

KULLANMA TALİMATI

UROMITEXAN 400 mg/4 ml IV enjeksiyon için çözelti içeren ampul

Damar yolundan uygulanır.

Etkin madde: Her ampul 100 miligram 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, toplardamarlarınızdan uygulanan bir ilaçtır. Her kutusu içinde beyaz kırma çizgili, 5 ml'lik 15 adet renksiz ampul bulunur. Her ampul 400 miligram etkin madde (mesna) içerir.

UROMITEXAN, siklofosfamid ve ifosfamid adlı ilaçların oluşturduğu yan etkileri önlemek 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.

2. UROMITEXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UROMITEXAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce UROMITEXAN, içerdiği etkin madde olan mesna ya da diğer tiyol içeren ilaçları aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa UROMITEXAN'ı KULLANMAYINIZ.

UROMITEXAN tedavisi sonrası aşırı duyarlılık belirtileri (alerji) görülebileceği bildirilmiştir. Bu durum özellikle otoimmün bozuklukları olan hastalarda (vücudun yanlış olarak kendi dokularını yabancı cisim gibi görerek tepki verdiği bir hastalık grubu) siklofosfamid adı verilen kanser ilacının yan etkilerini önlemek için UROMITEXAN uygulandığında daha sık olarak bildirilmiştir. Bu nedenle otoimmün bozukluğunuz varsa ve sizde olan kanser için siklofosfamid kullanılıyorsa, size UROMITEXAN ile koruma ancak dikkatli bir risk-fayda değerlendirmesi yapıldıktan sonra ve tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

UROMITEXAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

UROMITEXAN ile tedavi sırasında keton cisimcikleri için yapılan bazı testlerde (örn. Rothera testi, N-Multistick testi) yanlış olarak pozitif test sonucu alınabilir. Benzer olarak idrarda alyuvar (eritrosit) teşhisi için yapılan bazı testlerde de yanlış sonuç alınabilir. Eğer bu testler size yapılacaksa, UROMITEXAN aldığınızı doktorunuza bildirin.

UROMITEXAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UROMITEXAN gebelikte ancak çok kesin olarak gerekliyse kullanılmalı ve gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Bu nedenle gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza bildirin.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alırken emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da UROMITEXAN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar doktor tarafından verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç size önerildiği şekilde kullanıldığında bile araç ve kullanımı dikkat gerektiren makineleri kullanma yeteneğini etkileyebilen bulantı, kusma ve dolaşım ile ilgili olumsuz etkilere yol açabilir. Ek olarak bu ilaç oksazafosforin grubu ilaçlarla birlikte kullanıldığından, bu ilaçların araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkileri de olabilir.

Bu tür etkinlikleri güven içinde yapabileceğinizden emin olmadıkça araç ve kullanımı dikkat gerektiren makineleri kullanmayınız.

UROMITEXAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UROMITEXAN içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

Oksazafosforin grubundan kanser ilaçlarının normaldeki antikanser etkileri UROMITEXAN tarafından etkilenmez. UROMITEXAN diğer kanser ilaçlarının (doksorubisin, BCNU, metotreksat, vinkristin vb) etkinliğini veya dijital gibi diğer ilaçların etkinliğini de değiştirmez.

Diğer ilaçların UROMITEXAN ile etkileşimi olup olmadığı bilinmemektedir. Reçeteye satılan ya da vitaminler, mineraller ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere reçetesiz satılan herhangi bir ilaç almadan önce doktor ya da eczacınıza sorunuz.

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.

Oksazafosforinlerin idrar yollarına zararlı etkilerini önleyebilmek için, yeterli miktarda UROMITEXAN verilmesi önemlidir. Bu nedenle oksazafosforinlerle tedavinin sürdürüldüğü süreye ek olarak, bu ilaçların idrardaki miktarları zararlı olmayan düzeylere inene kadar UROMITEXAN tedavisine devam edilecektir. Bu zararlı olmayan düzeylere genelde oksazafosforin uygulamasından 8-12 saat sonra inilirse de, bu süre uygulanan oksazafosforin şemasına göre değişebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

UROMITEXAN, size toplardamarlarınızdan verilecektir. İlaç doğrudan bir enjektör aracılığıyla damarınıza verilebileceği gibi el sırtınız ya da kolunuzdaki damara takılan bir serum seti aracılığıyla da verilebilir. Bazı kişilerde toplardamara takılı kalıcı bir serum seti (kateter) vardır; ve bu durumda UROMITEXAN boyun kenarında olan bu kateterden de uygulanabilir.

İlacınız doktorunuzun size uygun gördüğü doza bağlı olarak bir kaç dakikadan 15 dakikaya kadar olan bir sürede damardan uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılacaksa, çocuklar daha sık idrara çıktıklarından doktorunuz dozlar arası süreyi kısaltabilir ve/veya her bir dozun miktarı artırılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda karaciğer, böbrek ya da kalp işlevlerinin erişkinlere göre daha fazla bozulması, birlikte başka bir hastalık olması ya da başka ilaç kullanımı olması nedeniyle kanser ilaçları kullanılırken doz seçimi dikkatli yapılmalıdır. Ancak UROMITEXAN dozunun, bu azaltılmış kanser ilacının dozuna oranı değiştirilmemelidir.

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:

Kullanmanız gerekenden daha fazla UROMITEXAN kullandıysanız sizde bulantı, kusma, şiddetli karın ağrısı, ishal, baş ağrısı, halsizlik, bacak ve eklemlerinizde ağrılar, kendinizi tükenmiş veya zayıf hissetmenize yol açacak şekilde enerji kaybı, depresyon, kolay uyarılabilirlik, cildinizde döküntü, kan basıncınızda düşme veya kalbinizin normalden hızlı çalışması görülebilir.

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

UROMITEXAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UROMITEXAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi UROMITEXAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- **Alerjik reaksiyonlar:** Tüm ilaçlar gibi UROMITEXAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Alerjik reaksiyonların belirtileri arasında ilacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi; solunum sıkıntısı, hırıltılı hızlı solunum, göğüste ağrı; vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi; ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme; baş dönmesi, bayılma hissi ve kalpte çarpıntı gibi belirtiler yer alır.

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:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazlasında görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazlasında görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık tepkileri
- Normalden fazla duyarlılığa (hipererjik) ilişkin tepkiler
- Bulantı
- Kusma
- Kaşıntı
- Egzama (döküntü şeklinde deri yaraları)
- İç organları kaplayan zarlarda yaralar (mukozal reaksiyonlar)
- Ateş
- Sırt ağrısı.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Ürtiker (kurdeşen)
- Yerel doku şişmesi
- Yerel ödem (sıvı toplanması)
- Enjeksiyon uygulanan toplardamarda tahriş
- Titreme

Seyrek yan etkiler:

- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı, şişlik.

- Anaflaktoid tepkiler (yerel veya yaygın, şiddetli ve çabuk gelişen alerjik tepki tipindeki tepkiler)
- Alerjik tepkiler
- Gözün dış yüzeyi ile göz kapağının iç yüzeyinin iltihaplanması (konjonktivit).
- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon)
- Kan basıncının yükselmesi (hipertansiyon)
- Yüzde ve boyunda kızarma,
- İshal
- Sırt ağrısı
- İç organları kaplayan zarlarda hafif yaralar
- Bir çok değişik karaciğer işlev testlerinde yükselme

Çok seyrek yan etkiler:

- Farenjit (yutakta iltihaplanma)
- İştahsızlık
- Huzursuzluk (iritabilite)
- Depresyon
- Baş ağrısı
- Solunum sayısının artışı (taşipne)
- Öksürük
- Gaz, kabızlık, kolik şeklinde karın ağrısı, karının alt bölümünün ağrısı
- Stevens-Johnson sendromu (bir deri, muköz zarlar hastalığıdır; sıklıkla grip benzeri bir kızamıkla başlar, daha sonra kızamık ve ağrılı döküntü ardından küçük su dolu kesecikler yapar ve en sonunda tutulan cilt bölgesinde doku soyulur ve dökülür).
- Lyell sendromu (deride geniş ölü alanlarla karakterize, ani başlangıçlı ve şiddetli bir deri hastalığı)
- Kaslarda ağrı
- Bacaklarda ağrı
- Eklem ağrısı
- Grip benzeri belirtiler
- Trombosit (pıhtılaşma ile ilgili kan hücreleri) sayısında azalma
- Kalp hızının dakikada 100'den daha fazla olması (taşikardi)
- Kalp elektrosunda anormallikler (ST dalgası yükselmeleri)
- Zehirlenmede görülen tepkiler (toksik reaksiyonlar)

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, eczacınız veya hemşireniz 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.

Ruhsat sahibi: Baxter Oncology GmbH lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394 İstanbul

Üretici/Üretim yeri: Baxter Oncology GmbH Halle-Almanya
Bu kullanma talimatı en son/...../..... tarihinde onaylanmıştır