

**Prospect: Informații pentru pacient****Uromitexan 400 mg/4 ml soluție injectabilă  
Mesna**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Uromitexan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Uromitexan
3. Cum să vi se administreze Uromitexan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Uromitexan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Uromitexan și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Uromitexan. Uromitexan conține substanța activă numită mesna și este administrat numai atunci când faceți tratament cu un medicament numit ifosfamidă sau ciclofosfamidă.

Ifosfamida și ciclofosfamida pot dăuna țesutului care învelește vezica dumneavoastră urinară. Acest efect poate deveni vizibil sub forma sângelui în urină. Cantitățile foarte mici de sânge nu sunt vizibile, prin urmare medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor testa urina cu ajutorul unei bandetele urinare sau a microscopului, pentru a depista sângele. Dacă în urina dumneavoastră se găsește o cantitate mai mare de sânge, aceasta va avea culoarea roșie și puteți observa cheaguri de sânge în urină.

Uromitexan protejează țesutul vezicii urinare de leziunile cauzate de ifosfamidă și ciclofosfamidă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Uromitexan****Nu vi se va administra Uromitexan dacă:**

- Sunteți alergic (hipersensibil) la ingredientele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). O reacție alergică poate include scurtarea respirației, respirație șuierătoare, erupție pe piele, mâncărime sau umflare a feței și buzelor
- Ați avut vreodată o reacție alergică la un medicament asemănător.

Nu vi se va administra Uromitexan dacă vreuna din situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a utiliza Uromitexan.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Uromitexan adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, dacă:

- Aveți artrită reumatoidă
- Aveți lupus eritematos sistemic (numit de asemenea lupus sau LES)
- Aveți probleme ale sistemului imunitar, numite boli „autoimune”, în care sistemul imunitar atacă propriul organism.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a utiliza Uromitexan.

### **Uromitexan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Înainte să utilizați Uromitexan adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, dacă:

- Aveți artrită reumatoidă
- Aveți lupus eritematos sistemic (numit de asemenea lupus sau LES)
- Aveți probleme ale sistemului imunitar, numite boli „autoimune”, în care sistemul imunitar atacă propriul organism.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a utiliza Uromitexan.

### **Uromitexan împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Alimentele nu influențează absorbția și eliminarea prin urină a mesna.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Uromitexan se administrează doar cu ifosfamidă sau ciclofosfamidă. Dacă sunteți gravidă, iar medicul dumneavoastră vă recomandă un tratament cu aceste medicamente, trebuie să utilizați și mesna. Discutați cu medicul dumneavoastră despre sarcină înainte de a lua acest medicament.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu aceste medicamente.

### **Analize medicale în timpul tratamentului cu Uromitexan**

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor dori să verifice regulat existența sângelui în urina dumneavoastră, cu ajutorul unei bandelele urinare speciale sau al unui microscop.

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă efectuați alte analize de urină cu bandelele, deoarece medicamentele pe care le luați pot afecta rezultatele acestor analize. Aceste teste cu bandelele pot fi utilizate pentru mostre de sânge sau urină, pentru a detecta anumiți compuși chimici în sânge numiți „cetone”, sau celule sanguine roșii în urină.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele dintre efectele adverse ale tratamentului cu Uromitexan vă pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în condiții de siguranță. Medicul dumneavoastră va decide dacă aceste activități prezintă siguranță pentru dumneavoastră.

### 3. Cum să vi se administreze Uromitexan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Uromitexan se administrează de către un medic sau o asistentă medicală, sub formă de injecție într-o venă.

În timpul tratamentului cu mesna trebuie să beți suficiente lichide în fiecare zi, pentru a menține debitul urinar de 100 mL pe oră. Acest lucru diluează urina și vă protejează vezica urinară. Trebuie să urinați de câte ori simțiți nevoia.

#### Copii

La copii, nu s-a stabilit cu exactitate siguranța și eficacitatea tratamentului cu mesna. La copii, poate să fie necesară scurtarea intervalului dintre doze și/sau creșterea numărului dozelor. Această schemă terapeutică protejează copiii care, în general, au un număr mare de micțiuni.

#### Vârstnici

Studiile clinice efectuate cu mesna nu au inclus un număr suficient de subiecți cu vârste de peste 65 ani pentru a determina dacă răspunsul acestora la tratament este diferit de cel obținut la pacienții tineri. În general, stabilirea dozei la pacienții vârstnici trebuie făcută cu prudență, având în vedere frecvența crescută a scăderii funcției hepatice, renale sau cardiace și prezența afecțiunilor asociate sau a altor tratamente medicamentoase concomitente. Cu toate acestea, raportul dintre dozele de mesna și oxazafosforine trebuie să rămână nemodificat.

#### Pacienții cu risc crescut

Sunt pacienții cu leziuni uroteliale datorate unui tratament anterior cu oxazafosforine sau radioterapiei pelvine sau care nu sunt protejați în mod adecvat cu doze uzuale de Uromitexan, de exemplu pacienții cu antecedente de afecțiuni ale tractului urinar: trebuie administrată 40% din doza de oxazafosforine, la intervale mai scurte de 4 ore și/sau trebuie crescut numărul dozelor.

La adulți, dacă nu se recomandă altfel, administrarea intravenoasă a mesna se face la doze de 20% din doza de oxazafosforină în momentul zero (momentul administrării oxazafosforinelor) și apoi la 4 și 8 ore.

Exemplu de administrare a mesna concomitent cu administrarea intravenoasă a oxazafosforinelor:

Moment (ora)	0 (ora 8)	4 (ora 12)	8 (ora 16)
Doza oxazafosforine	2,4 g/m <sup>2</sup> suprafață corporală	-	-
Doza mesna	480 mg mesna/m <sup>2</sup> suprafață corporală	480 mg mesna/m <sup>2</sup> suprafață corporală	480 mg mesna/m <sup>2</sup> suprafață corporală

La copii, experiența clinică a arătat că, în anumite cazuri, administrarea mesna la intervale mai scurte de timp este benefică (de exemplu la 3 ore, doza totală de mesna = 60% din doza de oxazafosforine).

În cazul tratamentului citostatic cu doze mari de oxazafosforine (de exemplu, înainte de transplantul de măduvă osoasă), doza totală de mesna poate fi crescută la 120 – 160% din doza de oxazafosforine. După administrarea a 20% din doza de mesna la momentul zero (corelat cu doza de oxazafosforine), se recomandă ca restul dozei calculate să fie administrat în perfuzie intravenoasă continuă cu durata de 24 ore. Ca alternativă, este posibilă administrarea intravenoasă *in bolus*, intermitentă: la adulți, 40% din doză în trei prize (la 0, 4 și 8 ore) sau 40% din doză în patru prize (la 0, 3, 6 și 9 ore). La copii, datorită micțiunilor mai frecvente, administrarea intravenoasă *in bolus* trebuie întotdeauna efectuată la intervale mai scurte (de exemplu, 20% la 0, 1, 3, 6, 9, 12 ore). Este posibilă administrarea în perfuzii cu durată scurtă (15 minute) în locul administrării intravenoase *in bolus*.

În cazul administrării ifosfamidei în perfuzie continuă, s-a demonstrat că este benefică administrarea mesna în momentul zero, după administrarea intravenoasă *in bolus* inițială de 20% (începutul perfuziei, momentul 0), continuată cu administrare în perfuzie până la o doză de 100% din doza de ifosfamidă, cu continuarea tratamentului uroprotector pentru încă 6 sau 12 ore după terminarea perfuziei cu ifosfamidă.

Exemplu de administrare a mesna concomitent cu administrarea de ifosfamidă în perfuzie cu durata de 24 ore:

Moment (ora)	0	24	30	36
Doza ifosfamidă	5 g ifosfamidă/m <sup>2</sup> suprafață corporală (≈125 mg ifosfamidă/kg)			
Doza mesna administrată intravenos <i>in bolus</i>	1 g mesna/m <sup>2</sup> suprafață corporală (≈ 25 mg mesna/kg)			
Doza mesna administrată perfuzabil	până la 5 g mesna/m <sup>2</sup> suprafață corporală (≈ 125 mg mesna/kg) concomitent cu administrarea perfuzabilă de ifosfamidă	până la 2,5 g mesna/m <sup>2</sup> suprafață corporală (≈62,5 mg mesna/kg)		

#### *Tratamentul intermitent cu oxazafosforine*

Se administrează oral echivalentul a 40% din doza de oxazafosforine, doza fiind rotunjită la valoarea cea mai apropiată exprimată în comprimate întregi. Mesna trebuie administrată cu 2 ore înainte și la 2 și 6 ore după administrarea de oxazafosforine.

În cazul în care mesna se administrează mai întâi intravenos, doza administrată oral la 2 ore se înlocuiește cu echivalentul a 20% din doza de oxazofosforine administrată intravenos la momentul inițial.

#### **Dacă utilizați mai mult Uromitexan decât trebuie**

Este puțin probabil să vi se administreze mai mult Uromitexan decât trebuie, deoarece va fi administrat de o persoană instruită și calificată. Dacă vi s-a administrat prea mult, administrarea trebuie oprită imediat.

#### **Dacă uitați să utilizați Uromitexan**

Este foarte important să utilizați Uromitexan la momentele indicate de medicul dumneavoastră.

Momentul administrării va fi stabilit cu precauție, pentru a asigura protecția maximă a vezicii dumneavoastră.

Dacă medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă administrează injecția, este puțin probabil să omiteți o doză. Dacă aveți totuși impresia că s-a omis o doză, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Deoarece mesna este utilizat în asociere cu alte medicamente, este dificilă deosebirea reacțiilor adverse determinate de mesna față de cele determinate de celelalte medicamente administrate concomitent.

Reacțiile adverse raportate la utilizarea mesna sunt:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10):

- Dureri de cap, somnolență, incapacitate de concentrare
- Dureri abdominale, greață, diaree
- Erupții pe piele
- Prurit, erupții sau alte reacții la locul de administrare
- Febră
- Simptome asemănătoare gripei

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- Inflamația ganglionilor limfatici
- Apetit alimentar scăzut
- Senzație de deshidratare
- Insomnie, coșmaruri
- Amețeli, leșin
- Diminuarea sensibilității tactile, amorțeli
- exacerbarea sensibilității tactile
- tulburări de atenție
- conjunctivită (inflamația conjunctivei)
- vedere în ceață
- sensibilitate a ochilor la lumină
- congestie nazală
- tuse
- durere la nivelul plămânilor
- scurtarea respirației, oprirea respirației
- senzație de uscăciune a gurii
- disconfort la nivelul laringelui
- sângerări nazale
- iritația mucoasei tubului digestiv
- balonare, vărsături, durere de stomac însoțită de senzație de arsură
- constipație
- sângerări gingivale
- prurit
- transpirație excesivă
- dureri articulare, dureri de spate, dureri musculare, dureri la nivelul extremităților, dureri mandibulare
- absența urinării
- reacții la nivelul locului de administrare a injecției: durere, eritem, urticarie, umflare
- tremurături
- oboseală
- stare generală de rău

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea numărului tuturor celulelor din sânge, scăderea numărului unor anumite tipuri de celule din sânge
- creșterea numărului unui anumit tip de celule albe din sânge
- reacții alergice și reacții alergice grave însoțite de edem, dificultăți la respirație și scăderea tensiunii arteriale (anafilaxie)
- convulsii
- umflarea ochilor
- activitate anormală a inimii, înregistrată la EKG
- creșterea ritmului bătăilor inimii
- scăderea tensiunii arteriale, creșterea tensiunii arteriale
- dificultăți la respirație, care determină oxigenarea insuficientă a sângelui
- tuse cu sânge
- inflamația mucoasei bucale, gust neplăcut
- creșterea valorilor unor enzime ale ficatului
- hepatită (inflamația ficatului)
- erupții pe piele, însoțite de mâncărimi, senzație de arsură, apariția de vezicule (bășici), ulcerații și descuamarea pielii
- deteriorarea funcției rinichilor
- umflare la nivelul feței sau a extremităților
- astenie
- reacții la nivelul locului de administrare
- modificarea rezultatelor unor teste ale sângelui

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Uromitexan**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Uromitexan**

- Substanța activă este mesna. Un ml soluție injectabilă conține mesna 100 mg.
- Celelalte componente sunt: edetat disodic, hidroxid de sodiu (soluție 10 N), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Uromitexan și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră

Este disponibil în cutii cu 3 suporturi termoformate din plastic a câte 5 fiole de sticlă incoloră a câte 4 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BAXTER HEALTHCARE S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, Camera 6.15-6.16

Etaj 6, sector 5, București, România

#### **Fabricantul**

BAXTER ONCOLOGY GmbH

Kantstraße 2, 33790 Halle, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Baxter Healthcare SRL

Calea 13 Septembrie nr. 90, et 7, cam 7.14

Bucuresti 050713

România

**Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2024.**