

KULLANMA TALİMATI

UROMITEXAN 400 mg/4 mL IV enjeksiyonluk çözelti

Damar yolundan uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her mL 100 mg mesna içerir. Her ampul 4 mL (400 mg) mesna içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum edetat, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *UROMITEXAN nedir ve ne için kullanılır?*
2. *UROMITEXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *UROMITEXAN nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *UROMITEXAN'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. UROMITEXAN nedir ve ne için kullanılır?

UROMITEXAN, toplardamar içine uygulanan bir ilaçtır. Her kutusu içinde beyaz kırma çizgili, 5 mL'lik 15 adet renksiz ampul bulunur. Her ampul 4 mL (400 mg) etkin madde (mesna) içerir.

UROMITEXAN, siklofosfamid ve ifosfamid adlı ilaçların oluşturduğu etkileri idrar kesesi (mesane) kanamasını (hemorajik sistit) azaltmaya ve önlemeye yardımcı olmak için kullanılır. Bu iki ilaç bir çok kanserin tedavisi için kullanılır, idrar kesesinde (mesane) hasar oluşturur. UROMITEXAN bu ilaçların idrar yolları ve idrar kesesine hasar verici etkilerini önlemek için kullanılır. Vücudunuz bu iki ilacı parçalayarak mesaneye zarar verebilecek ürünler oluşturur. UROMITEXAN, bu yıkım ürünlerini daha az zararlı hale getirmeye yardımcı olacak şekilde çalışır. UROMITEXAN sadece size aynı zamanda siklofosfamid veya ifosfamid verilmişse kullanılması gereken bir ilaçtır.

2. UROMITEXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UROMITEXAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- UROMITEXAN, içerdiği etkin madde olan mesna ya da diğer bileşenlerden herhangi birisine alerjikseniz (aşırı duyarlıysanız). Yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da yüzde ve dudaklarda şişme gibi belirtiler oluştuysa UROMITEXAN'ı KULLANMAYINIZ.

Alerjik olup olmadığınızdan emin değilseniz, UROMITEXAN almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

UROMITEXAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Vücudunuzun bağışıklık sisteminin kendisine saldırdığı romatoid artrit veya lupus gibi "otoimmün hastalık" adı verilen bağışıklık sisteminizle ilgili herhangi bir sorunuz varsa. Siklofosamid ve UROMITEXAN ile tedavi edilen otoimmün hastalığı olan hastalarda alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyon riski artabilir.
- Geçmişte size tiyol içeren bir bileşik verildiğinde herhangi bir yan etki yaşadysanız; çünkü, bu durumda UROMITEXAN ile yan etki yaşama riski artabilir. Tiyol içeren ilaçların örnekleri şunlardır; amifostin (bazı kemoterapi ilaçlarının toksisitesini (vücuda ve organlara verdiği zararı) azaltmak için kullanılmaktadır), penisilamin (romatoid artrit tedavisi için kullanılmaktadır) ve kaptopril (hipertansiyon (yüksek tansiyon) ya da kalp yetmezliğinin tedavisi için kullanılmaktadır).

UROMITEXAN ile koruma ancak dikkatli bir risk-fayda değerlendirmesi yapıldıktan sonra ve tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

- Mesanenizdeki hasar idrarınızda kan olarak görünebilir. Çok az miktarlardaki kan görülmeyebilir, bu nedenle doktorunuz kanı kontrol etmek için idrarınızı bir "daldırma çubuğu" ile veya mikroskopla test edecektir. İdrarınızda çok miktarda kan varsa, idrarınızın kırmızı olduğunu fark edeceksiniz ve çok nadiren içinde kan pıhtıları görebilirsiniz. UROMITEXAN her hastalarda mesaneyi kaplayan dokunun hasar görmesini engelleyemez. Doktorunuz özel bir "daldırma çubuğu" ile kan değerlendirmesi için idrarınızı düzenli olarak kontrol etmek veya idrarınıza mikroskop altında bakmak isteyecektir.
- UROMITEXAN sonuçları etkileyebileceğinden, başka idrar testleri yaptırıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Diyabeti izlemek için sıklıkla kullanılan 'daldırma çubuğu' ile idrar testi ve diğer tip testler, idrarınızdaki 'ketonları' veya C vitamini seviyelerini tespit etmek için kullanılabilir. UROMITEXAN bu tip idrar testlerini etkileyebilir.
- UROMITEXAN ayrıca kreatin fosfokinaz (CPK) enzimine yönelik bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını da etkileyebilir. Doktorunuz bu etkileşimin farkındadır ve tedavi esnasında farklı test yöntemleri kullanılacaktır.

UROMITEXAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

UROMITEXAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılmasının herhangi bir etkisi yoktur.

Hamilelik

Mesna yalnızca ifosfamid ve siklofosamid ile birlikte alınmaktadır. Eğer hamileyseniz ve doktorunuz bu ilaçlarla tedavi olmanız gerektiğini düşünüyorsa, UROMITEXAN almanız da gerekecektir. Bu ilacı almadan önce doktorunuzla hamileliğiniz hakkında görüşün.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mesna'nın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktorlar, UROMITEXAN reçete etmeden önce her bir spesifik hasta için potansiyel riskleri ve faydaları dikkatlice düşünmelidir. Hamilelik, sitostatik tedavi için kontrendikedir (sakıncalıdır / tedaviye uygun değildir) ve sonuç olarak bu koşullar altında UROMITEXAN'ın kullanılması uygun değildir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alırken emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

UROMITEXAN ile tedavinin, araç veya makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek istenmeyen etkileri (örn., senkop, baş dönmesini içeren sersemlik hali, uyuşukluk/uyuklama hali, bulanık görme dahil) olabilir. Araç veya makine kullanmanızın güvenli olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

UROMITEXAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 400 mg'ında 59 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

UROMITEXAN, ifosfamid ve siklofosfamid ile birlikte verilmelidir. Bu ilaçlarla reaksiyona girmez ve reaksiyona girdiği başka ilaç bilinmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. UROMITEXAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Doz aşağıdakilere bağlı olacaktır:

- İfosfamid ya da siklofosfamid ile tedavinizin dozu ve zamanlaması
- İfosfamid ya da siklofosfamidin size enjeksiyon yoluyla mı verildiği
- İdrar yolu enfeksiyonunuzun olup olmadığı
- İfosfamid ya da siklofosfamid nedeniyle daha önce mesane hasarı belirtileri gösterip göstermediğiniz
- Mesanenizin yakınına daha önce radyasyon terapisi uygulanıp uygulanmadığı

Uygulama yolu ve metodu:

UROMITEXAN, toplardamar içine enjeksiyon yoluyla uygulanmaktadır.

- UROMITEXAN size, bir doktor tarafından uygulanacaktır. Bu kişiler uygulamadan önce enjeksiyon çözeltilisinin renginin soluk olup olmadığını, çözeltilinin bulanık olup olmadığını veya herhangi bir partikül içerip içermediğini kontrol edeceklerdir.

- Tedavi esnasında her gün idrar çıkışını saatte 100 mL düzeyinde sürdürecektir kadar sıvı içmelisiniz. Bu durum, idrarınızı seyreltmeye yardımcı olur ve iyi bir idrar akışı sağlar. Bu aynı zamanda mesanenizi korumaya yardımcı olacaktır. İhtiyaç duyduğunuz zamanlarda idrarınızı normal şekilde yapmalısınız (mesanenizi boşaltmalısınız). Her zamanki düzeninizi değiştirmeye çalışmayın.

Böbrek /Karaciğer yetmezliği: Ek bilgi bulunmamaktadır. Genel olarak yaşlı popülasyonda oksazafosforin doz seçimi, karaciğer ve böbrek işlevlerinin erişkinlere göre daha fazla bozulması nedeniyle dikkatli yapılmasına rağmen UROMITEXAN dozunun, oksazafosforin dozuna oranı değiştirilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılacaksa, çocuklar daha sık idrara çıktıklarından doktorunuz dozlar arası süreyi kısaltabilir ve/veya doz sayısını artırılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanım durumu mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer UROMITEXAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UROMITEXAN kullandıysanız:

UROMITEXAN enjeksiyon olarak size gereğinden fazla verilmesi olası değildir, çünkü size eğitilmiş ve kalifiye bir kişi tarafından uygulanacaktır. Çok fazla ilaç verilirse bu kişiler enjeksiyonu hemen durdururlar.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UROMITEXAN kullandıysanız sizde bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal, baş ağrısı, halsizlik, bacak ve eklemlerinizde ağrılar, cildinizde döküntü, kızarıklık ve ateş basması, kan basıncınızda düşme veya kalbinizin yavaş veya düzensiz çalışması, karıncalanma ve iğne batması hissi, ateş ve solunum güçlüğü gibi belirtiler görülebilir.

UROMITEXAN doz aşımı için spesifik bir panzehir bilinmemektedir.

UROMITEXAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

UROMITEXAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UROMITEXAN'ı doktorunuzun söylediği zamanlarda almanız çok önemlidir:

Bu zamanlar, mesanenizin hasara karşı tam olarak korunmasının sağlanması amacıyla dikkatli bir şekilde seçilecektir:

- Size bir doktor tarafından enjeksiyon yapılıyorsa, bir dozu kaçırmamız pek olası değildir. Bir enjeksiyonu atladığımızı düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla konuşun.

UROMITEXAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi UROMITEXAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin bazılarında, birlikte alındıklarından dolayı, siklofosamid ya da ifosfamid de neden olabilmektedir. UROMITEXAN'a bağlı olabilecek yan etkileri ayırt etmek mümkün olmayabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa UROMITEXAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

UROMITEXAN kullanımını ile ilişkili en şiddetli yan etkiler şunlardır:

- Anafilaksi: Bunun belirtileri nefes darlığı, hırıltılı solunum, deri döküntüsü, kaşıntı, yüzde ya da dudaklarda şişme (aşırı duyarlılık) olabilir. Şiddetli alerjik reaksiyonlar solunum güçlüğüne ya da şoka yol açabilir, ölümlü sonuçlanabilir (anafilaktik şok, anafilaktik/anafilaktoid reaksiyon)
- Yaşamı tehdit eden rahatsızlıklar olan ve aşağıdakilere yol açan büllöz (deri üzerinde oluşan içi sıvı dolu kabarcıklar) deri reaksiyonları:
 - o Deri döküntüsü
 - o Ülser
 - o Boğaz ağrısı
 - o Ateş
 - o Göz iltihabı (konjonktivit)
 - o Deride kabarcıklanma.
- İlaçlara yönelik yaşamı tehdit eden bir aşırı duyarlılık reaksiyonu olan ve aşağıdakilere neden olabilen, eozinofili (bir tür beyaz kan hücresi sayısında artış) ve sistemik (tüm vücudu etkileyen) semptomlar ile birlikte deri döküntüsü (DRESS):
 - o Deri döküntüsü
 - o Ateş
 - o İç organlarda ağrı ve şişme
 - o Şişmiş ve hassas lenf düğümleri
 - o Eozinofili

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise UROMITEXAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazlasında görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Enerji eksikliği, yorgunluk, uyuşukluk/uyuklama hali
- Kızarma, ateş basması
- Ani karın ağrısı (kolik)
- Mide bulantısı
- İshal
- Deri döküntüsü
- Uygulama yerinde kaşıntı ve enjeksiyon yerinin çevresinde kızarıklık veya döküntü gibi infüzyon yeri reaksiyonları
- Ateş
- Grip benzeri hastalık

Yaygın:

- Şişmiş/büyümüş lenf düğümleri (lenfadenopati)
- İştah azalması
- Susuzluk hissetme
- Uykusuzluk
- Kabus görme
- Baş dönmesi
- Ciltte hissedilen uyuşukluk, gıdıklanma, karıncalanma, yanma, iğne batması hissi (parestezi)
- Dokunmaya karşı artmış ya da aşırı ağrılı duyarlılık (hiperestezi)
- Bayılma
- Dokunmaya karşı azalmış duyarlılık (hipoestezi)
- Dikkat bozukluğu
- Bulanık görme
- Işığa duyarlılık
- Gözde iltihap (konjonktivit)
- Kalp atımlarının kişinin hissedeceği şekilde hızlı ve kuvvetli oluşu (palpitasyon)
- Burun tıkanıklığı
- Öksürük
- Nefes alındığında şiddetli, keskin ağrı
- Ağız kuruluğu
- Solunum güçlüğü ya da hırıltı
- Nefes darlığı
- Gırtlakta, ses tellerinde rahatsızlık

- Burun kanaması
- Ağız ya da sindirim sistemini kaplayan dokuda tahriş (mukoza iritasyon)
- Şişkinlik (gazdan dolayı)
- Kusma
- Mide bölgesinde yanma hissinin eşlik ettiği ağrı
- Kabızlık
- Diş eti kanaması
- Karaciğer tarafından üretilen, enzimler olarak adlandırılan belirli proteinlerin düzeylerinde artış (transaminaz artışı). Doktorunuz bunları test etmek için kan testleri yapacaktır.
- Kaşıntı
- Aşırı terleme
- Kas ya da eklem ağrısı
- Sırt ağrısı
- Ellerde ya da ayaklarda ağrı (Uzuvlarda ağrı)
- Çene ağrısı
- Ağrılı idrar yapma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, şişlik
- Titreme (rigor)
- Göğüs ağrısı
- Yorgunluk

Bilinmiyor:

- Yerel veya yaygın, şiddetli ve çabuk gelişen alerjik tepki tipindeki reaksiyon (anaflaktoid reaksiyon)
- Aşırı duyarlılık
- Çarpıntı (taşikardi)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Şiddetli solunum güçlüğü
- Vücutta oksijen düzeyinin azalması
- Yaralara dönüşebilen kaşıntılı, kırmızı deri döküntüleri (eritema multiforme, eritem)
- İlaça bağlı cilt döküntüsü, ülserasyonlar ve/veya büller/blister
- Sıvı birikmesinin neden olduğu, derinin daha alt katmanlarında şişme (anjyödem)
- Soluk kırmızı, kabarmış, kaşıntılı kitleler şeklinde görünen deri döküntüsü (ürtiker)
- Ciltte yanma hissi
- Akut böbrek yetmezliği
- Yüzde şişlik
- Sıvı birikmesi nedeniyle, genellikle alt uzuvlarda doku şişmesi (periferik ödem)

- Bitkinlik
- Bir kan testi olan APTT’de (aktive parsiyel tromboplastin zamanı) uzama

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz veya eczacınız ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. UROMITEXAN’ın saklanması

UROMITEXAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

UROMITEXAN 30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazan son kullanım tarihinden sonra UROMITEXAN’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.
Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri: Baxter Oncology GmbH Halle-Almanya

Bu kullanma talimatı/...../.....tarihinde onaylanmıştır.