

Bipacksedel: Information till användaren

Uromitexan

(med konserveringsmedel) 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
mesna

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Läkemedlet heter Uromitexan (med konserveringsmedel) 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, men kommer i resten av den här informationen att kallas för Uromitexan.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Uromitexan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Uromitexan

3. Hur du får 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 injektionsvätska ges enbart av sjukvårdspersonal, som kan besvara de eventuellt ytterligare frågor du har efter att ha läst igenom nedanstående information.

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. Ges Uromitexan samtidigt har det en skyddande effekt och risken för inflammation i urinblåsan och blod i urinen minskar.

2. Vad du behöver veta innan du får Uromitexan

Använd inte Uromitexan

- om du är allergisk mot mesna, andra liknande läkemedel (tiol er) eller mot något annat innehållsämne, inklusive bensylalkohol 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 har fått Uromitexan.
- 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 tidigare har haft en blockering eller hinder i urinvägarna, som hindrar normal urinavgång.
Morgonurin ska undersökas varje dag före behandling med avseende på mikroskopiska fynd av blod (hematuri).

Urinteststickor för ketonkroppar eller röda blodkroppar (erythrocyter) kan ge felaktiga resultat vid medicinering med Uromitexan.

Kontakta läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Sluta att använda 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 apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

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 begränsad mängd data från användning av Uromitexan till gravida och ammande kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Se även avsnittet "Uromitexan innehåller bensylalkohol".

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 natrium och bensylalkohol

Uromitexan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller cirka 59 mg natrium per 400 mg mesna. Detta motsvarar 2,95 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Uromitexan innehåller bensylalkohol

Uromitexan (med konserveringsmedel) innehåller 10,4 mg bensylalkohol per ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.

Läkemedlet ska inte användas av nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det. Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare har rekommenderat det.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du får Uromitexan

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig beroende på din behandling med cytostatika (ifosfamid eller cyklofosfamid).

Uromitexan injektionsvätska ges som injektion eller i dropp (infusion) och ges enbart av sjukvårdspersonal, som kan lämna närmare upplysningar.

Om du har fått 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.

Eftersom Uromitexan injektionsvätska alltid ges av sjukvårdspersonal bör du i första hand tala med dem om du misstänker att du fått för stor dos.

Symtom på överdosering kan vara illamående, kräkningar, ont i magen, diarré, huvudvärk, trötthet, smärta i armar och ben samt leder, hudutslag, värmevallningar, lågt blodtryck, långsam puls, snabb puls, domningar, feber och kramp i luftrörens muskulatur.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 biverkningen.

Kontakta omedelbart läkare om du verkar ha 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 ges eller upp till några dagar efter det 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, reaktioner på infusionsstället såsom klåda och utslag, 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, rodnad, hosta, svalginflammation, irritation i slemhinna, brännande smärta i maggropen/bröstbenet, blödning i tandköttet, förhöjda nivåer i blodet av vissa leverenzymmer (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), reaktioner på infusionsstället såsom smärta, hudrodnad, nässelutslag och svullnad.

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 leverenzymmer (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, reaktioner på injektionsstället (tromboflebit, irritation), 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 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.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

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

Öppnad injektionsflaska ska användas inom 8 dagar.

För lösningar med tillsatser har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats i 24 timmar vid 25 °C. Av mikrobiologiska skäl rekommenderas att blandade lösningar används omedelbart efter beredning. Om de inte används omedelbart är användaren ansvarig att se till att instruktioner om hållbarhet och förvaringsförhållanden följs. Dock bör 24 timmar vid 25 °C inte överskridas.

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.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumhydroxid, bensylalkohol (konserveringsmedel) och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaskor 1 x 10 ml och 1 x 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Tillverkare:

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Westfalen

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-07-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Uromitexan ska inte ges i samma infusionsvätska som cisplatin/carboplatin eftersom blandningen kan gulfärgas. Lösningarna kan däremot ges vid samma tillfälle förutsatt att de ges i separata ingångar eller vid skilda tidpunkter.

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning innan administrering. Lösningar som är missfärgade, dimmiga eller innehåller synliga partiklar ska inte användas.

Uromitexan kan blandas i samma infusionsvätska som ifosfamid.

Innehållet i injektionsflaskan blandas i lämpliga infusionsvätskan, som är natriumklorid- eller glukoslösningar eller Ringer-laktat.

Mesna är inkompatibel *in vitro* med cisplatin, carboplatin och kväve-senapsgas.

Blandning av mesna med epirubicin leder till inaktivering av epirubicin och ska undvikas.

Bensylalkohol som finns i mesna injektionsflaskor kan minska stabiliteten av cyklofosfamid och ifosfamid.