

131		ИНТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2		9700035	
Листовка: информация за пациента			
УРОМИТЕКСАН 100 mg/ml (инжектируемый раствор)		26/11/16-99070	
Mesna		12-12-2019	
UROMITEXAN 100 mg/ml solution for injection			
Mesna			

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява УРОМИТЕКСАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате УРОМИТЕКСАН
3. Как да приемате УРОМИТЕКСАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате УРОМИТЕКСАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява УРОМИТЕКСАН и за какво се използва

УРОМИТЕКСАН Ви се дава само тогава, когато едновременно получавате лекарство, наречено ифосфамид или циклофосфамид.

Лекарства, съдържащи като активно вещество ифосфамид или циклофосфамид, могат да причинят увреждане на лигавицата на пикочния мехур. Това увреждане може да се прояви с наличието на кръв в урината. Ако количеството на кръвта в урината е много малко, е възможно Вие с просто око да не го забележите, поради което Вашият лекар или медицинска сестра ще изследват урината Ви със специална лента (тест-лента) или ще я наблюдават под микроскоп, за да установят това. Ако количеството на кръвта в урината е по-голямо, Вие ще установите, че тя е оцветена в червено, а в много редки случаи е възможно да видите в нея кръвни съсиреци.

УРОМИТЕКСАН защитава пикочния Ви мехур от увреждане, причинено от ифосфамид и циклофосфамид съдържащи лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате УРОМИТЕКСАН

Не използвайте УРОМИТЕКСАН:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на лекарството (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да включва недостиг на въздух, хрипове, обрив, сърбеж или подуване на лицето и устните.

Ако не сте сигурни дали сте алергични, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да използвате УРОМИТЕКСАН.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да използвате УРОМИТЕКСАН:



- ако имате някакви проблеми с имунната система, наречено "автоимунно заболяване", като ревматоиден артрит или лупус, при което имунната система на тялото го атакува. Пациентите с автоимунно заболяване, лекувани с циклофосфамид и УРОМИТЕКСАН могат да имат повишен риск от алергични реакции (свръхчувствителност) .
- ако сте имали някакви нежелани лекарствени реакции в миналото, при приложението на съдържащо тиол съединение, при което би могло да има повишен риск от развитие на нежелани лекарствени реакции с УРОМИТЕКСАН. Примери за съдържащи тиол лекарства са амифостин (използван за намаляване на токсичността на някои химиотерапевтични лекарства), пенициламин (използван за лечение на ревматоиден артрит) и каптоприл (използван за лечение на хипертония или сърдечна недостатъчност)

Ако някое от горните се отнася до Вас, Вашият лекар ще Ви приложи УРОМИТЕКСАН само след внимателна преценка на рисковете и ползите за Вас.

Други лекарства и УРОМИТЕКСАН

УРОМИТЕКСАН се прилага заедно с ифосфамид и циклофосфамид. Той не реагира с тези медикаменти и не е известно да реагира с други.

Независимо от това, винаги информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва лекарства, които сте приемали без лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет

УРОМИТЕКСАН се прилага само с ифосфамид и ифосфамид. Ако сте бременна и Вашият лекар счита, че се нуждаете от лечение с тези лекарства, ще трябва да получавате и УРОМИТЕКСАН. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не трябва да кърмите по време на лечението с УРОМИТЕКСАН.

Изследвания при лечение с УРОМИТЕКСАН

Вашият лекар или медицинска сестра ще искат редовно да изследват Вашата урина за кръв със специална тест лента или на микроскоп.

Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако правите и други изследвания на урината, тъй като Вашето лекарство може да повлияе на резултатите. Тест ленти и други видове тестове, често използвани за контролиране на диабет, могат да се използват за определяне на „кетони“ или нива на витамин С в урината Ви. УРОМИТЕКСАН може да взаимодейства с тези тестове за изследване на урина.

УРОМИТЕКСАН може също да повлияе резултатите на определени лабораторни тестове за определяне на ензима креатинин фосфокиназа. Вашият лекар и медицинска сестра са наясно с това взаимодействие и различни тест-методи ще бъдат използвани докато използвате УРОМИТЕКСАН.

УРОМИТЕКСАН с храна и напитки

Храната няма ефект върху абсорбцията и елиминирането с урината на УРОМИТЕКСАН.

Шофиране и работа с машини

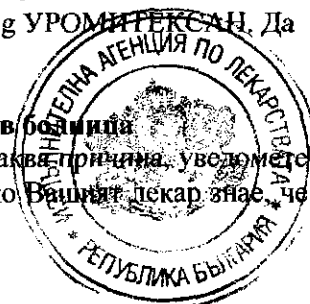
Някои от нежеланите реакции на лечението с УРОМИТЕКСАН може да повлияят върху Вашата способност безопасно да шофирате и работите с машини. Вашият лекар ще реши дали е безопасно за Вас да правите това.

Важна информация относно някои от съставките на УРОМИТЕКСАН

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 59 mg натрий на 400 mg УРОМИТЕКСАН. Да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Какво да правите, ако посетите друг лекар или трябва да постъпите в болница

Ако посещавате друг лекар или трябва да отидете в болница поради някаква причина, уведомете ги за лекарствата, които вземате. Не вземайте други лекарства, освен ако Вашият лекар знае, че получавате УРОМИТЕКСАН.



3. Как се прилага УРОМИТЕКСАН

Приложение на това лекарство

УРОМИТЕКСАН може да се прилага като инжекция или през устата.

- Когато УРОМИТЕКСАН се прилага като инжекция, това ще се прави от лекар или медицинска сестра.
- Когато УРОМИТЕКСАН се прилага през устата, той ще се смесва с ароматизирана напитка, като портокалов сок или кола, което ще направи вкуса по-приятен и ще помогне да преглътнете.
- Докато приемате УРОМИТЕКСАН трябва да пиете достатъчно течности всеки ден, за да поддържате ниво на отделена урина от 100 мл на час.
- Това помага за разреждане на урината и доброто отделяне на урина. То предпазва Вашият пикочен мехур. Трябва да уринирате, „да изпразвате пикочния си мехур“, както нормално, когато получите позиви за това. Не се опитвайте да промените тези си навици.

Обичайната доза

- Вашият лекар ще реши от какво количество от лекарството се нуждаете и кога ще е необходимо да Ви се даде. Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар.
- Дозата ще зависи от
 - дозата и времето на приложение на Вашето лечение с ифосфамид и циклофосфамид;
 - от това дали ифосфамид и циклофосфамид Ви се прилагат като таблетки или инжекции;
 - от това, дали страдате от инфекции на пикочните пътища;
 - от това дали някога сте имали прояви на увреждане на пикочния мехур от ифосфамид и циклофосфамид;
 - дали Ви е била провеждана лъчетерапия в областта на пикочния мехур.

Употреба при деца

Децата уринират обикновено по-често от възрастните. Ето защо може да се наложи да се скъси интервалът между дозите и/или да се увеличи броя на индивидуалните дози.

Гериатрична употреба

Като цяло, изборът на дозата при пациенти в напреднала възраст трябва да става внимателно, съобразно по-голямата честота на понижена чернодробна, бъбречна или сърдечна функция, както и на наличието на съпътстващо заболяване или друга лекарствена терапия. Съотношението на оксазафосфоринови към месна трябва да остане непроменено.

Ако не сте сигурни как ще получавате инжекцията или дали ще трябва да я приемате през устата като продукт за пиене, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза УРОМИТЕКСАН

Малко вероятно да Ви бъде приложен повече УРОМИТЕКСАН от определената доза, тъй като това ще бъде направено от обучен и квалифициран специалист. Инжектирането ще бъде спряно незабавно, ако се приложи повече от необходимата доза.

Ако сте изпили повече от назначената Ви доза или ако детето Ви е погълнало Вашето лекарство, информирайте за това лекар или направо отидете в болнично заведение. Винаги носете със себе си оригиналната опаковка на лекарството, независимо дали в нея е останало някако лекарство.

Употребата на повече УРОМИТЕКСАН може да предизвика симптоми като гадене, повръщане, коремна болка, диария, главоболие, умора, болки в крайниците и слабост, обрив, зачервяване, понижено кръвно налягане, забавен или неравномерен сърдечен ритъм, чувство за изтръпване с бодели, треска и затруднено дишане.



Ако сте пропуснали да използвате УРОМИТЕКСАН

Много е важно да употребявате УРОМИТЕКСАН, както Ви е казал Вашият лекар:

Схемата на приложение е внимателно изготвена, за да е сигурно, че пикочния Ви мехур е напълно защитен от увреждане.

Ако инжекциите Ви се прилагат от медицински специалист, е малко вероятно да бъде пропуснато приложение на определена доза.

- Ако Ви е приложена инжекция от лекар или медицинска сестра, малко вероятно е, че ще пропуснете доза. Ако мислите, че е пропусната отделна инжекция УРОМИТЕКСАН, колкото е възможно по-скоро информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получавате УРОМИТЕКСАН през устата, като продукт за пиене и пропуснете отделна доза, изпийте я веднага, когато се сетите и се обърнете към Вашия лекар или най-близката болница за консултация.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на НЛР се базира на следната скала: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ - $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (нежелани лекарствени реакции, съобщавани при постмаркетинговото приложение)

Следните нежелани реакции са наблюдавани при УРОМИТЕКСАН:

Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции. Може да се наложи спешна медицинска помощ:

- Най-често развиващите се нежелани реакции, свързани с употребата на УРОМИТЕКСАН, са: главоболие, реакции на мястото на инфузията, коремна болка/колика, замайване, летаргия/сънливост, повишена температура, обрив, диария, гадене, зачервяване и грипоподобно заболяване.
- Най-честите тежки нежелани реакции при употребата на УРОМИТЕКСАН са: токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън, анафилаксия и лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).
- ако действително Ви е лошо (повръщате) след прием на УРОМИТЕКСАН като напитка, може да се наложи да получавате УРОМИТЕКСАН инжекционно.
- рядко, УРОМИТЕКСАН може да причини нещо, което наподобява алергична реакция. Проявите може да включват кожни обриви и уртики, кожен сърбеж, мехури в устата или по кожата, внезапно спадане на кръвното налягане (замайване), ускорена сърдечна дейност и промени в кръвните изследвания, използвани за проверка дали черният Ви дроб функционира правилно.

Някои от тези нежелани реакции може да бъдат причинени по-скоро от ифосфамид или циклофосфамид, а не от УРОМИТЕКСАН, тъй като тези продукти винаги се приемат заедно.

Други възможни нежелани реакции включват:

Кръвна и лимфна система

- подуване/уголемяване на лимфните възли (лимфаденопатия)
- намаляване на броя на клетки в кръвта:
 - намаляване броя на червени и бели кръвни клетки, както и на тромбоцити (панцитопения),
 - намаляване на броя на бели клетки, които се борят с инфекцията (лейкопения, лимфопения),



- абнормно високи количества еозинофили (вид бели кръвни клетки, произвеждани в костния мозък) или в кръвта, или в телесни тъкани (еозинофилия), тромбоцити - които помагат при кръвосъсирването (тромбоцитопения)

Метаболизъм и хранене

- намален апетит

Психиатрични

- безсъние, кошмари

Имунна система

- алергични реакции (свръхчувствителност) или сериозна алергична реакция с бързо начало (анафилаксия)

Нервна система

- главоболие
- замайване
- летаргия/сънливост
- усещане за пробождање, мравучкане, парене, кожно дразнене (парестезия)
- необичайна или патологична чувствителност на кожата или на определено усещане при стимулиране (хиперестезия)
- временна загуба на съзнание и позиция (синкоп)
- намалено усещане на допир или сетивност, или частична загуба на чувствителност към сетивно стимулиране (хипоестезия)
- нарушено внимание
- гърчове (конвулсии)

Очи

- замъглено зрение, намалено или загуба на зрение
- възпаление на окото (конюнктивит)
- подуване около очите (периорбитален оток)

Сърце и кръвообращение

- зачервяване
- абнормна електрокардиограма
- абнормно сърцебиене (палпитации)
- ускорено сърцебиене (тахикардия)
- ниско или високо кръвно налягане (хипотония, хипертония)

Бели дробове

- затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм)
- запушване на носа
- кашлица
- силна, остра болка при вдишване (плеврална болка)
- сухота в устата
- задух (диспнея)
- ларингеален дискомфорт
- кървене от носа (епистаксис)
- недостатъчност на респираторната (дихателната) система (респираторен дистрес)
- намалено ниво на кислород в кръвта (хипоксия, намалена кислородна сатурация)
- ускорено дишане (тахипнея)
- изкашляне на кръв или кръвна храчка от белите дробове или дихателните пътища (хемоптиза)



Храносмилателна система

- коремна болка/колика
- гадене
- повръщане
- диария
- лигавично дразнене
- пареща болка
- запек
- кръвене от венците
- възпаление на лигавицата на устата, включително с поява на язви (стоматит)
- лош вкус

Черен дроб

- състояния, причиняващи възпаление на черния дроб, предизвикващо жълтеница, загуба на тегло и общо неразположение (хепатит)
- повишени нива на определени протеини, произвеждани от черния дроб, наречени ензими. Вашият лекар ще направи изследвания на кръвта, за да ги определи.

Кожа и подкожна тъкан

- обрив
- сърбеж (пруритус)
- абнормно повишено изпотяване/перспирация, в повече от необходимото за регулиране на телесната температура (хиперхидроза)
- животозастрашаващи състояния, които причиняват обрив, язви, възпаление на гърлото, треска, конюнктивит, отделяне на кожни слоеве (токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън)
- сърбящ, зачервен обрив, който може да премине в язви (еритема мултиформе, еритема)
- реакции на свръхчувствителност към лекарства, характеризирани се с кожен обрив, треска, увеличаване на лимфните възли и засягане на вътрешните органи (лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми)
- разязвяване и/или образуване на були/мехури (кожнолигавично, лигавично, орално, вулвовагинално, аноректално)
- подуване на дълбоките слоеве на кожата, причинено от натрупване на течност (ангиоедем)
- рецидив на лезии в същата зона, когато повторно се даде същото лекарство (установена лекарствен обрив)
- обрив
- обрив с разпространение като при фотодерматит
- кожен обрив с бледи, повдигнати, сърбящи бучки (уртикария)
- парещо усещане

Костно-мускулна и съединителна тъкан

- мускулна болка (миалгия) или ставна болка (артралгия)
- болка в гърба
- усещане за дискомфорт в горните или долните крайници (болка в крайниците)
- болка в челюстта

Бъбречни и пикочни

- болезнено уриниране (дизурия)
- остра бъбречна недостатъчност

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение

- поява на кожни промени и дразнене в мястото на инжекцията или инфузията
- болка в гърдите
- треска, студени тръпки



- грипоподобни симптоми като главоболие, треска, студени тръпки, ставна и мускулна болка, слабост, умора
- подуване на тъкани, обикновено на долните крайници, поради натрупване на течност (периферен оток)
- подуване на лицето (лицев оток)
- умора
- реакции в мястото на инфузия (тромбофлебит, дразнене)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете веднага Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на Изпълнителна Агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев 8, 1303 София, тел. 02/890-34-17, уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате УРОМИТЕКСАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на ампулата и картонената опаковка, след обозначението „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C. Ампулите да се съхраняват в оригиналната опаковка, за да се предпазят от светлина.

След приготвяне разтворът за пиене трябва да се съхранява в затворен съд в хладилник за не повече от 24 часа.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа УРОМИТЕКСАН

Активното вещество е: месна 100 mg/ml. Всяка ампула съдържа 400 mg.

Другите съставки са: динатриев едетат, натриев хидроксид, стерилизирана вода за инжекции.

Как изглежда УРОМИТЕКСАН и какво съдържа опаковката

УРОМИТЕКСАН е прозрачен, безцветен, стерилен инжекционен разтвор, доставян в прозрачни стъклени ампули. Всяка картонена кутия съдържа 15 ампули.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков №29, ет.3,
1407 София, България
тел: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71



Производител
Екофарм ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет.3,
1407 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Септември 2019

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

