

Bipacksedel: Information till användaren

Uromitexan

400 mg och 600 mg filmdragerad tablett
mesna

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Uromitexan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Uromitexan
3. Hur du använder Uromitexan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Uromitexan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Uromitexan är och vad det används för

Uromitexan används för att förebygga slemhinneskador i urinblåsan vid behandling med ifosfamid eller cyklofosfamid. Vissa cytostatika (ifosfamid, cyklofosfamid) kan skada slemhinnan i urinblåsan så att det kommer blod i urinen. Tas Uromitexan samtidigt har det en skyddande effekt och risken för inflammation i urinblåsan och blod i urinen minskar.

Mesna som finns i Uromitexan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Uromitexan

Använd inte Uromitexan:

- om du är allergisk mot mesna, andra liknande läkemedel (tioler) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Uromitexan:

- om du tidigare har fått andningssvårigheter, rosslingar, hudrodnad, klåda eller svullnad efter att du tagit Uromitexan.

- om du får eller har fått strålbehandling av hela kroppen samtidigt med höga doser cytostatika (cyklofosfamid).
- om du har någon autoimmun sjukdom, t ex ledgångsreumatism, systemisk lupus erytematosus (SLE) eller njurinflammation eftersom dessa sjukdomar kan öka risken för vissa biverkningar.
- om du kräks eller mår illa.
- om du har genomgått en operation i mag eller tarm
- om du tidigare har haft en blockering eller hinder i urinvägarna, som hindrar normal urinavgång.
- om du inte tål vissa sockerarter.

Det är viktigt att hålla igång urinproduktionen medan du tar Uromitexan och du ska därför inte dricka mindre än rekommenderat. Fråga din läkare om du är osäker.

Urinteststickor för ketonkroppar eller röda blodkroppar (erythrocyter) kan ge felaktiga resultat vid medicinering med Uromitexan. Kontakta läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Morgonurin ska undersökas varje dag före behandling med avseende på mikroskopiska fynd av blod (hematuri).

Sluta att ta Uromitexan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Andra läkemedel och Uromitexan

Tala om för läkare eller sjukvårdspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Den blodförtunnande effekten av läkemedel som innehåller warfarin kan öka vid samtidig behandling med Uromitexan.

Koaguleringsvärden bör tas regelbundet.

Uromitexan med mat och dryck

Intag av mat påverkar inte upptag eller utsöndring i urinen av mesna.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av Uromitexan till gravida och ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar så som svimning, yrsel, dåsighet och dimsyn kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Uromitexan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Uromitexan

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig beroende på din behandling med cytostatika (ifosfamid och cyklofosfamid). Rådfråga läkaren om du är osäker på hur du ska ta medicinen.

Om du blir illamående medan du tar Uromitexan:

Om du blir illamående och kräks under den tidsperiod som du tar Uromitexan tabletter kan du behöva få Uromitexan som infusion. Det är därför viktigt att du *omedelbart* kontaktar din läkare om du drabbas av kräkningar.

Om du tar har tagit för stor mängd av Uromitexan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering kan vara illamående, kräkningar, ont i magen, diarré, huvudvärk, trötthet, smärta i armar och ben samt leder, hudutslag, värmvallningar, lågt blodtryck, långsam puls, snabb puls, domningar, feber och kramp i luftrörens muskulatur.

Om du har glömt att använda Uromitexan

Det är mycket viktigt att Uromitexan tabletter tas på de tidpunkter som du har fått besked om av din läkare. Dessa tidpunkter är noga beräknade för att urinblåsan ska vara helt skyddad mot skador. Om du glömmer att ta tabletterna så tag dem så snart du kommer ihåg

och kontakta sedan *omedelbart* din läkare eller sjukhuset för att få närmare besked om vad du ska göra.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Eftersom Uromitexan alltid tas samtidigt med ifosfamid eller cyklofosfamid är det dock svårt att avgöra vilket av dessa preparat som orsakat biverkning en.

Kontakta omedelbart läkare om det verkar som om du har fått en allergisk reaktion. symtom på detta kan vara andningssvårigheter, rosslingar, hudrodnad, klåda eller svullnad. En allergisk eller allergiliknande reaktion kan komma i samband med att läkemedlet inta eller upp till några dagar efter att medicineringen avslutats.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Huvudvärk, svimningskänsla, ihållande medvetslöshet/dåsighet, värmevallningar, magsmärtor/smärtsam tarmkramp, illamående, diarré, hudutslag, feber, influensaliknande sjukdom.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Svullna/förstorade lymfkörtlar (lymfadenopati), , kräkningar, minskad aptit, gaser i magen, förstoppning, anorexi, känsla av uttorkning, sömnlöshet, mardrömmar, yrsel, myrkrypningar eller stickningar i huden (parestesi), ökad känslighet i huden (hyperestesi), svimning (synkopé), minskad känslighet för beröring (hypoestesi), uppmärksamhetsstörning, inflammation i ögats bindhinna, ljuskänslighet, dimsyn, hjärtklappning (palpitation), nästäppa, svår skarp smärta vid inandning (pleuritisk smärta),

muntorrhet, kramp i luftrören, ansträngd andhämtning, obehag i struphuvudet, näsblödningar (epitaxis), stelhet, utmattning, bröstsmärta, sjukdomskänsla, hosta, svalginflammation, irritation i slemhinna, brännande smärta i maggropen/bröstbenet, blödning i tandköttet, förhöjda nivåer i blodet av vissa leverenzzymer (transaminaser), klåda, kraftigt ökad svettning som vanligen är sjukligt betingad (hyperhidros), ledvärk (artralgi), ryggsmärta, muskelvärk (myalgi), obehagskänsla i armar och ben, smärta i käke, smärta vid tömning av urinblåsa (dysuri).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Överkänslighetsreaktioner, allvarlig allergisk reaktion med snabbt förlopp (allergichock, anafylaktoid reaktion), minskning av alla celler (röda och vita blodkroppar och blodplättar) i blodet (pancytopeni), minskning av antalet vita blodkroppar som bekämpar infektioner (leukopeni, lymfopeni), onormalt höga mängder av eosinofiler (typ av blodkroppar som bildas i benmärgen) i blodet eller i kroppsvävnader (eosinofili), brist på blodplättar (trombocytopeni), kramper, svullnad runt ögonen (periorbitalt ödem), förändringar på EKG (ST-höjning eller annat onormalt resultat), snabb puls, cirkulatoriska reaktioner, lågt eller högt blodtryck, andnöd, minskade nivåer av syre i kroppen (hypoxi, minskad syremättnad), blodiga upphostningar från lungorna eller luftvägarna (hemoptys), inflammation i munslemhinnan, dålig smak i munnen, leverinflammation, förhöjda nivåer i blodet av vissa leverenzzymer (gamma-glutamyltransferas, alkaliskt fosfatas), blåsbildning (vesikulation), livshotande tillstånd som orsakar utslag, sår, halsont, konjunktivit och separation av hudlagren (Lyells syndrom, Stevens Johnsons syndrom), lokal vävnadssvullnad (urtikariellt ödem), kliande, röda utslag som kan utvecklas till sår (erythema multiforme), hudrodnad (erytem),

överkänslighetsreaktion mot läkemedel som kännetecknas av hudutslag, sår och/eller större blåsor/blåsbildningar i hud och slemhinnor, svullnad av det djupare skiktet i huden orsakad av vätskeansamling (angioödem), hudskador som återkommer i samma område när samma läkemedel ges (fixed drug eruption), hudutslag på grund av ökad ljuskänslighet, nässelutslag (urtikaria), brännande känsla i huden, akut njursvikt, svaghet(asteni, brist på energi), slemhinnereaktioner, svullnad i ansiktet (ansiktsödem), svullnad av vävnader vanligtvis i benen på grund av ansamling av vätska (perifert ödem), ökad andningsfrekvens, tecken på allvarlig koagulationsrubbning som ger ökad risk för blodlevring i kärlen (disseminerad intravaskulär koagulation (DIC)), förändrade laboratorieresultat (t.ex. förlängd protrombintid, förlängd aktiverad partiell tromboplastin).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Uromitexan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är mesna 400 mg respektive 600 mg per filmdragerad tablett.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat (59,3 mg respektive 88,9 mg), mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse, povidon K25, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (färgämne E 171), simetikon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Uromitexan 400 mg och 600 mg filmdragerade tabletter är förpackad i tryckförpackning innehållande 10, 20 eller 50 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista
Sverige

Tillverkare

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-08-24