי הליך הצנתור הנקי לסירוגין (CIC) והליך המתן של וסוקס.

## **ההליך הוא כדלהלן:**

מזרק מוכן לשימוש העשוי מפוליפרופילן (לחיבור ישיר למערכות צנתר סטנדרטיות)

1. חטא את ידיך כמצוין על אריזת חומר החיטוי. פתח את אריזת המזרק המוכן לשימוש בנקודה המסומנת למטרה זו.
2. הוצא את המזרק המוכן לשימוש מהאריזה. הסר את המכסה על ידי סיבוב קל.
3. עצה: אם נרשמה לך מנה הנמוכה מהכמות שבמזרק, סלק מהמזרק את הכמות המיותרת טרם ההזלפה (יש לפנות תכשיר רפואי שנותר ללא שימוש או חומר פסולת בהתאם להנחיות הצוות הרפואי. למען הסביבה, אין לפנות תרופות לביוב).
4. כעת החזר את המזרק לאריזתו מבלי לגעת בקצה המזרק.
5. חטא את ידיך והתחל בצנתור.
6. רוקן את שלפוחית השתן לחלוטין דרך הצנתר וודא שהצנתר עדיין נמצא בשלפוחית השתן בטרם תתחיל בהזלפה.
7. הוצא את המזרק המוכן לשימוש מהאריזה שוב וחבר אותו לצנתר.
8. הזלף את תכולת המזרק המוכן לשימוש לתוך שלפוחית השתן באמצעות לחיצה על בוכנת המזרק. הסר את המזרק המוכן לשימוש יחד עם הצנתר לצורך פינוי.
9. יש להשליך תכשיר רפואי שנותר ללא שימוש או חומר פסולת בהתאם להנחיות הצוות הרפואי. למען הסביבה, אין להשליך תרופות לביוב.

התמיסה שהוזרקה נותרת בשלפוחית השתן עד לצנתור הבא.  
כל מזרק מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. יש להשליך את הצנתר השופכתי וכל תכשיר רפואי שנותר ללא שימוש.

## **אם השתמשת בכמות גבוהה מדי של וסוקס**

אם בטעות הזלפת מנה גבוהה יותר מהמנה שנרשמה לך, רוקן מייד את שלפוחית השתן דרך הצנתר.

מינון יתר יכול לגרום לתסמינים כגון אי שקט, סחרחורת, הפרעות בדיבור ובראייה, חולשת שרירים או קצב לב מהיר יותר.

אם אתה חווה אחד או יותר מתסמינים אלה, פנה לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר בהקדם האפשרי.

## **אם שכחת להשתמש בווסוקס**

אם שכחת להשתמש במנה במועד הרגיל, השתמש במנה הרגילה בשילוב עם הליך הצנתור הבא. עם זאת, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שהוחמצה.

אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם יש לך ספק, עליך תמיד להתייעץ עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק להשתמש בווסוקס**  
אם אתה מפסיק להשתמש בווסוקס, התסמינים והמצב של פעילות יתר של שלפוחית השתן עלולים לחזור או להחמיר. אם אתה שוקל הפסקת טיפול, עליך תמיד להתייעץ עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים  
אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בווסוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר אופייניות לתרופה מסוג זה וכוללות יובש בפה, ישנוניות ועצירות.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בהקשר לשימוש באוקסיבוטינין הידרוכלוריד, אם כי לא כולן דווחו עבור מתן לתוך שלפוחית השתן. שכיחותן של תופעות לוואי אלו אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים):

#### **הפסק את השימוש בווסוקס ו/או פנה מייד לרופא אם:**

- אתה חווה תגובה אלרגית (חמורה) הגורמת לנפיחות בפנים או בגרון (אנגיואדמה)\*
- אתה מרגיש ירידה בהזעה המובילה לחימום יתר בסביבה חמה (מכת חום)\*
- אתה חווה כאב פתאומי בעיניים עם טשטוש ראייה או אובדן ראייה (גלאוקומה)\*
- אתה חווה ערפול הכרה או בלבול
- אתה חווה איבוד הכרה
- אתה חווה תחושת סחרחורת או "סחרור"
- אתה חווה קצב לב בלתי סדיר (הפרעת קצב)\*
- אתה חווה פרכוסים (התקפים)

דווח לרופא או לרוקח אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה

#### **כליות**

- זיהום בדרכי השתן
- הופעת חיידקים בשתן ללא גרימת תסמינים
- צורך דחוף במתן שתן (דחיפות במתן שתן)
- חלבון בשתן
- דם בשתן
- כאב בעת הזרקת (הזלפת) התמיסה לתוך שלפוחית השתן
- הפרעה במתן שתן או קושי להתחיל לתת שתן

#### **מחלות נפש**

- ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- הפרעות קוגניטיביות
- אי שקט ותנועתיות יתר (היפראקטיביות)
- עצבנות\*
- קשיי שינה
- אגורפוביה (כגון פחד לצאת מהבית, להיכנס לחנויות, לשהות בתוך קהל ובמקומות ציבוריים)
- אי יכולת להתרכז
- חרדה\*
- סיוטי לילה\*
- תחושת חשדנות יתר וחוסר אמון באחרים (פרנויה)\*

- תסמיני דיכאון\*
- פיתוח תלות באוקסיבוטינין (במטופלים בעלי היסטוריה של שימוש לרעה בסמים או בחומרים כלשהם)\*

### **הכרה**

- חוסר התמצאות
- תשישות
- תחושת עייפות
- ישונויות

### **עיניים**

- עיניים יבשות
- תחושה חריגה בעיניים
- אי יכולת של העין לשנות מיקוד ממרחק לעצמים קרובים באופן אוטומטי, תופעה אשר יכולה לגרום לראייה מטושטשת, לראייה כפולה, לעיניים עייפות
- טשטוש ראייה\*
- לחץ תוך-עיני מוגבר\*

### **מחלות לב וכלי דם**

- קצב לב סדיר אך מהיר באופן חריג (טכיקרדיה על-חדרית)
- לחץ דם נמוך

### **עור**

- סומק בפנים
- פריחה
- ירידה בהזעה
- הזעת לילה
- פריחה גבשושית המלווה בגרד (סרפדת)\*
- יובש בעור\*
- עור רגיש יותר לשמש (רגישות לאור)\*

### **בעיות עיכול**

- עצירות
- יובש בפה
- אי נוחות בבטן
- כאב בבטן התחתונה או העליונה
- בחילות
- קשיי עיכול
- שלשול
- הקאות\*
- חוסר תיאבון (אנורקסיה)\*
- ירידה בתיאבון\*
- קושי בבליעה (דיספגיה)\*
- צרבת\*
- נפיחות חריגה יחד עם כאב ובחילה או הקאה (חסימה מדומה)\*
- שינוי בחוש הטעם
- צימאון

### **הפרעות כלליות**

- אי נוחות בחזה
- תחושת קור
- כאב ראש
- מחלת מערכת העצבים (תסמונת אנטי-כולינרגית)

- רמה גבוהה של ההורמון פרולקטין בדם. נשים עלולות לחוות שיבושים במחזור הווסת התקין או זרימה ספונטנית של חלב אם. גברים עלולים לחוות הפרעות בחשק המיני או בזקפה וכן הגדלה של רקמת השד.

\* תופעות לוואי אלו דווחו עבור תרופות מאותו סוג. עם זאת, לא ידוע האם תופעות לוואי אלו תתרחשנה גם בעת שימוש בווסוקס שנרשם לך.

מטופל אחד חווה חוסר חמצן במהלך טיפול ביתי בחמצן (ראה פרק 2 סעיף "אין להשתמש בווסוקס").

### **תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים**

ילדים עלולים להיות רגישים יותר להשפעות של תרופה זו, במיוחד לתופעות לוואי במערכת העצבים המרכזית ולתופעות לוואי פסיכיאטריות.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C. לשימוש במתן חד פעמי בלבד. יש להשליך מייד כל תמיסה שנותרה ללא שימוש. אם לא נעשה שימוש מייד בתמיסה, משך האחסון ותנאי האחסון טרם המתן הם באחריות המשתמש.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

### **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

sodium chloride, hydrochloric acid, water for injections

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תמיסה צלולה וחסרת צבע בתוך מזרק מוכן לשימוש המכיל 10 מ"ל תמיסה והעשוי מפוליפרופילן עם בוכנת גומי סינתטי שעשוי מברומבוטיל ומכסה לקצה.

אריזה המכילה 12 או 100 מזרקים מוכנים לשימוש לחיבור ישיר למערכות צנתר סטנדרטיות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** פרופארם בע"מ, ת.ד. 4046, בן גוריון 23, זיכרון יעקב.

**שם היצרן וכתובתו:**

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Strasse 41  
12277 Berlin  
Germany

## **אושר בנובמבר 2023.**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-61-37610-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.