

Písomná informácia pre používateľa

Uromitexan 400 mg injekčný roztok mesna

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Uromitexan 400 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Uromitexan 400 mg
3. Ako používať Uromitexan 400 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Uromitexan 400 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Uromitexan 400 mg a na čo sa používa

Uromitexan vám podajú len v prípade, ak dostávate aj liečivo nazývané ifosfamid alebo cyklofosfamid.

Ifosfamid a cyklofosfamid môžu spôsobiť poškodenie sliznice vášho močového mechúra. Poškodenie sa prejaví ako krv v moči. Veľmi malé množstvá krvi nemusia byť viditeľné, preto vám lekár alebo zdravotná sestra vyšetria moč na prítomnosť krvi pomocou diagnostického prúžku alebo pod mikroskopom. Ak je v moči prítomné väčšie množstvo krvi, všimnete si, že je červený, a vo veľmi ojedinelých prípadoch v ňom uvidíte krvné zrazeniny.

Uromitexan chráni sliznicu vášho močového mechúra pred poškodením spôsobeným ifosfamidom a cyklofosfamidom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Uromitexan 400 mg

Nepoužívajte Uromitexan 400 mg

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia sa prejaví ako dýchavičnosť, sipot, vyrážka, svrbenie alebo opuch tváre a pier.
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na podobné liečivo.

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka, Uromitexan vám nepodajú. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú Uromitexan.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete dostávať Uromitexan, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte reumatoidnú artritídu,
- máte systémový lupus erythematosus (tiež sa nazýva lupus alebo SLE),
- máte akékoľvek problémy s imunitným systémom nazývané „autoimunitné ochorenie“, kedy imunitný systém vášho tela útočí proti sebe.

Ak si nie ste istý, či sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú Uromitexan.

Iné lieky a Uromitexan 400 mg

Uromitexan sa podáva s ifosfamidom a cyklofosfamidom. S týmito liečivami sa Uromitexan neovplyvňuje a nie je známe, že by ovplyvňoval akékoľvek iné liečivá.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Uromitexan sa používa len s ifosfamidom a cyklofosfamidom. Ak ste tehotná a váš lekár si myslí, že je potrebné, aby ste sa liečili týmito liečivami, bude tiež potrebné, aby ste dostávali Uromitexan. Predtým ako použijete tento liek, porozprávajte sa so svojim lekárom o tehotenstve.

Počas liečby týmito liečivami nedojčíte.

Vyšetrenia počas obdobia, kedy vám podávajú Uromitexan 400 mg

Lekár alebo zdravotná sestra budú chcieť pravidelne kontrolovať váš moč na prítomnosť krvi pomocou špeciálneho diagnostického prúžku alebo pod mikroskopom.

Ak vám vykonávajú akékoľvek iné vyšetrenia pomocou diagnostického prúžku, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, pretože vaše lieky môžu ovplyvniť výsledky. Pomocou diagnostického prúžku sa vyšetruje krv alebo moč na prítomnosť určitých chemických látok, v krvi alebo moči tzv. „ketóny“ alebo červené krvinky v moči.

Uromitexan 400 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Jedlo nemá vplyv na vstrebávanie a na vylučovanie Uromitexanu močom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky Uromitexanu môžu ovplyvniť vašu schopnosť bezpečne viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Váš lekár rozhodne, či je pre vás bezpečné tieto činnosti vykonávať.

Čo robiť v prípade, ak navštívite iného lekára alebo musíte ísť do nemocnice

Ak navštívite akéhokoľvek iného lekára alebo z akéhokoľvek dôvodu musíte ísť do nemocnice, povedzte im aké lieky užívate. Neužívajte žiadne iné lieky dovtedy, kým váš lekár nebude vedieť, že dostávate Uromitexan.

3. Ako používať Uromitexan 400 mg

Používanie tohto lieku

Uromitexan sa môže podávať formou injekcie.

- Ak sa Uromitexan podáva formou injekcie, podá vám ju lekár alebo zdravotná sestra.

- Pokiaľ dostávate Uromitexan, musíte piť každý deň dostatočné množstvo tekutín, aby ste močili 100 ml za hodinu.
- Pomôže to zriediť váš moč a udržať dobrý prietok moču. Bude vám to pomáhať pri ochrane močového mechúra. Moč musíte vylučovať (vyprázdniť svoj močový mechúr) ako zvyčajne, podľa potreby. Nesnažte sa zmeniť váš zvyčajný režim.

Odporúčaná dávka

- Váš lekár sa rozhodne, koľko lieku budete potrebovať a kedy. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.
- Dávka bude závisieť:
 - od dávky a načasovania vašej liečby ifosfamidom alebo cyklofosfamidom,
 - či vám ifosfamid alebo cyklofosfamid podávajú vo forme tabliet alebo injekcie,
 - či mávate infekcie močových ciest,
 - či ste niekedy predtým mali príznaky poškodenia močového mechúra spôsobené ifosfamidom alebo cyklofosfamidom,
 - či ste podstúpili liečbu ožarovaním v oblasti močového mechúra.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti vo všeobecnosti močia častejšie ako dospelí, a preto môže byť potrebné, aby sa skrátil interval medzi dávkami a/alebo aby sa zvýšil počet jednotlivých dávok.

Starší pacienti

Všeobecne platí, že dávka pre staršieho pacienta by mali byť volená opatrne, vzhľadom k vyššej frekvencii zníženej funkcie pečene, obličiek alebo srdcovej funkcie a sprievodných ochorení alebo liečby inými liekmi. Pomer oxazafosforínov k mesne by mal zostať nezmenený.

Ak si nie ste istý, ako vám podajú injekciu opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Uromitexan 400 mg

Je veľmi dôležité, aby ste Uromitexan dostali v čase, kedy vám to povedal váš lekár:

Tieto časy sa veľmi pozorne vypočítajú, aby sa zaistilo, že váš močový mechúr bude plne chránený pred poškodením.

- Ak vám injekciu podá lekár alebo zdravotná sestra, je veľmi nepravdepodobné, že dávku vynecháte. Ak si myslíte, že ste vynechali injekciu, povedzte to čím skôr svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak užijete viac Uromitexanu 400 mg, ako máte

Je nepravdepodobné, že dostanete viac Uromitexanu vo forme injekcie, ako máte, pretože vám ju podá školená a odborne vzdelaná osoba. Ak by sa podávalo príliš veľa, ihneď by injekčné podávanie zastavili.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Hlásené boli nasledovné vedľajšie účinky:

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc:

- Zriedkavo môže Uromitexan spôsobiť stav, ktorý vyzerá ako alergická reakcia. Príznakmi sú kožné vyrážky, modriny, svrbenie kože, pľuzgier v ústach a na koži, náhly pokles krvného tlaku (cítite závrat), zrýchlený srdcový tep, zmeny v krvných testoch, ktoré vypovedajú o funkcii pečene.

Niektoré z uvedených vedľajších účinkov môžu byť spôsobené skôr ifosfamidom alebo cyklofosfamidom ako Uromitexanom, keďže sa vždy používajú spolu.

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

- Vracanie, hnačka, bolesti hlavy
- náhla záchvatovitá bolesť brucha / kolika
- únava, pocit smútku alebo podráždenosť
- vyrážka, zrýchlený srdcový tep
- nízky krvný tlak, pocit omámenosti, závrat
- bolesť v nohách, ramenách, kĺboch
- strata energie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V***. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Uromitexan 400 mg

Tento liek uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Ampulky uchovávejte pri teplote do 30 °C. Uchovávejte ich v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Uromitexan 400 mg obsahuje

- Liečivo je mesnum a každá ampulka obsahuje 400 mg v 4 ml.
- Ďalšie zložky sú: dinátriumedetát, hydroxid sodný, sterilná voda (nazývaná „voda na injekciu“).

Ako vyzerá Uromitexan 400 mg a obsah balenia

Injekcia je číry, bezfarebný sterilný roztok a dodáva sa v 4 ml ampulkách z číreho skla.

Každá škatuľa obsahuje 15 ampuliek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxter Slovakia s.r.o.
Dúbravská cesta 2
84104 Bratislava
Slovensko

Výrobca

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2013/02505-ZME, 2016/00223-ZME

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.