

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Uromitexan cum conservans 100 mg/ml injektioneste, liuos**

mesna

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Valmisteen nimi on Uromitexan cum conservans 100 mg/ml injektioneste, liuos, mutta tässä selosteessa käytämme valmisteesta nimeä Uromitexan.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Uromitexan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Uromitexania
3. Miten Uromitexania annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Uromitexanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Uromitexan on ja mihin sitä käytetään**

Uromitexan injektionestettä antaa vain hoitohenkilökunta. He osaavat vastata mahdollisiin kysymyksiin, joita sinulla saattaa olla luettuasi tämän pakkausselosteen.

Uromitexania käytetään ehkäisemään virtsarakon limakalvovaurioita ifosfamidi- tai syklofosfamidihoidon aikana. Eräät syöpälääkkeet (ifosfamidi, syklofosfamidi) voivat vaurioittaa virtsarakon limakalvoa niin, että virtsaan ilmestyy verta, mutta samanaikaisesti annettuna Uromitexanilla on suojaava vaikutus. Virtsarakon tulehduksen ja verivirtsaisuuden riski pienenee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Uromitexania**

##### **Älä käytä Uromitexania:**

- jos olet allerginen mesnalle, muille samankaltaisille lääkkeille (tioleille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Uromitexania ei saa käyttää, jos olet allerginen bentsyylialkoholille. Uromitexania ei saa antaa pienille lapsille. Se voi aiheuttaa myrkytyksen tai allergisia reaktioita alle 3-vuotiaille lapsille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Uromitexania:

- jos sinulla on aiemmin ilmennyt hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkunaa, ihon punoitusta, kutinaa tai turvotusta Uromitexanin saamisen jälkeen.
- jos sinulla on autoimmuunisairaus, esim. nivelreuma, systeeminen lupus erythematosus (LED) (sidekudossairaus) tai munuaistulehdus, koska nämä sairaudet voivat suurentaa tiettyjen hättävien vaikutusten riskiä.
- jos sinulla on aikaisemmin ollut tukos tai este virtsateissä, joka estää normaalia virtsantuloa.

Aamuvirtsanäyte tulisi tutkia mikroskooppisten verilöydösten (hematuria) varalta joka päivä ennen syöpähoitojen aloittamista.

Virtsan pikatesti (liuska) voi antaa ketoniaineiden ja veren punasolujen (erytrosyyttien) kohdalla väärän tuloksen Uromitexan -hoidon yhteydessä. Ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos olet epävarma.

Lopeta Uromitexanin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat jonkin seuraavista oireista (angioedeema):

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

### **Muut lääkevalmisteet ja Uromitexan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Käytettäessä varfariinia samanaikaisesti Uromitexanin kanssa, voi varfariinia sisältävien lääkkeiden vertaohentava vaikutus lisääntyä. Hyytymisarvoja tulee seurata säännöllisesti.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Uromitexanin käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille on vain rajoitetusti tietoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tietyt hättävät vaikutukset kuten pyöräytyminen, huimaus, uneliaisuus ja hämärtyneenä näkö voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja hättävien vaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Uromitexan sisältää natriumia**

Uromitexan sisältää noin 59 mg natriumia per 400 mg mesnaa. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

### **Uromitexan sisältää bentsyylialkoholia**

Uromitexan sisältää bentsyylialkoholia 10,4 mg per ml. Sitä ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet bentsyylialkoholista allergisen reaktion. Ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille. Voi aiheuttaa toksisia reaktioita. Käytettävä varovasti vanhemmilla lapsilla.

### 3. Miten Uromitexania annetaan

Lääkäri päättää annoksesta ja sovittaa sen sinulle yksilöllisesti ottaen huomioon muiden sytostaattien annostuksen (syklofosfamidi tai ifosfamidi).

Uromitexan injektioneste annetaan pistoksena tai tiputuksena, ja sen tekee vain hoitohenkilökunta, jolta saat lisätietoja.

#### **Jos olet saanut enemmän Uromitexania kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Koska Uromitexan injektionesteen antamisesta vastaa aina hoitohenkilökunta, puhu ensi kädessä heidän kanssaan, jos epäilet saaneesi liian suuren annoksen.

Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ripuli, päänsärky, väsymys, raajojen ja nivelten kipu, ihottuma, punoitus, verenpaineen lasku, hidas pulssi, nopea pulssi, puutuminen, kuume ja keuhkoputkien lihasten kouristukset.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Koska Uromitexan annetaan aina yhdessä ifosfamidin tai syklofosfamidin kanssa, on vaikeaa päätellä, mikä valmisteista aiheuttaa haittavaikutukset.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos näyttää siltä, että olet saanut allergisen reaktion, jonka oireita voivat olla hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuna, ihon punoitus, kutina tai turvotus.

Allerginen tai allergistyyppinen reaktio voi ilmaantua lääkkeen annon yhteydessä tai muutaman päivän kuluessa lääkityksen lopettamisesta.

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):*

Päänsärky, pyöritys, letargia/uneliaisuus, punastuminen, vatsakipu/koliikki, pahoinvointi, ripuli, ihottuma, infuusiopaikan reaktiot kuten kutina ja ihottuma, kuume, influenssan kaltainen sairaus.

*Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):*

Turvonneet/suurenneet imusolmukkeet (lymfadenopatia), oksentelu, heikentynyt ruokahalu, ilmavaivat, ummetus, anoreksia, kuivumisen tunne, unettomuus, painajaiset, huimaus, ihon pistely tai kihelmöinti (parestesia), ihon herkkätuntoisuus (hyperestesia), pyörtyminen, heikentynyt tunto (hypoestesia), tarkkaavaisuuden häiriöt, silmän sidekalvon tulehdus, valonarkuus, hämärtynyt näkö, sydämentykytyskohtaus, nenän tukkoisuus, voimakas terävä kipu sisään hengitettäessä (keuhkopussin kipu), kuiva suu, keuhkoputkien seinämän sileiden lihassyiden kouristukset, hengenahdistus, kurkunpään vaivat, nenäverenvuoto (epitaksis), jäykkyys, heikkous, rintakipu, huonovointisuus, punoitus, yskä, nielutulehdus, limakalvoärsytys, polttava kipu (rintalastanalainen/keskiylävatsan kipu), ienverenvuoto, tiettyjen maksaentsyymien määrien nousu veressä (transaminaasit), kutina, liikahikoilu (hyperhidroosi),

nivelkipu (artralgia), selkäkipu, lihaskipu (myalgia), raajakipu, kipu leuassa, kivulias tai vaikeutunut virtsaaminen (dysuria), infuusiopaikan reaktiot kuten kipu, punoitus, nokkosihottuma ja turvotus.

*Tuntemattomat hättäväikutukset (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):*

Yliherkkyysoireet, nopeasti etenevä vakava allerginen reaktio (anafylaksia, anafylaktoidinen reaktio), kaikkien verisolujen (puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden) alentunut määrä veressä (pansytopenia), alentunut infektioita torjuvien valkosolujen määrä (leukopenia, lymfopenia), eosinofiilien (luuytimessä muodostuvien verisolujen) suuri määrä veressä tai kudoksissa (eosinofilia), verihiutaleiden vähyys (trombosytopenia), kouristukset, silmäkuopan turvotus (periorbitaalinen edeema), muutokset EKG:ssä (ST segmentin nousu tai muu epänormaali tulos), nopea pulssi, verenkiertohäiriöt, verenpaineen lasku tai nousu, hengitysvaikeudet, alentunut hapen määrä elimistössä (hypoksia, vähentynyt happikylläisyys), veriyskökset keuhkoista tai hengitysteistä (hemoptyyysi), suutulehdus, paha maku suussa, maksatulehdus, tiettyjen maksaentsyymien määrien nousu veressä (gamma-glutamyltransferaasi, veren alkalinen fosfataasi), rakkulat, hengenvaarallinen tila, joka aiheuttaa ihottumaa, haavaumia, kurkkukipua, silmän sidekalvon tulehduksia ja ihokerrosten kuoriutumista (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä), nokkosihottuman kaltainen turvotus, kutiava, punoittava ihottuma, joka voi aiheuttaa haavaumia (monimuotoinen punavihoittuma), ihon punoitus (eryteema), lääkeaineihottuma, haavaumat ja/tai vesikkelit/rakkulanmuodostus iholla ja limakalvoilla, kohtauksittainen äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimeissä (angioedeema), ihottuma, joka lääkeallergian toistuesssa tulee aina uudestaan samaan kohtaan (toistopunoittuma), valo-ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), polttava tunne iholla, akuutti munuaisten vajaatoiminta, uupumus (astenia, energian puute), limakalvon reaktiot, kasvojen turvotus, ääreisturvotus, nopeutunut hengitys, infuusiokohdan reaktiot (laskimontukkotulehdus, ärsytys), vakava veren hyytymisjärjestelmän häiriö, joka lisää suonensisäinen hyytymisen riskiä (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio (DIC)), muutokset laboratorioarvoissa (esim. pitkittynyt protrombiiniaika, aktivoitu osittainen tromboplastiiniaika).

### **Hättäväikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättäväikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättäväikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättäväikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättäväikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättäväikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Uromitexanin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytettävä alle 30 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avatun injektiopullon säilyvyys on enintään 8 vuorokautta.

Käyttövalmiiksi liuotettu valmiste säilyy fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiilina 24 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä käyttövalmis liuos tulisi käyttää välittömästi. Mikäli käyttövalmista liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän omalla vastuulla. Kuitenkaan 24 tunnin säilytysaikaa 25 °C:ssa ei tule ylittää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Uromitexan sisältää**

- Vaikuttava aine on mesna.
- Apuaineet ovat dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi, bentsyylialkoholi (säilytysaine) ja injektioneisteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Injektiopullot 1 x 10 ml ja 1 x 50 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

### **Valmistaja**

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Westfalen

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.3.2019**

---

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Uromitexania ei saa sekoittaa samaan infuusionesteeseen sisplatiinin/karboplatiinin kanssa, koska seos voi värjäytyä keltaiseksi. Valmisteita voidaan kuitenkin käyttää samaan aikaan edellyttäen, että ne annetaan eri kohtiin eri aikaan.

Laskimoon annettavat lääkevalmisteet tulee tarkastaa visuaalisesti mahdollisten partikkelien tai värjäytymien varalta ennen antoa. Liuoksia, jotka ovat värjäytyneitä, sameita tai sisältävät näkyviä partikkeleita, ei tule käyttää.

Uromitexan voidaan sekoittaa samaan infuusionesteeseen ifosfamidin kanssa.

Injektiopullon sisältö liuotetaan 25 ml:aan injektioneisteisiin käytettävää vettä, ja tämä lisätään infuusionesteeseen. Sopivia infuusionesteitä ovat natriumkloridi- tai glukoosiliuokset tai Ringerin laktaatti.

Mesna on yhteensopimaton sislplatiinin, karboplatiinin ja typpisinappikaasun kanssa.  
Mesnan sekoittaminen epirubisiiniin voi johtaa epirubisiinin inaktivaatioon ja sekoittamista tulisi välttää.

Bentsyylialkoholia sisältävä mesna voi heikentää syklofosfamidin ja ifosfamidin stabiiliutta.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Uromitexan cum conservans 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 sjukdomstecken 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 cum conservans 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, men kommer i resten av den här informationen att kallas för Uromitexan.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

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 (tioler) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot bensylalkohol ska du inte använda Uromitexan. Uromitexan ska inte ges till spädbarn. Den kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos barn under 3 år.

##### **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).

Urinsteststickor för ketonkroppar eller röda blodkroppar (erythrocyter) kan ge felaktiga resultat vid medicinerings 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.

### **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**

Uromitexan innehåller cirka 59 mg natrium per 400 mg mesna. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

### **Uromitexan innehåller bensylalkohol**

Uromitexan innehåller 10,4 mg bensylalkohol per ml. Den får inte ges till patienter som har haft en allergisk reaktion mot bensylalkohol. Den ska inte ges till nyfödda eller spädbarn eftersom det kan orsaka en kraftig toxisk reaktion. Ska användas med försiktighet hos äldre barn.



### 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. 0800 147 111) 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 medvetlöshet/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 (periferit ödem), ökad andningsfrekvens, reaktioner på injektionsstället (tromboflebit, irritation), tecken på allvarlig koagulationsrubbnings 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **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**

Baxter Oy

Box 119

00181 Helsingfors

### **Tillverkare**

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Westfalen

Tyskland

### **Denna bipacksedel ändrades senast 1.3.2019**

---

### **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 upplöses i 25 ml vatten för injektionsvätskor och denna lösning blandas i infusionsvätskan. Lämpliga injektionsvätskor 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.