

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Uromitexan 100 mg/ml injekční/infuzní roztok

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V této příbalové informaci může být přípravek Uromitexan nazýván mesna.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Uromitexan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Uromitexan používat
3. Jak se přípravek Uromitexan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Uromitexan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Uromitexan a k čemu se používá**

Přípravek Uromitexan se podává pouze, pokud užíváte také léčivé přípravky obsahující léčivou látku ifosfamid nebo cyklofosfamid, které mohou poškodit výstelku močového měchýře. Protože velmi malé množství krve v moči není rozpoznatelné, ošetřující lékař nebo zdravotní sestra budou testovacím proužkem kontrolovat přítomnost krve ve Vaší moči. Pokud Vaše moč obsahuje více krve, všimnete si jejího červeného zbarvení a možná uvidíte krevní sraženiny. Mesna je určena k ochraně výstelky močového měchýře před poškozením způsobeným ifosfamidem nebo cyklofosfamidem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Uromitexan používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Uromitexan pokud:**

- jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může zahrnovat dušnost, sípavé dýchání, vyrážku, svědění nebo otok tváře nebo rtů
- jste měl(a) kdykoli v minulosti alergickou na podobné léčivé přípravky

Pokud se na Vás vztahuje cokoli z výše uvedeného, nebude Vám přípravek Uromitexan podán. Pokud si nejste jistý(á), sdělte to před podáním přípravku Uromitexan svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

## **Upozornění a opatření**

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka před použitím mesny, pokud trpíte:

- revmatoidní artritidou
- systémovým lupus erythematoses (SLE)
- některým jiným autoimunním onemocněním, při kterém protilátky Vašeho imunitního systému napadají vlastní organismus

Pokud si nejste jistý(á), sdělte to před podáním přípravku Uromitexan svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Uromitexan**

Přípravek Uromitexan se podává společně s přípravkem obsahujícím léčivou látku ifosfamid nebo cyklofosfamid. S těmito léčivými látkami nereaguje a není známo, zda nereaguje s jinými léčivými přípravky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek Uromitexan se podává výhradně společně s přípravkem obsahujícím ifosfamid nebo cyklofosfamid. Jestliže jste těhotná a Vaš lékař se bude domnívat, že potřebujete léčbu těmito přípravky, pak budete také potřebovat přípravek Uromitexan obsahující mesnu. O případném těhotenství informujte svého lékaře před podáním tohoto přípravku.

Během léčby tímto přípravkem nekojte.

## **Testy v průběhu podávání přípravku Uromitexan**

Váš lékař nebo zdravotní sestra budou v průběhu léčby pravidelně kontrolovat Vaši moč na přítomnost krve testovacími proužky nebo pod mikroskopem. Sdělte svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi, pokud máte nějaké další testovací proužky, protože Vaše léky mohou ovlivnit výsledky. Tyto proužky na testování krve nebo moči se používají ke stanovení určitých chemických látek ve Vaší krvi nazývaných ketony nebo červených krvinek ve Vaší moči.

## **Přípravek Uromitexan s jídlem a pitím**

Jídlo nemá vliv na vstřebávání mesny ani na její vylučování močí.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé nežádoucí účinky přípravku Uromitexan (bolest hlavy, závratě) mohou ovlivnit schopnost řídit a bezpečně obsluhovat stroje. Lékař rozhodne, zda jsou tyto činnosti pro Vás bezpečné.

## **3. Jak se přípravek Uromitexan používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

Přípravek Uromitexan Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou injekcí nebo infuzí. Pokud přípravek Uromitexan používáte, měl(a) byste pít každý den dostatek tekutin, aby se udržel výdej moči na 100 ml/ hod. Dostatečné množství tekutin pomáhá naředit a udržet dobrý průtok moči, což pomáhá chránit močový měchýř. Měl(a) byste vyprazdňovat močový měchýř pravidelně vždy, když budete potřebovat. Nepokoušejte se měnit Vaši běžnou potřebu.

### **Doporučená obvyklá dávka**

Lékař rozhodne, jaké množství přípravku potřebujete a kdy jej budete dostávat. Tento přípravek vždy používejte přesně podle pokynů svého lékaře.

Dávka závisí na:

- dávce a době léčby ifosfamidem nebo cyklofosfamidem
- na způsobu podání ifosfamidu nebo cyklofosfamidu (tablety nebo injekce)
- případné infekci močových cest
- jestliže jste kdykoli v minulosti prodělal(a) poškození močového měchýře způsobené ifosfamidem nebo cyklofosfamidem
- jestliže jste byl(a) ozařován(a) v blízkosti Vašeho močového měchýře

### **Použití u dětí**

Děti obvykle močí častěji než dospělí. U dětí může být zapotřebí, aby ošetřující lékař zkrátil interval mezi dávkami anebo zvýšil počet jednotlivých dávek.

### **Použití u starších pacientů**

Obecně je třeba volit dávku u staršího pacienta opatrně s ohledem na častější výskyt zhoršené funkce jater, ledvin nebo srdce a na souběžné další onemocnění nebo jinou léčbu. Poměr mesny k oxazafosforinům by však měl zůstat nezměněn.

**Pokud si nejste jistý(á), jak Vám bude injekce nebo infuze podávána nebo pokud máte jiné otázky týkající se Vaší léčby, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.**

Infuze se podává tenkou jehlou zavedenou do žíly ve Vaší paži nebo na hřbetě ruky. Někteří lidé mají tzv. centrální žilní přístup, tedy delší hadičku zavedenou do velké krční žíly, prostřednictvím které může být přípravek Uromitexan podáván.

Infuze obvykle trvá několik minut až hodinu v závislosti na dávce. Obvykle dostanete jednu infuzi každé dva až čtyři týdny.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Uromitexan**

Používání přípravku Uromitexan v intervalech, které stanovil lékař, je velmi důležité:

- tyto intervaly budou velmi pečlivě stanoveny tak, aby se zajistilo, že Vás močový měchýř bude plně chráněn proti poškození.
- injekce/infuze Vám bude podávána lékařem nebo zdravotní sestrou. Je velmi nepravděpodobné, že bude dávka vynechána. Pokud se budete domnívat, že dávka byla vynechána, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře, jakmile to bude možné.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Uromitexan**

Je velmi nepravděpodobné, že Vám bude podáno více injekční mesny než mělo být, protože Vám bude přípravek podávat vyškolený a kvalifikovaný pracovník. Pokud by podal příliš mnoho přípravku, okamžitě by infuzi/injekci zastavil.

### **Co dělat, pokud jdete k jinému lékaři, nebo musíte nastoupit do nemocnice**

Pokud z jakéhokoli důvodu jdete k jinému lékaři nebo nastupujete do nemocnice, informujte zdravotnické pracovníky, jaké léky užíváte. Neužívejte žádné jiné léky bez vědomí Vašeho lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky mesny:

**Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud si všimnete některého z následujících nežádoucích reakcí, které mohou vyžadovat naléhavě lékařskou pomoc:**

- velmi vzácně může mesna způsobit stavy, které mohou vypadat jako alergické reakce. Příznaky mohou zahrnovat kožní vyrážku a podlitiny, svědivou pokožku, puchýřky na kůži nebo sliznici, náhlý pokles krevního tlaku (závratě), zrychlenou srdeční frekvenci a změny krevních testů používaných ke kontrole správné činnosti jater.

Některé z nežádoucích účinků mohou být spíše způsobeny ifosfamidem nebo cyklofosfamidem než mesnou, protože se tyto přípravky užívají společně.

**Další možné nežádoucí účinky zahrnují:**

**Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytující se u více než 1 z 10 pacientů)**

- průjem, pocit na zvracení, bolest břicha
- bolest hlavy, točení hlavy
- apatie, ospalost
- záchvaty náhlé bolesti břicha (kolika)
- vyrážka, zrudnutí, svědění
- horečka, příznaky podobné chřipce

**Časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 ze 100 pacientů)**

- zánět hltanu
- zvětšení mízních uzlin
- nechutenství, pocit nedostatku tekutin
- nespavost, noční můry, spavost
- závratě, porucha pozornosti, krátkodobá ztráta vědomí
- brnění, mravenčení, snížená nebo zvýšená citlivost kůže
- rozmazané vidění, zánět spojivek, zvýšená citlivost na světlo
- bušení srdce, bolest na hrudi
- kašel, dušnost, překrvení nosní sliznice, krvácení z nosu, sucho v ústech
- zvracení, zácpa, nadýmání, krvácení z dásní
- zvýšené pocení, svědění
- bolest svalů, kloubů, zad a čelisti, bolest končetin
- obtížné a bolestivé močení
- ztuhlost, únava, malátnost
- bolestivost, zarudnutí nebo vyrážka v místě vpichu

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytující se u méně než 1 z 10 000 pacientů), včetně izolovaných zpráv**

- křeče
- zrychlená srdeční frekvence
- nízký nebo vysoký krevní tlak, změny na EKG
- zrychlené dýchání, vykašlávání krve
- zánět sliznice v ústech, změněná chuť, otok obličeje
- zánět jater
- selhání ledvin
- červené zbarvení kůže, svědění a olupování kůže s tvorbou puchýřů, kopřivka

- nedostatek energie, vyčerpání
- změny v různých laboratorních testech

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Uromitexan uchovávat

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Uromitexan obsahuje

Léčivou látkou je mesna, jedna ampule obsahuje 400 mg mesny.

Pomocné látky jsou dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný, voda pro injekci.

### Jak přípravek Uromitexan vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Uromitexan je čirý bezbarvý roztok dodávaný v ampulích z bezbarvého skla s odlamovacím bodem a zeleným a fialovým proužkem.

Jedna krabička obsahuje 15 ampulí se 4 ml injekčního/infuzního roztoku.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliša 3201/6

150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 4. 2023**

---

## **Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Uromitexan 100 mg/ml injekční/infuzní roztok

### **Indikace:**

Přípravek Uromitexan je používán k profylaxi urotheliální toxicity, zahrnující hemorhagickou cystitidu a mikrohematúrii, u pacientů léčených oxazafosforiny (ifosfamid, cyklofosfamid) v dávkách, které se považují za urotoxické.

### **Dávkování a podávání:**

Přípravek Uromitexan přiměřeně chrání pacienta před toxickými účinky oxazafosforinu na močové cesty. Trvání léčby přípravkem Uromitexan má být obdobné léčbě oxazafosforiny plus doba nezbytná na snížení hladin oxazafosforinových metabolitů v moči na netoxickou úroveň. Tato doba je obvykle 8-12 hodin od ukončení léčby oxazafosforiny, ale může se měnit v závislosti na dávkování oxazafosforinu. Je třeba udržovat výdej moči na 100 ml/h (jak je požadováno při léčbě oxazafosforiny) a během léčby vyšetřovat moč na přítomnost hematurie a proteinurie.

Uromitexan se aplikuje dospělým nitrožilně v dávce 20 % dávky oxazafosforinu v čase nula (čas podání oxazafosforinu) a dále po 4 a 8 hodinách. Bližší informace viz SPC přípravku.

### **Farmaceutické údaje**

Mesna po zředění 0,9% fyziologickým roztokem nebo 5% glukózou je stabilní po dobu 36 hodin a v glukóza/fyziologickém roztoku po dobu 24 hodin při teplotě 20 °C -22 °C.

Ve směsi s ifosfamidem je chemicky a fyzikálně stabilní s:

- 0,9% fyziologickým roztokem po dobu 24 hodin při teplotě 21 °C a glukóza/fyziologickým roztokem po dobu 24 hodin při teplotě 26 °C
- 5% glukózou po dobu 24 hodin při teplotě 26 °C

Přípravek Uromitexan neobsahuje konzervační látky.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Mesna je inkompatibilní s cisplatinou, karboplatinou a dusíkatým yperitem. Smíchání mesny s epirubicinem vede k inaktivaci epirubicinu, a proto je třeba se tohoto vyvarovat.

### **Další informace**

Dlouhodobé urotheliální toxicitě oxazafosforinů se může téměř úplně předejít současným podáváním mesny v příslušné dávce. Mesna má pouze protektivní účinek na močový systém a neovlivňuje jiná preventivní opatření doporučená při podávání oxazafosforinů, která jsou používána. Podání přípravku Uromitexan může způsobit falešnou pozitivitu screeningových testů na ketolátky (např. Rother's, N-Multistix) a falešnou pozitivitu nebo negativní reakce screeningových testů na přítomnost erytrocytů v moči. Barevný odstín ketolátek je ovšem spíše červenofialový než fialový, je méně stabilní a po přidání ledové kyseliny octové dochází k okamžitému odbarvení. K průkazu přítomnosti erytrocytů v moči se doporučuje mikroskopické vyšetření.