

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### UROMITEXAN 100 mg/ml otopina za injekciju/infuziju mesna

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je UROMITEXAN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati UROMITEXAN
3. Kako primjenjivati UROMITEXAN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati UROMITEXAN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je UROMITEXAN i za što se koristi

Naziv Vašeg lijeka je UROMITEXAN koji sadrži mesnu kao djelatnu tvar.

UROMITEXAN se koristi za smanjenje i prevenciju krvarenja u mokraćnom mjehuru (hemoragijski cistitis) koje uzrokuju ciklofosfamid i ifosfamid (oksazafosforini). UROMITEXAN štiti stijenku mokraćnog mjehura od oštećenja koja izazivaju ova dva lijeka. U tijelu se ova dva lijeka razgrađuju na tvari koje mogu oštetiti mjehur. UROMITEXAN pomaže na način da tvari koje nastaju razgradnjom ova dva lijeka budu manje štetne. UROMITEXAN se primjenjuje samo ako se liječite ciklofosfamidom ili ifosfamidom.

Oštećenje mjehura može se manifestirati kao krv u urinu. Vrlo male količine krvi ne mogu se uočiti golim okom, stoga će liječnik ili medicinska sestra napraviti testove na Vašoj mokraći, putem test traka ili mikroskopski, kako bi se provjerilo postoje li tragovi krvi. Ako se u Vašoj mokraći nalazi veća količina krvi, primijetiti ćete da je mokraća crvena ili čak povremeno možete primijetiti krvne ugruške u njoj.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati UROMITEXAN

##### Nemojte primjenjivati UROMITEXAN

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uključivati nedostatak daha, piskanje, osip, svrbež ili oticanje lica i usana.

Ako niste sigurni jeste li alergični, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego uzmete UROMITEXAN:

- ako imate bilo kakvih problema s imunološkim sustavom koji se nazivaju „autoimune“ bolesti, kao što su reumatoidni artritis ili lupus, kada Vaš vlastiti imunološki sustav napada vlastiti organizam. Bolesnici s autoimunom bolešću koji se liječe ciklofosfamidom i lijekom UROMITEXAN mogu imati povećani rizik od alergijskih reakcija (preosjetljivosti).
- ako ste u prošlosti doživjeli bilo kakve nuspojave prilikom uzimanja preparata koji sadrži tiol jer postoji povećani rizik pojave nuspojava s lijekom UROMITEXAN. Primjeri lijekova koji

sadrže tiol su amifostin (koristi se za smanjenje toksičnosti nekih kemoterapijskih preparata), penicilamin (koristi se u liječenju reumatoidnog artritisa) i kaptopril (koristi se u liječenju povišenog krvnog tlaka ili zatajenja srca).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, liječnik će razmotriti primjenu lijeka UROMITEXAN uzimajući u obzir rizike i korist liječenja za Vas.

### **Drugi lijekovi i UROMITEXAN**

UROMITEXAN se primjenjuje zajedno s ifosfamidom i ciklofosfamidom. On ne reagira s ovim lijekovima a također nije poznato da reagira s drugim lijekovima.

Ipak, uvijek obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

UROMITEXAN se daje samo u kombinaciji s ifosfamidom i ciklofosfamidom. Ako ste trudni i liječnik procijeni da ćete se trebati početi liječiti ovim lijekovima, trebat ćete početi uzimati i UROMITEXAN. Prije uzimanja ovoga lijeka, posavjetujte se sa svojim liječnikom oko trudnoće.

Nemojte dojiti dok se liječite ovim lijekovima.

### **Ispitivanja dok uzimate UROMITEXAN**

UROMITEXAN ne sprječava oštećenje stijenke mjehura kod svih bolesnika. Liječnik ili medicinska sestra će redovito kontrolirati Vašu mokraću na prisutnost krvi korištenjem test traka ili mikroskopski.

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako imate bilo kakva druga ispitivanja mokraće, jer Vaši lijekovi mogu utjecati na rezultate. Test trake i druge vrste testova koji se često koriste za praćenje šećerne bolesti mogu se koristiti za otkrivanje razina „ketona“ ili vitamina C u Vašoj mokraći. UROMITEXAN može utjecati na ove vrste ispitivanja mokraće.

UROMITEXAN također može ometati rezultate nekih laboratorijskih ispitivanja vrijednosti enzima kreatin fosfokinaze (CPK). Liječnik ili medicinska sestra su svjesni ove smetnje pa će se koristiti drugačije metode ispitivanja dok primete ovaj lijek.

### **UROMITEXAN s hranom, pićem i alkoholom**

Hrana ne utječe na apsorpciju i izlučivanje ovog lijeka putem mokraće.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neke od nuspojava liječenja ovim lijekom mogu utjecati na Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima i strojevima. Liječnik će odlučiti je li sigurno za Vas da to činite.

### **UROMITEXAN sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži približno 59 mg natrija na 400 mg mesne. To je potrebno uzeti u obzir kod bolesnika na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

### **Što učiniti ako idete drugom liječniku ili morate ići u bolnicu**

Ako idete bilo kojem drugom liječniku ili morate ići u bolnicu iz bilo kojeg razloga, recite im koje lijekove uzimate. Ne uzimajte druge lijekove ako liječnik ne zna da uzimate UROMITEXAN.

## **3. Kako primjenjivati UROMITEXAN**

- UROMITEXAN će Vam injekcijom primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Prije primjene oni će provjeriti je li otopina za injekciju promijenila boju, je li zamućena ili sadrži strane čestice.
- Dok primete ovaj lijek morate svaki dan unositi dovoljno tekućine u organizam kako biste održavali mokrenje na 100 mililitara (ml) po satu.

- To će pomoći razrjeđivanju mokraće te će se održavati stalni protok mokraće. Na taj način će se zaštititi Vaš mokraćni mjehur. Mokrite normalno, kada osjetite potrebu. Nemojte pokušati mijenjati uobičajeni raspored mokrenja.

### **Uobičajena preporučena doza**

- Liječnik će odlučiti koliko Vam je ovoga lijeka potrebno i kada ćete ga primiti.
- Doza će ovisiti:
  - o dozi i vremenu uzimanja ifosfamida ili ciklofosfamida,
  - o tome uzimate li ifosfamid ili ciklofosfamid u obliku tableta ili injekcije,
  - o tome patite li od infekcija mokraćnog sustava,
  - o tome jeste li ikada prethodno imali znakove oštećenja mokraćnog mjehura izazvanog ifosfamidom ili ciklofosfamidom,
  - o tome jeste li ikada imali zračenje u blizini mokraćnog mjehura.

### **Primjena u djece**

Djeca uglavnom mokre češće od odraslih. U slučaju primjene lijeka kod djece liječnik će možda trebati skratiti razmak između doza i/ili povećati broj pojedinačnih doza.

### **Primjena u starijih bolesnika**

Općenito se primjenjuje oprez kod izbora doze za starije bolesnike, zbog veće učestalosti smanjenja jetrene, bubrežne ili srčane funkcije, usporednih bolesti ili liječenja drugim lijekom. Unatoč tome ne očekuje se promjena omjera primjene lijeka UROMITEXAN i lijekova oksazafosforina.

**Ako niste sigurni kako ćete dobiti injekciju, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.**

### **Ako primijenite više lijeka UROMITEXAN nego što ste trebali**

Vrlo je mala vjerojatnost da ćete injekcijom dobiti više lijeka nego što ste trebali, zbog toga što će Vam ovaj lijek uvijek davati stručni medicinski djelatnici. Oni će zaustaviti davanje injekcije ako primijete da ste dobili previše lijeka UROMITEXAN.

Primjena previše lijeka može izazvati simptome kao što su mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, proljev, glavobolja, umor, bolovi u udovima i zglobovima, osip, crvenilo uz osjećaj vrućine, sniženi krvni tlak, spor ili nepravilan rad srca, osjećaj bockanja poput trnaca, vrućica i poteškoće s disanjem.

### **Ako ste zaboravili primijeniti UROMITEXAN**

Vrlo je važno da dobijete ovaj lijek u točno vrijeme koje je propisao liječnik jer su vremena uzimanja posebno isplanirana kako bi se osiguralo da je Vaš mjehur potpuno zaštićen od oštećenja.

Budući da će Vam ovaj lijek dati liječnik ili medicinska sestra, vrlo je mala vjerojatnost da ćete propustiti dozu. Ako mislite da ste propustili injekciju, obratite se čim prije svom liječniku ili medicinskoj sestri.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke od navedenih nuspojava mogu uzrokovati ciklofosfamid ili ifosfamid prije nego UROMITEXAN jer se ovi lijekovi uvijek uzimaju istodobno s lijekom UROMITEXAN.

**Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava jer će Vam možda biti potrebna hitna medicinska pomoć:**

Najteže nuspojave povezane s primjenom ovog lijeka su:

- Anafilaksija. Znaci anafilaksije su otežano disanje, zviždanje pri disanju, osip, svrbež ili oticanje lica i usana (preosjetljivost). Teške alergijske reakcije mogu dovesti do poteškoća u disanju ili šoka, s mogućim smrtnim ishodom (anafilaktički šok, anafilaktička/anafilaktoidna reakcija).
- Stevens-Johnson sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, stanja opasna po život, koja uzrokuju:
  - osip,
  - čireve,
  - grlobolju,
  - vrućicu,
  - konjunktivitis,
  - plikove na koži.
- Osip uzrokovan lijekom s eozinofilijom i sustavnim simptomima (DRESS), što je po život opasna reakcija preosjetljivosti na lijekove koja može uzrokovati:
  - osip,
  - vrućicu,
  - bol i oticanje unutarnjih organa,
  - natečene i osjetljivije limfne čvorove,
  - promjene u krvnim stanicama (eozinofilija).

Najčešće nuspojave povezane s primjenom ovog lijeka su:

- osjećaj slabosti, glavobolja, proljev,
- vrućica, crvenilo uz osjećaj vrućine,
- reakcije na mjestu infuzije poput boli, oticanja, svrbeža, crvenila ili osipa oko mjesta uboda injekcije,
- iznenadni bolovi u trbuhu (kolike),
- blaga ošamućenost, nedostatak energije, umor,
- reakcije nalik gripi.

**Ostale moguće nuspojave uključuju:**

*Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)*

- ošamućenost
- letargija/omamljenost
- mučnina.

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)*

- smanjenje broja krvnih pločica u Vašoj krvi (trombocita) – koji pomažu kod zgrušavanja krvi (trombocitopenija)
- smanjeni apetit
- osjećaj dehidracije
- nesanica
- noćne more
- omaglica
- osjećaj škakljanja, peckanja, žarenja, bockanja (parestezija)
- povećana ili neuobičajeno bolna osjetljivost na dodir (hiperestezija)
- (nesvjestica) sinkopa
- hipoestezija
- poremećaj koncentracije
- upala očiju (konjunktivitis)
- osjetljivost na svjetlo
- zamagljen vid
- promjene u otkucajima srca (palpitacije)
- začepljen nos

- kašalj
- jaka, oštra bol pri disanju (pleuritična bol)
- suha usta
- otežano disanje ili zviždanje pri disanju (bronhospazam)
- otežano disanje (dispneja)
- bol u glasnici (bol grkljana)
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- nadražaj sluznice usta i probavnog sustava (nadražaj sluznice)
- vjetрови
- povraćanje
- žareća bol u području želuca
- zatvor
- krvarenje desni
- povećane razine određenih proteina koje stvara jetra, nazvani enzimima
- svrbež (pruritus)
- pretjerano znojenje (hiperhidroza)
- bol u mišićima ili zglobovima (mialgija ili artralgija)
- bol u leđima
- bol u šakama ili stopalima (bol u ekstremitetima)
- bol u vilici
- bolno mokrenje (dizurija)
- zimica (tresavica)
- bol u prsima.

*Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*

- faringitis
- povišenje ST segmenta
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- snižen ili povišen krvni tlak (hipotenzija, hipertenzija)
- crvenilo
- mjehurići
- Lyellov sindrom
- urtikarijski edem
- lokalno oticanje tkiva.

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- smanjenje broj stanica u Vašoj krvi:
  - crvenih i bijelih krvnih stanica, kao i trombocita (pancitopenija)
  - bijelih stanica koje se bore protiv infekcija (leukopenija, limfopenija)
- grčevi (konvulzije)
- podočnjaci (periorbitalni edem)
- promjene u električnim obrascima kucanja srca koji se vide kao poremećeni EKG
- ozbiljni problemi s disanjem (respiratorni distress)
- smanjenje razine kisika u Vašem tijelu (hipoksija, smanjena zasićenost kisikom)
- ubrzano disanje (tahipneja)
- iskašljavanje krvi ili krvnog iskašljaja (hemoptiza)
- upala sluznice usta uključujući čireve (stomatitis)
- loš okus u ustima
- upala jetre koja može uzrokovati žuticu, gubitak tjelesne težine i malaksalost (hepatitis)
- povećane razine određenih proteina koje stvara jetra, nazvani enzimima
- medikamentozni osip
- čirevi i/ili mjehurići
- oticanje dubljih slojeva kože, uzrokovano nakupljanjem tekućine (angioedem)
- osip na području kože izložene svjetlosti (fotodistribuirani osip)

- kožni osip poznat po blijedo crvenim, podignutim, kvržicama koje svrbe (urtikarija)
- peckanje
- svrbež, crveni osip koji se može razviti u rane (multiformni eritem, eritem)
- zatajenje bubrega (akutno zatajenje bubrega)
- oticanje lica (edem lica)
- oticanje tkiva, najčešće u donjim ekstremitetima, zbog nakupljanja tekućine (periferni edem)
- slabost mišića (astenija)
- abnormalni rezultati mjerenja sposobnosti zgrušavanja krvi.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati UROMITEXAN**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Ampule čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što UROMITEXAN sadrži**

- Djelatna tvar je mesna i jedna ampula sadrži 400 mg mesne u 4 ml otopine za injekciju.
- Drugi sastojci su dinatrijev edetat, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

### **Kako UROMITEXAN izgleda i sadržaj pakiranja**

UROMITEXAN je bistra, bezbojna, sterilna otopina za injekciju/infuziju u prozirnim staklenim ampulama. Kutija sadrži 15 ampula s 4 ml otopine za injekciju/infuziju.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Baxter d.o.o.  
Letališka cesta 29A  
1000 Ljubljana  
Slovenija

#### **Proizvođač:**

Baxter Oncology GmbH  
Kantstrasse 2  
33790 Halle/Westfalen  
Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Baxter Healthcare d.o.o.

Hektorovićeve 2

10 000 Zagreb

Tel.: 01 6610314

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2022.**

-----  
**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Otopina se može razrjeđivati drugim infuzijskim otopinama (0,9%-tni NaCl, 5%-tna glukoza, Ringer laktat otopina, 5%-tna glukoza+0,45%-tni NaCl) u staklenoj boci i PVC vrećici. Tako pripremljenu otopinu potrebno je primijeniti odmah.