Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

UROMITEXAN
Mesna
100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek UROMITEXAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku UROMITEXAN
3. Jak stosuje się lek UROMITEXAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek UROMITEXAN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek UROMITEXAN i w jakim celu się go stosuje

UROMITEXAN, roztwór do wstrzykiwań, jest podawany tylko w przypadku gdy pacjent otrzymuje również ifosfamid lub cyklofosfamid. Zarówno ifosfamid jak i cyklofosfamid mogą spowodować uszkodzenie tkanki wyścielającej pęcherz moczowy. O uszkodzeniu tym może świadczyć pojawienie się krwi w moczu. Bardzo mała ilość krwi, może być niewidoczna dla pacjenta, więc lekarz lub pielęgniarka przeprowadzi badanie moczu stosując specjalny test paskowy lub badanie mikroskopowe w celu sprawdzenia obecności krwi w moczu. Większa ilość krwi w moczu będzie zauważalna dla pacjenta, gdyż mocz będzie wtedy czerwony; bardzo rzadko zauważalne są skrzepy krwi.
UROMITEXAN chroni tkankę wyścielającą pęcherz moczowy przed uszkadzającym działaniem ifosfamidu i cyklofosfamidu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku UROMITEXAN

Kiedy nie stosować leku UROMITEXAN
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) - objawami reakcji alergicznej mogą być duszność, świszczący oddech, wysypka, świąd lub obrzęk twarzy i warg;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na podobny lek.

UROMITEXAN nie zostanie zastosowany u pacjenta, jeśli dotyczy go którakolwiek z powyższych sytuacji. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą przed zastosowaniem leku UROMITEXAN.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku UROMITEXAN należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą jeśli:
- u pacjenta stwierdzono reumatoidalne zapalenie stawów,
- u pacjenta stwierdzono liszaj rumieniowaty układowy (zwany również toczniem lub SLE)
- u pacjenta występują zaburzenia układu odpornościowego, zwane chorobami „autoimmunologicznymi", w przebiegu których układ odpornościowy niszczy własne tkanki.

W takich przypadkach lekarz może zadecydować o zmianie leczenia.

Po zastosowaniu leku UROMITEXAN mogą wystąpić ciężkie reakcje nadwrażliwości, w niektórych sytuacjach zagrażające życiu - patrz punkt 4. Reakcje te mogą wystąpić podczas stosowania leku po raz pierwszy, po kilku tygodniach po jego zastosowaniu, po kolejnym zastosowaniu tego leku.

Zawartość sodu
UROMITEXAN, roztwór do wstrzykiwań, zawiera około 59 mg sodu na 400 mg mesny.

Badania w trakcie stosowania leku UROMITEXAN
Ze względu na to, że UROMITEXAN nie zawsze zapobiega uszkodzeniu tkanki wyścielającej pęcherz moczowy, lekarz lub pielęgniarka będą zalecać regularne wykonywanie badań laboratoryjnych na obecność krwi w moczu lub za pomocą specjalnych testów paskowych.
Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o innych wykonywanych badaniach laboratoryjnych oraz o stosowanych testach paskowych, ponieważ terapia z zastosowaniem leku UROMITEXAN może zmieniać ich wyniki.
Testy paskowe mogą być stosowane do badania krwi lub moczu w celu wykrycia obecności określonych substancji chemicznych we krwi, zwanych „ciałami ketonowymi", lub czerwonych krwinek w moczu.

Postępowanie po zgłoszeniu się do innego lekarza lub do szpitala
W przypadku zgłoszenia się do innego lekarza lub pobytu w szpitalu, niezależnie od przyczyny, należy poinformować fachowy personel medyczny o stosowanych lekach**.** Nie należy stosować innych leków do momentu poinformowania lekarza o stosowaniu leku UROMITEXAN.

Jeśli pacjent nie jest pewien czy którykolwiek z wyżej opisanych stanów go dotyczy, przed zastosowaniem leku UROMITEXAN powinien skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Lek UROMITEXAN a inne leki
UROMITEXAN jest stosowany wyłącznie z ifosfamidem i cyklofosfamidem. Nie oddziałuje z tymi lekami, jak również nie ma doniesień o jego odddziaływaniu z innymi lekami.
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem każdego leku.
UROMITEXAN jest stosowany jedynie z ifosfamidem i cyklofosfamidem. UROMITEXAN może być zastosowany u pacjentki będącej w ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza leczenie lekiem UROMITEXAN jest niezbędne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza, zanim zastosuje się ten lek.
Nie należy karmić piersią w przypadku stosowania leku UROMITEXAN.

UROMITEXAN z jedzeniem, piciem i alkoholem
Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku UROMITEXAN lub jego wydalanie z moczem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U pacjentów leczonych lekiem UROMITEXAN mogą wystąpić działania niepożądane (w tym np. omdlenia, uczucie oszołomienia, ospałość/senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Lekarz zdecyduje, czy pacjent może bezpiecznie wykonywać te czynności.

3. Jak stosować lek UROMITEXAN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz prowadzący zadecyduje, w jakiej dawce i o jakich porach lek będzie podawany. Będzie to uzależnione od dawki, czasu podawania i drogi podania ifosfamidu lub cyklofosfamidu. Będzie to również zależeć od tego czy u pacjenta występują zakażenia układu moczowego, objawy wcześniejszego uszkodzenia pęcherza moczowego po leczeniu ifosfamidem lub cyklofosfamidem, lub czy była stosowana radioterapia w okolicach pęcherza moczowego.

Jeśli ifosfamid lub cyklofosfamid jest podawany przez kilka godzin (w postaci kroplówki), zwykle UROMITEXAN podaje się w postaci wstrzyknięcia - przed zakończeniem kroplówki. Po tym zastosowaniu konieczne są kolejne dawki leku UROMITEXAN w celu ochrony pęcherza moczowego, aż do momentu, kiedy ifosfamid lub cyklofosfamid zostanie w całości usunięty z organizmu.

Stosowanie leku UROMITEXAN
UROMITEXAN, roztwór do wstrzykiwań, jest podawany w postaci wstrzyknięcia.
- UROMITEXAN, roztwór do wstrzykiwań, będzie podany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Podczas stosowania leku UROMITEXAN pacjent powinien każdego dnia wypijać odpowiednie ilości płynów, przynajmniej 2 litry płynów na dobę.
- Takie postępowanie pomaga rozcieńczyć mocz i utrzymać jego prawidłowy przepływ, co pomaga także chronić pęcherz moczowy. Pacjent powinien wydalać mocz (opróżniać pęcherz moczowy) w razie potrzeby. Nie należy zmieniać swoich przyzwyczajeń.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku UROMITEXAN u dzieci nie zostały ustalone.
Dzieci z reguły oddają mocz częściej niż dorośli, z tego względu może zaistnieć potrzeba skrócenia przerwy pomiędzy dawkami i (lub) zwiększenia liczby dawek indywidualnych.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Lekarz zachowa ostrożność dobierając dawkę leku dla pacjentów w podeszłym wieku, z uwagi na częstsze występowanie u tych pacjentów zaburzeń czynności wątroby, nerek i serca oraz współistniejące choroby lub równocześnie przyjmowane inne leki. Stosunek ilościowy oksazafosforyn do mesny powinien pozostać niezmieniony.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości dotyczące sposobu podania wstrzyknięcia, powinien skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku UROMITEXAN
Jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma większą dawkę leku UROMITEXAN we wstrzyknięciu niż powinien, ponieważ lek ten będzie podawany przez przeszkolony i fachowy personel medyczny, który natychmiast przerwie wlew, jeśli zostanie podana zbyt duża dawka.

Pominięcie zastosowania leku UROMITEXAN
Bardzo ważne jest, aby UROMITEXAN był podawany dokładnie w czasie, który określił lekarz prowadzący. Schemat czasowy podawania leku jest dokładnie opracowywany, tak aby pęcherz

moczowy pacjenta był w pełni chroniony przed uszkodzeniem.
- Jeśli lek jest podawany w postaci wstrzyknięcia przez lekarza lub pielęgniarkę jest mało prawdopodobne, że którakolwiek dawka zostanie pominięta.
- Jeżeli pacjent uważa, że dawka leku w postaci wstrzyknięcia została pominięta należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Przerwanie stosowania leku UROMITEXAN
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Po zastosowaniu leku UROMITEXAN występowały wymienione poniżej działania niepożądane.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, gdyż pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej:

Najcięższe działania niepożądane:

- anafilaksja, reakcja której objawy to między innymi skrócenie oddechu, świszczący oddech, wysypka, świąd lub obrzęk twarzy i warg (ciężkie objawy nadwrażliwości). Ciężkie reakcje nadwrażliwości mogą prowadzić do trudności w oddychaniu lub wstrząsu, z możliwym skutkiem śmiertelnym (wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne);
- zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna martwica naskórka (zespół Lyella). Są to choroby zagrażające życiu, ich objawy to między innymi wysypka, wrzody, ból gardła, gorączka, zapalenie spojówek, powstawanie pęcherzy na skórze, oddzielanie się naskórka;
- wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), będąca reakcją nadwrażliwości na leki zagrażającą życiu. Objawy to między innymi: wysypka, gorączka, ból i obrzęk narządów wewnętrznych, obrzęk i tkliwość węzłów chłonnych, zmiany w komórkach krwi (eozynofilia).

Najczęściej występujące działania niepożądane (dotyczy więcej niż 1 pacjenta na 10):

- nudności, ból głowy, biegunka,
- gorączka, nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka,
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak swędzenie lub wysypka wokół miejsca wstrzyknięcia,
- przemijający nagły ból brzucha lub żołądka (kolka),
- zawroty głowy, senność, ospałość,
- objawy grypopodobne.

Niektóre z tych działań niepożądanych mogą być spowodowane przez ifosfamid lub cyklofosfamid a nie przez lek UROMITEXAN, ponieważ jest on zawsze stosowany jednocześnie z tymi lekami.

Inne możliwe działania niepożądane mogą obejmować:
Często występujące działania niepożądane (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100):
- wymioty,
- zapalenie gardła,
- obrzęk i (lub) powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia),
- zmniejszenie apetytu,
- uczucie odwodnienia,
- bezsenność,
- koszmary senne,

- zawroty głowy,
- uczucie łaskotania, mrowienia, pieczenia, kłucia (parestezje),
- omdlenia,
- zwiększona lub nieprawidłowo bolesna wrażliwość na dotyk (przeczulica),
- zmniejszona wrażliwość na dotyk (niedoczulica),
- zaburzenia uwagi,
- zapalenie oka (zapalenie spojówek),
- niewyraźne widzenie,
- nadwrażliwość na światło (światłowstręt),
- kołatanie serca,
- uczucie zatkanego nosa,
- kaszel,
- silny, ostry ból przy wdechu (ból opłucnowy),
- suchość w jamie ustnej,
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli),
- skrócenie oddechu (duszność),
- uczucie dyskomfortu dotyczące krtani,
- krwawienie z nosa,
- podrażnienie błon śluzowych,
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów,
- palący ból w okolicy żołądka,
- zaparcie,
- krwawienie z dziąseł,
- świąd,
- nadmierne pocenie się (nadmierna potliwość),
- ból stawów,
- ból pleców,
- ból mięśni,
- ból rąk lub stóp (bóle kończyn),
- ból żuchwy,
- trudności w oddawaniu moczu (dyzuria),
- dreszcze,
- ból w klatce piersiowej,
- złe samopoczucie,
- zmęczenie,
- w miejscu wstrzyknięcia: ból, rumień, pokrzywka, obrzęk,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10 000)**:**
- swędzenie,
- zwiększona skłonność do krwawienia lub powstawania siniaków,
- czerwona i (lub) swędząca skóra,
- zaczerwienienie skóry,
- tworzenie się pęcherzyków,
- strupy,
- zaczerwienione oczy (spojówki),
- ciepłe lub zimne dłonie i stopy,
- obrzęk łącznie z wysypką lub bez,
- obrzęk pokrzywkowy,
- miejscowy obrzęk tkanek,
- bóle kończyn i stawów,
- ogólne osłabienie,
- brak energii,

- wyczerpanie,
- reakcje błony śluzowej,
- ból gardła i nosa,
- zaburzenia układu krążenia,
- uniesienie odcinka ST w zapisie elektrokardiogramu,
- zwiększenie wartości wyników niektórych prób wątrobowych,
- zwiększona częstość oddechów.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmniejszenie liczby płytek krwi, które biorą udział w tworzeniu skrzepów krwi (małopłytkowość),
- zmniejszenie liczby białych krwinek, które zwalczają infekcje (leukopenia, limfopenia),
- zmniejszenie liczby czerwonych oraz białych krwinek, a także płytek krwi (niedokrwistość aplastyczna),
- nieprawidłowo podwyższone ilości eozynofili, rodzaj białych krwinek produkowanych w szpiku kostnym, we krwi lub w tkankach (eozynofilia),
- reakcje alergiczne,
- drgawki,
- obrzęki wokół oczu,
- zmiany w czynności elektrycznej serca obserwowane jako nieprawidłowy zapis w badaniu EKG serca (nieprawidłowy elektrokardiogram),
- przyspieszone bicie serca (tachykardia),
- niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze),
- przyspieszony oddech,
- poważne trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa),
- zmniejszone stężenie tlenu w organizmie (hipoksja, zmniejszone nasycenie tlenem),
- odkrztuszanie krwi lub plwociny z krwią (krwioplucie),
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- nieprzyjemny smak w ustach,
- zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych (gammaglutamylotransferazy, fosfatazy zasadowej),
- zapalenie wątroby,
- reakcja nadwrażliwości na leki, charakteryzująca się wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i narządów wewnętrznych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi),
- owrzodzenia lub tworzenie się pęcherzy,
- obrzęk głębszych warstw skóry spowodowany gromadzeniem się płynu (obrzęk naczynioruchowy),
- nawracające zmiany chorobowe występujące na tym samym obszarze gdy podaję się ten sam lek (trwały odczyn polekowy),
- wysypka na powierzchni skóry wystawionej na światło (wysypka związana z nadwrażliwością na światło),
- bladoczerwona wysypka skórna, wypukłe, swędzące guzki (pokrzywka),
- uczucie pieczenia,
- swędząca, czerwona wysypka, która może rozwinąć się we wrzody (rumień wielopostaciowy, rumień),
- ostra niewydolność nerek,
- obrzęk twarzy,
- obrzęk tkanek, zwykle kończyn dolnych, związany z gromadzeniem się płynów (obrzęk obwodowy),
- osłabienie, męczliwość (astenia),
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zakrzepowe zapalenie żył, podrażnienie),
- nieprawidłowe wyniki testów krzepnięcia krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: http://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek UROMITEXAN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25º C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek UROMITEXAN

Substancją czynną jest mesna. Każda ampułka zawiera 100 mg mesny w 1 ml roztworu do wstrzykiwań.
Pozostałe substancje to: wersenian disodowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek UROMITEXAN i co zawiera opakowanie

Lek UROMITEXAN to roztwór do wstrzykiwań, przezroczysty, bezbarwny i jałowy.
Opakowanie leku to ampułki z bezbarwnego szkła zawierające 4 ml roztworu do wstrzykiwań.
Opakowanie zawiera 15 lub 30 ampułek, umieszczonych w tekturowym pudelku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca
Simtra Deutschland GmbH
Kantstrasse 2
D-33790 Halle
Niemcy

Prasfarma SL
c/Sant Joan, 11-15
08560 Manlleu (Barcelona)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2026

Baxter i Uromitexan są znakami towarowymi Baxter International Inc.