

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- ◆ Запазете тази листовка! Може да имате нужда да я прочетете отново.
- ◆ Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- ◆ Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора! То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите, както Вашите.
- ◆ Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Уромитексан и за какво се използва?
2. Преди да използвате Уромитексан
3. Как да използвате Уромитексан?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Уромитексан
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: <u>11-2011</u> / <u>22.04.08</u>	
Одобрено: <u>15/25.03.08</u>	

**UROMITEXAN 400 mg, solution for injection**  
**УРОМИТЕКСАН 400 mg, инжекционен разтвор**

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА УРОМИТЕКСАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Уромитексан Ви се дава само тогава, когато използвате едното или другото от следните лекарства: Холоксан (търговското име на ифосфамид) и Ендоксан (търговското име на циклофосфамид).

Двете лекарства, и Холоксан и Ендоксан, могат да причинят увреждане на вътрешната стена на пикочния мехур. Това увреждане може да се прояви по наличието на кръв в урината. Ако количеството на кръвта в урината е много малко, е възможно Вие с просто око да не го забележите, но Вашият лекар или медицинска сестра ще тестват 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, понякога е възможно да установите наличието на кръвни съсиреци в нея.

Уромитексан защитава пикочния Ви мехур от увреждащия страничен ефект на Холоксан и Ендоксан.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УРОМИТЕКСАН

**Не използвайте Уромитексан, ако**

- ◆ винаги проявявате алергична реакция към някоя от съставките му (вижте т. б). Алергичната реакция може да бъде установена при поява на проблеми с дишането (недостиг на въздух), хрипове, обрив, сърбеж или подуване на лицето и устните.

**Информирайте Вашия лекар, ако**

- ◆ страдате от ревматоиден артрит
- ◆ страдате от системен лупус еритематодес (наричан още лупус или SLE)
- ◆ имате проблеми с бъбреците
- ◆ имате заболяване на бъбреците (нефрит)



- ◆ страдате от някое друго автоимунно заболяване
- ◆ сте много възрастен,

тъй като тя или той може да решат да променят лечението Ви.

Вашият лекар или медицинска сестра ще искат да изследват редовно урината Ви за наличие на кръв в нея.

### **Употреба на други лекарства**

Уромитексан се употребява само заедно с Холоксан (ифосфамид) и Ендоксан (циклофосфамид).

Моля информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уромитексан може да даде фалшиви резултати с тест-ленти за наличието на определени вещества в кръвта (кетони) и за червени кръвни клетки в урината.

### **Бременност и кърмене**

Моля информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уромитексан се употребява само заедно с Холоксан (ифосфамид) и Ендоксан (циклофосфамид). Ако сте бременна и Вашият лекар е решил, че лечението Ви с тези лекарства е необходимо, то Вие в този случай се нуждаете от Уромитексан.

Дискутирайте Вашата бременност с лекуващия Ви лекар, преди да пристъпите към употребата на това лекарство.

Не се препоръчва да кърмите по време на лечението с Уромитексан.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УРОМИТЕКСАН?**

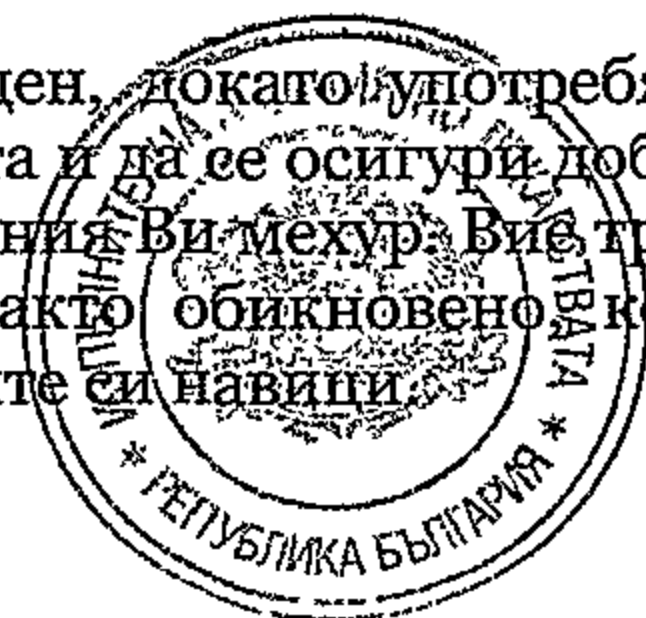
Винаги използвайте Уромитексан точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Вашият лекар ще реши от какво количество от лекарството се нуждаете и кога ще е необходимо да Ви се даде. Това ще зависи от дозата и от времето на приложение на Холоксан (ифосфамид) и Ендоксан (циклофосфамид) и от начина, по който Ви се прилагат, както и от това, дали страдате от инфекции на пикочните пътища, имате симптоми за предишно увреждане на пикочния мехур след приложение на Холоксан (ифосфамид) и Ендоксан (циклофосфамид) или сте били подложени на лъчетерапия в областта на пикочния мехур.

Ако в продължение на няколко часа Ви е прилаган (като интравенозна инфузия) Холоксан (ифосфамид) или Ендоксан (циклофосфамид), трябва да Ви се дава Уромитексан посредством инжекция, докато приключи интравенозната инфузия. След това Вие се нуждаете от още дози Уромитексан, за да защитите пикочния си мехур, докато цялото количество Холоксан или Ендоксан премине през Вашето тяло. Лекуващият лекар ще реши, дали тези дози да Ви ги даде като инжекция или таблетки – и двете действат добре.

Понякога Вашият лекар или фармацевт може да реши да пиете Уромитексан. Той може да Ви се дава смесен с ароматизирана напитка, като портокалов сок или кола. Така приготвеният разтвор може да се съхранява 24 часа в затворен съд в хладилник.

Трябва да пиете минимум 2 литра течности всеки ден, докато употребявате Уромитексан. Това ще Ви помогне да се разрежи урината и да се осигури доброто ѝ оттичане, което също ще помогне да се защити пикочния Ви мехур. Вие трябва да уринирате (да изпразвате пикочния си мехур), както обикновено, когато имате нужда, без да се опитвате да промените обичайните си навици.



Ако имате съмнение относно това, колко инжекции трябва да Ви се прилагат, или колко трябва да изпиеете от тях или имате други въпроси относно Вашето лечение, се обърнете към лекуващия Ви лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приложите доза Уромитексан**

Ако инжекциите Ви се прилагат от медицински специалист, е малко вероятно да бъде пропуснато приложение на определена доза. Въпреки това е важно да знаете, че трябва да употребявате Уромитексан, както Ви е казал Вашият лекар, за да сте сигурен, че пикочния Ви мехур ще бъде надеждно защитен от увреждане. Ако мислите, че сте пропуснали да приложите доза Уромитексан, колкото е възможно по-скоро го обсъдете с Вашия лекар или медицинска сестра. Ако сте забравили да изпиеете инжекцията си, то я приемете в момента, в който се сетите, и **незабавно** потърсете Вашия лекар или най-близкото болнично заведение за съвет.

#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Уромитексан**

Ако инжекциите Ви се прилагат от медицински специалист, е малко вероятно да Ви бъде приложено повече от определената доза. Ако мислите, че сте изпили повече от назначената Ви доза или ако детето Ви е погълнало Вашето лекарство, се свържете **незабавно** с най-близкото болнично заведение, с Вашия лекар или фармацевт. Винаги носете със себе си оригиналната опаковка на лекарството, независимо дали е пълна или празна.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Уромитексан може да има нежелани реакции, макар те да не се проявяват при всеки.

След употреба на Уромитексан са наблюдавани следните нежелани реакции:

**Много чести** (може да се проявят при повече от 1 на 10 пациента): Чувство, че сте болен или наистина сте болен, диария, запек, възпалено гърло, загуба на апетит, замаяност, сънливост, главоболие, зачервяване, кашлица, пристъпи на внезапни стомашни болки (колики), друг тип стомашни болки или дискомфорт, газове (флатуленция), подути и/или болезнени стави, болки в гърба, висока температура (треска), внезапни пристъпи на студ и треперене, грипоподобни симптоми.

**Редки** (може да се проявят при повече от 1, но по-малко от 10 на 10 000 пациента): възпаление на кожата в мястото на инжектиране.

**Много редки** (може да се проявят при по-малко от 1 на 10 000 пациента): повишена склонност към кървене или посиняване на кожата, алергични реакции (включително и внезапни животозастрашаващи алергични реакции), обрив, зачервяване и/или сърбеж, мехури, синдром на Lyell (заболяване при малки деца, при което кожата силно се зачервява и се лющи), синдром на Stevens-Johnson (кожно заболяване с образуване на големи мехури и кръвоизливи в устните, очите, устата, носа и гениталиите), възпалени, зачервени очи (конюнктивит), промени в сърдечния ритъм (включително и учестен сърдечен пулс), топли или студени ръце и крака, ниско и високо кръвно налягане, учестено дишане, отоци с или без обрив, болезнени и чувствителни мускули, болки в краката, ръцете и ставите, обща слабост, отпадналост и преумора, възпаление на лигавицата на устата, гърлото и носа, повишаване стойностите на определени чернодробни ензими.

Трябва да се има пред вид, че някои от тези нежелани реакции по-скоро може да се дължат на Холоксан или Ендоксан, отколкото на Уромитексан, тъй като те винаги се прилагат едновременно.



Ако установите, че някои от нежеланите реакции стават сериозни или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА УРОМИТЕКСАН**

- ◆ Да се съхранява на място, недостъпно за деца!
- ◆ Уромитексан не трябва да се използва след изтичане на датата, означена върху картонената кутия и етикета на ампулата след текста "Годен до:". Датата на изтичане на срока на годност е последният ден от посочения месец.
- ◆ Да се съхранява между 15-30°C! Ампулите да се съхраняват в оригиналните опаковки, за да се пазят от светлина!
- ◆ След приготвяне разтворът за пиене трябва да се съхранява в затворен съд в хладилник за не повече от 24 часа.

Лекарството не трябва да се изхвърля в канализацията и с битовите отпадъци. Ако Ви е останало лекарство, което вече не Ви е необходимо, го върнете на Вашия фармацевт.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Уромитексан?**

Лекарственото вещество е месна (*mesna*) и всяка ампула съдържа 400 mg от него в 4 ml инжекционен разтвор.

Помощните вещества са:

динатриев едетат, натриев хидроксид, стерилна вода (наречена «вода за инжекции»).

### **Как изглежда външно Уромитексан и какво е съдържанието на една опаковка?**

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

### **Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба**

BAKTER Oncology GmbH  
Kantstraße 2, D-33790 Halle  
Германия

### **Дата на последно одобрение на листовката**

{MM/YYYY}

