Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Uromitexan 100 mg/ml stungulyf, lausn
mesna

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Uromitexan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Uromitexan
3. Hvernig nota á Uromitexan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Uromitexan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Uromitexan og við hverju það er notað

Einungis heilbrigðisstarfsmenn eiga að gefa Uromitexan stungulyf. Þeir geta svarað frekari spurningum sem kunna að vakna eftir lestur þessa fylgiseðils.

Uromitexan er notað til að koma í veg fyrir slímhúðarskemmdir í þvagblöðru við meðferð með ífosfamíði eða cýklófosfamíði. Tiltekin frumuhemjandi lyf (ífosfamíð, cýklófosfamíð) geta valdið skaða á slímhúð þvagblöðru þannig að blóð kemur í þvagið. Uromitexan hefur verndandi áhrif sé það gefið samtímis og minnkar hættuna á bólgum í þvagblöðru og blóði í þvagi.

2. Áður en byrjað er að nota Uromitexan

Ekki má nota Uromitexan:
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mesna, öðrum svipuðum lyfjum (tíól) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Uromitexan er notað:
- ef þú hefur áður átt við öndunarerfiðleika að stríða, verið með hryglu fyrir brjósti, roða á húð, kláða eða þrota eftir að hafa fengið Uromitexan.
- ef þú hefur einhverja sjálfsónæmissjúkdóma, t.d. liðagigt, rauða úlfa (SLE) eða bólgu í nýrum þar sem þessir sjúkdómar geta aukið hættuna á ákveðnum aukaverkunum.
- ef þú hefur áður haft lokun eða hindrun í þvagleiðurum sem hindra eðlilegt þvagrennsli.

Taka á morgunþvag á hverjum degi fyrir meðferð til þess að rannsaka í smásjá hvort blóð finnst (blóðmiga).

Meðhöndlun með Uromitexan getur valdið röngum niðurstöðum við mælingar á ketónum eða rauðum blóðkornum í þvagi. Hafðu samband við lækni eða hjúkrunarfræðing ef þú ert ekki viss.

Hætta á að nota Uromitexan og hafa tafarlaust samband við lækni ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna (ofnæmisbjúgur):
- þrota í andliti, tungu eða koki
- kyngingarörðugleika
- ofsakláða og öndunarerfiðleika.

Notkun annarra lyfja samhliða Uromitexan
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Blóðþynningaráhrif lyfja sem innihalda warfarín geta aukist við samtímis meðferð með Uromitexan. Mæla á blóðstorkugildi reglulega.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Uromitexan á meðgöngu og meðan á brjóstagjöf stendur.

Akstur og notkun véla
Tilteknar aukaverkanir, svo sem yfirlið, svimi, slen og þokusýn, geta haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Uromitexan inniheldur natríum
Lyfið inniheldur u.þ.b. 59 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) fyrir hver 400 mg af mesna. Þetta jafngildir 2,95 % af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna..

3. Hvernig nota á Uromitexan

Læknirinn ákveður skammtinn sem er einstaklingsbundinn og fer eftir meðferðinni með frumuhemjandi lyfjum (ífosfamíði eða cýklófosfamíði).

Uromitexan stungulyf er gefið með inndælingu eða í dreypi (innrennsli) og er eingöngu í höndum heilbrigðisstarfsfólks sem getur gefið nánari upplýsingar.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Þar sem heilbrigðisstarfsfólk gefur alltaf Uromitexan stungulyf skaltu fyrst ræða það við heilbrigðisstarfsfólkið ef þig grunar að þú hafir fengið of stóran skammt.

Einkenni um ofskömmtun geta verið ógleði, uppköst, kviðverkir, niðurgangur, höfuðverkur, þreyta, verkir í hand- og fótleggjum og liðum, útbrot, hitaþot, lágur blóðþrýstingur, hægur hjartsláttur, hraður púls, dofi, hiti og krampi í berkjuvöðvum.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Þar sem Uromitexan er alltaf notað samhliða ífosfamíði eða cýklófosfamíði er erfitt að skera úr um hvert lyfjanna veldur aukaverkunum.

Ef þú telur þig hafa fengið ofnæmisviðbrögð skaltu samstundis hafa samband við lækni. Einkennin geta verið öndunarerfiðleikar, hrygla fyrir brjósti, roði á húð, kláði eða þroti.
Ofnæmisviðbrögð eða ofnæmislík viðbrögð geta komið fram við gjöf lyfsins eða allt að nokkrum dögum eftir að lyfjagjöf lýkur.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):
Höfuðverkur, yfirliðstilfinning, viðvarandi meðvitundarleysi/sljóleiki, hitaþot, kviðverkir/sársaukafullur krampi í meltingarvegi, ógleði, niðurgangur, útbrot á húð, viðbrögð á stungustað svo sem kláði og útbrot, hiti, inflúensulík veikindi.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):
Bólgnir/stækkaðir eitlar, uppköst, minnkuð matarlyst, uppþemba, hægðatregða, lystarleysi, ofþornunartilfinning, svefnleysi, martraðir, svimi, náladofi, aukið snertiskyn, yfirlið, minnkað snertiskyn, athyglisbrestur, tárubólga í auga, ljósnæmi, þokusýn, hjartsláttarónot, nefstífla, mikill og sár verkur við innöndun (takverkur), munnþurrkur, krampi í öndunarvegi, öndunarerfiðleikar, óþægindi í barkakýli, blóðnasir, stífni, örmögnun, brjóstverkur, lasleikatilfinning, roði, hósti, kokbólga, erting í slímhúð, sviði/verkur undir bringubeini, blæðing úr tannholdi, hækkuð gildi tiltekinna lifrarensíma í blóði (transamínasa), kláði, mjög aukin svitamyndun sem yfirleitt er af sjúklegum orsökum, liðverkir, bakverkir, vöðvaverkir, óþægindatilfinning í handleggjum og fótleggjum, verkur í kjálka, verkur við tæmingu þvagblöðru (þvaglátstregða), viðbrögð á stungustað svo sem verkur, roði, ofsakláði og þroti.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):
Ofnæmisviðbrögð, alvarleg og skjót ofnæmisviðbrögð (ofnæmislost, bráðaofnæmislík viðbrögð), fækkun allra tegunda blóðfrumna (rauðra og hvítra blóðkorna og blóðflagna) (blóðfrumnafæð), fækkun blóðfrumna sem vinna gegn sýkingum (hvítfrumnafæð, eitilfrumnafæð), óeðlilega mikill fjöldi rauðkyrninga (tegund blóðfrumna sem myndast í beinmerg) í blóði eða vefjum (rauðkyrningafjöld), lítill fjöldi blóðflagna, krampar, þroti kringum augu (bjúgur kringum augu), breytingar á hjartalínuriti (EKG) (ST-hækkun eða aðrar óeðlilegar niðurstöður), hraður hjartsláttur, blóðrásarviðbrögð, lágur eða hár blóðþrýstingur, andnauð, minnkuð súrefnisþéttni í líkamanum (súrefnisskortur, minnkuð súrefnismettun), blóðugur uppgangur úr lungum eða öndunarvegi (blóðhósti), bólga í slímhúð í munni, vont bragð í munni, lifrarbólga, hækkuð gildi tiltekinna lifrarensíma í blóði (gamma-glútamýltransferasi, alkalískur fosfatasi), blöðrumyndun, lífshættulegt ástand sem veldur útbrotum, sárum, hálsbólgu, tárubólgu og húðflögnun (Lyells heilkenni, Stevens Johnsons heilkenni), staðbundinn bjúgur (bjúgur með ofsakláða), rauð útbrot með kláða sem geta breyst í sár (regnbogaroðasótt), hörundsroði, lyfjaofnæmi sem einkennist af útbrotum á húð, sár og/eða stórar blöðrur/blöðrumyndun á húð og slímhúðum, þroti í dýpri lögum húðarinnar vegna

vökvasöfnunar (ofsabjúgur), húðskemmdir sem koma aftur og aftur á sama svæði þegar sama lyf er gefið (staðbundin lyfjaútbrot), útbrot á húð af völdum aukins ljósnæmis, ofsakláði, sviðatilfinning í húð, bráð nýrnabilun, þróttleysi, viðbrögð í slímhúð, þroti í andliti (andlitsbjúgur), þroti í vefjum, yfirleitt í fótleggjum, vegna vökvasöfnunar (útlimabjúgur), aukin öndunartíðni, viðbrögð á stungustað (segabláæðabólga, erting), merki um alvarlegan blóðstorkukvilla sem eykur hættu á segamyndun í æðum (blóðstorkusótt), breytingar á rannsóknaniðurstöðum (t.d. lengdur prótrombíntími og lengdur trombóplastíntími).

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Uromitexan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Lykjurnar eru eingöngu ætlaðar til notkunar í eitt skipti.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika blandaðra lausna í 24 klst. við 25 °C. Út frá örverufræðilegu sjónarmiði ætti að nota blandaðar lausnir um leið og blöndun hefur átt sér stað. Ef þær eru ekki notaðar strax er notandi ábyrgur fyrir að farið sé eftir leiðbeiningum um geymslutíma og geymsluaðstæður. Þó á það ekki að fara yfir 24 klst. við 25 °C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Uromitexan inniheldur
- Virka innihaldsefnið er mesna.
- Önnur innihaldsefni eru tvínatríumedetat, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Uromitexan og pakkningastærðir
Lykjur 15 x 4 ml og 10 x 10 ml.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi
Baxter Medical AB
Stockholm
Svíþjóð

Framleiðandi
Simtra Deutschland GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen
Þýskaland

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

Umboð á Íslandi
Icepharma hf
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2026.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Uromitexan á ekki að gefa í sömu innrennslislausn og císplatín/karbóplatín þar sem blandan getur litast gul. Lausnirnar má hins vegar gefa við saman ef þær eru gefnar á sitt hvorum inndælingarstaðnum eða á mismunandi tíma.

Skoða á lyf til gjafar í æð með tilliti til agna og mislitunar áður en þau eru gefin. Ekki á að gefa lausnir sem eru mislitaðar, skýjaðar eða innihalda sýnilegar agnir.

Uromitexan má blanda í sömu innrennslislausn og ífosfamíð.

Hægt er að leysa innihald lykjunnar í hentugar innrennslislausnina sem eru natríumklóríð- eða glúkósalausnir eða Ringer-laktatlausn.

Mesna er ósamrýmanlegt cisplatíni, carboplatíni og lyfjum sem byggja á sinnepsgasi (nitrogen mustard) *in vitro*. Forðast á að blanda mesna við epirubicín, þar sem það leiðir til óvirkjunar epirubicíns.