

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Uromitexan, 400 mg og 600 mg filmovertrukne tabletter

Aktivt stof: Mesna

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Uromitexan til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Uromitexan
3. Sådan bliver du behandlet med Uromitexan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Uromitexan virker beskyttende på slimhinden i urinblæren, hvis du får kemoterapi. Du kan få Uromitexan for at forebygge skader på slimhinden i blæren ved behandling med medicin mod kræft (ifosfamid, cyclophosphamid).

Lægen kan give dig Uromitexan for noget andet. Spørg lægen.

#### **2. Det skal du vide om Uromitexan**

##### **Du må ikke få Uromitexan, hvis du:**

- er overfølsom (allergisk) over for mesna, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Uromitexan (angivet i pkt. 6).
- er overfølsom overfor lignende medicin (thiolholdige forbindelser).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Uromitexan, hvis du

- tidligere har haft vejrtrækningsproblemer, rødme, kløende udslæt, udslæt med eller uden blærer eller hævelse, efter du har taget Uromitexan. Husk at oplyse din læge om dette.
- får feber, symptomer fra hjerte og lunger, lidelser i blodet, øjenbetændelse og betændelse i munden
- får smerter i arme, ben, led og/eller muskler
- har fået strålebehandling af hele kroppen samtidig med høje doser medicin mod kræft
- har leddegigt, lupus erythematosus disseminatus (LED), nyrebetændelse (autoimmun sygdom) eller andre autoimmune sygdomme (sygdom, hvor kroppen danner antistof mod eget væv)
- kaster op eller har kvalme
- har fået en operation i mave eller tarm

Vær opmærksom på følgende

- Urin dipstick-tests (f.eks. Rotheras test, N-Multistix reagentstrips) for ketonforbindelser eller dipstick-test for røde blodlegemer (erythrocyter) kan give forkerte resultater, når du behandles med Uromitexan. Oplys derfor altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Uromitexan. Det kan have betydning for prøveresultaterne
- Så længe du får Uromitexan, skal du have undersøgt urinen regelmæssigt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **Brug af anden medicin sammen med Uromitexan**

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager

- blodfortyndende medicin (warfarin). Det kan øge risikoen for blødning. Tal med lægen om evt. hyppigere INR kontrol.

### **Brug af Uromitexan sammen med mad og drikke**

Du skal tage Uromitexan sammen med 1 glas vand. Det er vigtigt at holde urinproduktionen i gang, imens du tager Uromitexan. Derfor skal du drikke den mængde væske, du får anbefalet. Spørg lægen, hvis du er usikker.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### **Graviditet**

Du vil normalt ikke blive behandlet med Uromitexan, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

#### **Amning**

Lægen vil vurdere, om du må amme.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Uromitexan påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Uromitexan**

Uromitexan indeholder lactose. Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan bliver du behandlet med Uromitexan**

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt og er afhængig af din behandling med ifosfamid og cyclophosphamid. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

### **Hvis du har fået for meget Uromitexan**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har brugt mere Uromitexan end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning, anfaldsvise smerter i maven, diarré, hovedpine, træthed, smerter i lemmer og led, energimangel, udmattelse og svaghed, depression, irritation, udslæt, svimmelhed pga. lavt blodtryk og hurtig puls.

### **Hvis en dosis er glemt**

Det er meget vigtigt, at du tager tabletterne på de tidspunkter, der er aftalt. Disse tidspunkter er planlagt, for at urinblæren kan være beskyttet mod skader. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler en dosis.

#### **Hvis behandlingen bliver stoppet**

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### **Alvorlige bivirkninger**

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød (bronkospasme, dyspnø)

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112. (takykardi)

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni)
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktiske reaktioner). Der kan være hævelser af ansigt, læber og tunge. Dette kan være livsfarligt
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (Lyell syndrom)
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnson syndrom)

**Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt**

- Ophostning af blod pga. blødning i lungerne (hæmoptyse)
- Almindelig sløjhed, bleghed, blødning fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader) (pancytopeni)
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (leukopeni)
- Leverbetændelse, gulsot (hepatitis)
- Akut nyresvigt
- Smerter og hævelser i ben og arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop (tromboflebit).

##### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine, følelse af at skulle besvime, søvnliggende sløvhedstilstand/døsighed
- Rødme
- Mavesmerter, anfaldsvise mavesmerter (kolik), kvalme, diarré
- Udslæt (der kan være kløende, ikke-kløende, rødt, med blærer og/eller små flade, røde pletter) herunder kløe og udslæt på infusionsstedet
- Feber, influenzalignende symptomer/sygdomsfølelse

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Halsbetændelse
- Hævede lymfekirtler
- Nedsat appetit, følelse af at være udtørret
- Søvnløshed, mareridt
- Svimmelhed, prikkende snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, øget eller nedsat føleevne, besvimelse, opmærksomhedsforstyrrelser
- Øjenbetændelse, lysfølsomme øjne, sløret syn
- Hjertebanken
- Hoste, stoppet næste, smerte i lungerne, mundtørhed, synkebesvær pga. betændelse af svælget, næseblod
- Slimhindeirritation, opkastning, luft i maven, brændende smerte i spiserøret og/eller brystet, forstoppelse, blødning fra gummerne og irritation af slimhinden
- Øget værdi af visse typer leverenzymmer
- Kløe, kraftig sveden
- Smerter i led (arme, ben, kæbe) og/eller muskel- og rygsmerter
- Smerter og svien ved vandladning
- Reaktioner på infusionsstedet (smerte, rødme af huden, nældefeber, hævelse), stivhed, træthed, bryst smerter

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Hurtig åndedræt (takypnø)
- Irritabilitet

**Sjælden bivirkning** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktioner

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Kredsløbsreaktioner, for højt blodtryk (tal med lægen, for højt blodtryk skal behandles)
- Sår og/eller blærer i huden
- Slimhindereaktioner

**Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt**

- Krampe
- Hævelse omkring øjnene
- Unormalt EKG
- Lidelser i luftvejene, nedsat mængde ilt i blodet
- Mundbetændelse, dårlig smag i munden
- Udslæt i ansigt og på arme og ben. Udslæt pga. medicin eller som skyldes lysfølsomhed, brændende fornemmelse på huden
- Hævelse i ansigtet, hævede fødder, ankler og hænder, kraftløshed og svaghed

Uromitexan kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver (blodprøver). Prøverne bliver som regel normale, når behandlingen ophører.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare dette lægemiddel ved almindelig temperatur.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Uromitexan 400 mg og 600 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:**

- Aktivt stof: Mesna
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat dihydrat, majsstivelse, povidon, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 6000, titandioxid (E 171), simeticon.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Tabletterne er hvide og aflange med en delekærv på den ene side og enten M4 eller M6 på den anden.

#### **Pakningsstørrelser**

De leveres i blisterpakninger med 10 eller 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Baxter A/S  
2860 Søborg

#### **Fremstiller**

Baxter Oncology GmbH  
Kantstrasse 2  
33790 Halle/Westfalen  
Tyskland

### **Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2022**

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Uromitexan på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk)