

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Uromitexan Multidose**

Wirkstoff: Mesna

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Uromitexan Multidose und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Uromitexan Multidose beachten?
3. Wie ist Uromitexan Multidose anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uromitexan Multidose aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Uromitexan Multidose und wofür wird es angewendet?**

Uromitexan Multidose enthält den Wirkstoff Mesna. Mesna wird nur angewendet, wenn Sie gleichzeitig Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid erhalten.

Das Arzneimittel wird angewendet, um Blutungen der Harnblase (hämorrhagische Zystitis), die durch Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid verursacht werden, zu verhindern bzw. zu verringern. Mesna trägt dazu bei, die Schleimhaut der Harnblase vor einer Schädigung durch diese Stoffe zu schützen (Uroprotektor).

Die Schädigung der Harnblase kann sich durch das Auftreten von Blut im Urin äußern. Weil sehr geringe Mengen Blut im Urin möglicherweise nicht sichtbar sind, wird Ihr Arzt Ihren Urin mit Hilfe von Teststäbchen oder einem Mikroskop untersuchen. Größere Mengen Blut im Urin sind an der rötlichen Verfärbung zu erkennen, gelegentlich sind kleine Blutgerinnsel darin zu sehen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uromitexan Multidose beachten?**

##### **Uromitexan Multidose darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mesna oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile einschließlich Benzylalkohol sind. Eine allergische Reaktion kann sich unter anderem durch Kurzatmigkeit, Keuchen, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen im Gesicht oder an den Lippen äußern.
- wenn Sie jemals allergisch auf ein ähnliches Arzneimittel reagiert haben.
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Uromitexan Multidose angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Ihr Immunsystem durch eine Autoimmunerkrankung (z. B. rheumatoide Arthritis, Lupus erythematodes) geschwächt ist, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet. In diesem Falle ist die Behandlung mit Uromitexan Multidose mit einem erhöhten Risiko einer allergischen Reaktion verbunden.
- Sie in Ihrer Krankengeschichte auf den Wirkstoff Mesna oder auf andere Thiolverbindungen (z. B. Amifostin, Penicillamin und Captopril) reagiert haben. In diesem Falle ist das Risiko einer unerwünschten Reaktion bei der Behandlung mit Uromitexan Multidose erhöht.

Trifft einer dieser Umstände auf Sie zu, wird Ihr Arzt das Arzneimittel bei Ihnen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden.

### **Kinder und Jugendliche**

Für die Anwendung von Mesna bei Kindern und Jugendlichen liegen bislang nur unzureichende klinische Daten vor.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Bei älteren Patienten sollte die Wahl der Dosis mit Vorsicht erfolgen und das erhöhte Vorkommen von verminderter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion, sowie von Begleiterkrankungen oder anderer Arzneimitteltherapien bei dieser Bevölkerungsgruppe reflektieren. Das Verhältnis von Oxazaphosphorinen zu Mesna sollte unverändert bleiben.

### **Anwendung von Uromitexan Multidose zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Uromitexan Multidose wird zusammen mit Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid angewendet. Es reagiert nicht mit diesen Arzneimitteln und es sind auch keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Mesna und Epirubicin sollten nicht gemischt werden, da dies zur Inaktivierung von Epirubicin führt. Uromitexan Multidose ist nicht mischbar mit Carboplatin, Cisplatin und Stickstofflost.

### **Wenn Sie einen anderen Arzt aufsuchen oder stationär behandelt werden**

Informieren Sie den behandelnden Arzt unbedingt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen oder anwenden. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, bis Ihr Arzt über Ihre Uromitexan Therapie informiert ist.

### **Anwendung von Uromitexan Multidose zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme des Wirkstoffes Mesna ins Blut oder die Ausscheidung über die Nieren.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierversuche ergaben keine Hinweise, dass Uromitexan Multidose während der Schwangerschaft schädlich sein könnte.

Uromitexan Multidose wird ausschließlich gleichzeitig mit Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid angewendet. Wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden müssen, benötigen Sie auch Uromitexan.

Da Uromitexan Multidose im Rahmen einer zugrunde liegenden Tumorthherapie nur für den Schutz der Harnwege eingenommen wird, gilt während der Schwangerschaft und Stillzeit die Nutzen-Risiko-Abwägung der Tumorthherapie.

Stillen Sie nicht, während Sie mit diesen Arzneimitteln behandelt werden.

### **Untersuchungen während der Anwendung von Uromitexan Multidose**

Ihr Arzt wird Ihren Urin regelmäßig mit einem Teststäbchen oder einem Mikroskop untersuchen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen noch andere Untersuchungen mit Teststäbchen durchgeführt werden, denn Ihre Arzneimittel können deren Testergebnisse verfälschen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Manche Nebenwirkungen, die durch Uromitexan Multidose verursacht werden, können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (z. B. Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl, unscharfes Sehen, Aufmerksamkeitsstörungen, Müdigkeit und Erschöpfungsgefühl). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen können.

### **Uromitexan Multidose enthält Benzylalkohol und Natrium**

Aufgrund des Risikos lebensbedrohlicher toxischer Reaktionen durch eine Belastung mit Benzylalkohol in Konzentrationen ab 90 mg/kg/Tag sollte das Arzneimittel bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren nicht angewendet werden.

Uromitexan Multidose enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Uromitexan Multidose anzuwenden?**

Wenden Sie Uromitexan Multidose immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anwendung dieses Arzneimittels**

- Uromitexan Multidose wird Ihnen von Ihrem Arzt als Injektion gegeben.
- Wenn Sie Uromitexan Multidose erhalten, müssen Sie jeden Tag ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, damit der Harnfluss mindestens 100 ml/Stunde beträgt.
- Dies trägt dazu bei, Ihren Urin zu verdünnen und gewährleistet einen guten Harnfluss. Dadurch helfen Sie, Ihre Harnblase zu schützen. Sie sollten ganz normal Wasser lassen (Ihre Blase entleeren), wenn Sie den Drang dazu verspüren. Versuchen Sie nicht, Ihr übliches Verhalten zu ändern.

### **Die empfohlene Dosis**

- Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis des Arzneimittels Sie benötigen und wann Sie es erhalten sollen.
- Die Dosis hängt davon ab,
  - in welcher Dosierung, zu welchen Zeitpunkten und wie lange Sie Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid erhalten.
  - ob Sie Ifosfamid oder Cyclophosphamid als Tabletten oder als Injektion erhalten.
  - ob Sie an einer Harnwegsinfektion leiden
  - ob bei Ihnen schon einmal Anzeichen einer Schädigung der Harnblase durch Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid aufgetreten sind.
  - ob bei Ihnen im Bereich der Harnblase eine Bestrahlungstherapie durchgeführt wurde.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Da Kinder und Jugendliche in der Regel häufiger Wasser lassen als Erwachsene, muss Ihr Arzt möglicherweise das Dosierungsintervall verkürzen und/oder die Anzahl der Dosen erhöhen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Uromitexan Multidose angewendet haben als Sie sollten**

Es ist nicht wahrscheinlich, dass Sie mehr Mesna erhalten als Sie sollten, da Uromitexan Multidose durch das medizinische Fachpersonal angewendet wird. Das Fachpersonal wird die Injektion sofort abbrechen, falls Sie zu viel davon erhalten. Ein spezifisches Gegenmittel gegen eine Mesna-Überdosis ist nicht bekannt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Uromitexan Multidose vergessen haben**

Für den optimalen Schutz ist es notwendig, dass die vorgeschriebenen Intervalle eingehalten werden. Diese Zeitpunkte wurden sorgfältig ermittelt, um sicherzustellen, dass Ihre Harnblase vollständig vor Schäden geschützt ist.

Da Ihnen das Arzneimittel durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Wenn Sie dennoch meinen, eine Injektion nicht erhalten zu haben, sprechen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal möglichst bald darauf an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da Mesna stets zusammen mit Cyclophosphamid, Ifosfamid oder Trofosfamid angewendet wird, können einige dieser Nebenwirkungen auch durch diese Stoffe verursacht sein.

In seltenen Fällen kann eine allergische Reaktion bzw. Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. Anzeichen hierfür sind Hautausschlag und Schwielen, juckende Haut, Bläschen im Mund oder auf der Haut, ein plötzliches Absinken des Blutdrucks (Schwindelgefühl), ein erhöhter Puls sowie veränderte Werte bei den Blutuntersuchungen, mit denen Ihre Leberfunktion überprüft wird. Schwere allergische Reaktionen können zu Atemproblemen oder zu einem Schock führen (anaphylaktischer Schock). Darüber hinaus kann es zu schwerwiegenden Hautreaktionen mit Blasenbildung, Fieber, Schwellungen und Schmerzen, sowie Veränderungen bei den Blutzellen kommen (Stevens-Johnson-Syndrom, DRESS-Syndrom).

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da möglicherweise eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich ist.

#### **Sehr häufig:** betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten

- Kopfschmerzen
- Benommenheit, Energielosigkeit, Schläfrigkeit
- Hitzegefühl
- Übelkeit
- Durchfall (Diarrhoe)
- Krampfartige Bauch- oder Magenschmerzen (Kolik)
- Hautausschlag, Juckreiz (an der Infusionsstelle)
- Fieber, grippeähnliche Erkrankung

#### **Häufig:** betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten

- Unspezifische Erkrankungen der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Appetitlosigkeit, Gefühl von Austrocknung
- Schlaflosigkeit, Alpträume

- Schwindelgefühl, Ohnmacht (Synkope)
- Empfindungsstörungen (Parästhesie)
- Verminderte oder erhöhte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypoästhesie/Hyperästhesie)
- Aufmerksamkeitsstörung
- Bindehautentzündung am Auge (Konjunktivitis), Lichtempfindlichkeit, unscharfes Sehen
- Herzklopfen
- Schwellung der Nasenschleimhäute, Nasenbluten
- Trockener Mund, Zahnfleischbluten, Beschwerden im Rachenraum
- Husten
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit
- Unwohlsein, Erbrechen
- Reizung von Mund-, Magen- oder Darmschleimhaut
- Blähungen, Verstopfung
- Erhöhte Leberwerte (Transaminasen)
- Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme), Ausschlag auf den Schleimhäuten (Enantheme)
- Ungewöhnlich starke Schweißbildung (Hyperhidrose)
- Muskel- oder Gelenkschmerzen (Myalgie, Arthralgie)
- Schmerzen im Rücken, in der Brust, in den Extremitäten oder im Kiefer
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- An der Infusionsstelle: Schmerzen, Hautrötung, Nesselausschlag, Schwellung
- Muskelstarre (Rigor)
- Erschöpfung

**Sehr selten:** betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

- Rachenentzündung

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verringerte Anzahl verschiedener Blutzellen (Panzytopenie, Leukozytopenie, Lymphopenie, Thrombozytopenie)
- Vermehrte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische oder anaphylaktische Reaktionen)
- Krampfanfälle
- Schwellung im Augenbereich (periorbitales Ödem)
- Auffälligkeiten im Elektrokardiogramm (EKG)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Niedriger oder hoher Blutdruck
- Atembeschwerden, erhöhte Atemfrequenz (Tachypnoe)
- Sauerstoffmangel (Hypoxie)
- Blutiger Husten (Hämoptyse)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), unangenehmer Geschmack
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwere Hautreaktionen mit fortschreitenden Blasenbildung und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Akute Entzündung der Lederhaut (Erythema multiforme)
- Arzneimittelbedingter Hautausschlag (Exanthem) mit Blutbildveränderung (Eosinophilie)
- Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung (Angioödem)
- Lichtempfindlichkeit der Haut mit Hautausschlag
- Nesselausschlag (Urtikaria), brennendes Gefühl auf der Haut, Hautrötung (Erythem)
- Nierenfunktionsstörung (akute Niereninsuffizienz)
- Schwellung im Gesicht, in den Armen oder Beinen (peripheres Ödem)
- Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Venenentzündung (Thrombophlebitis), Reizung an der Infusionsstelle
- Auffällige Laborwerte bei Blutgerinnungstests

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Uromitexan Multidose aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht einfrieren.

Angebrochene Durchstechflaschen sind 8 Tage bei Lagerung im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Uromitexan Multidose enthält**

Der Wirkstoff ist: Mesna

10 ml Injektionslösung enthalten 1 g Mesna.

50 ml Injektionslösung enthalten 5 g Mesna.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol (10,4 mg/ml), Natriumedetat, Natriumhydroxyd, Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Uromitexan Multidose aussieht und Inhalt der Packung**

Uromitexan Multidose ist eine klare, farblose Injektionslösung in Durchstechflaschen mit 10 ml (1 g) oder 50 ml (5 g) Mesna. Folgende Packungen sind erhältlich:

Packung mit 5 Durchstechflaschen zu je 10 ml Injektionslösung (enthalten je 1 g Mesna)

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml Injektionslösung (enthält 5 g Mesna)

Klinikpackung mit 5 x 5 Durchstechflaschen zu je 10 ml Injektionslösung (enthalten je 1 g Mesna)

Klinikpackung mit 10 Durchstechflaschen zu je 50 ml Injektionslösung (enthalten je 5 g Mesna)

#### **Informationen für medizinisches Fachpersonal**

##### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird üblicherweise Uromitexan Multidose bei Erwachsenen in einer Dosis von je 20 % der Oxazaphosphorin-Dosierung zu den Zeitpunkten Null (Gabe des Oxazaphosphorins), nach 4 Stunden und nach 8 Stunden i.v. appliziert.

Beispiel für Uromitexan Multidose-Gabe bei Oxazaphosphorin-Injektion:

Stunden (Uhrzeit)	0 (8.00 Uhr)	4 (12.00 Uhr)	8 (16.00 Uhr)
Oxazaphosphorin	40 mg/kg KG	–	–
Dosis			
Uromitexan Multidose	8 mg/kg KG	8 mg/kg KG	8 mg/kg KG
Dosis			

Bei einer Ifosfamid (Holoxan)-Dauerinfusion hat es sich als zweckmäßig erwiesen, Uromitexan Multidose nach einer Bolusinjektion (20 %) zum Zeitpunkt Null (Beginn der Infusion Std. „0“) in einer Dosierung bis zu 100 % der jeweiligen Ifosfamid-Dosis der Dauerinfusion zuzusetzen und den uroprotektiven Schutz nach Beendigung der Ifosfamid-Infusion noch über weitere 6 bis 12 Stunden mit bis zu 50 % der jeweiligen Ifosfamid-Dosis aufrechtzuerhalten.

Beispiel für Uromitexan Multidose-Gabe bei einer Ifosfamid-24 Stunden-Infusion:

Stunden	0	24	30	36
Ifosfamid Infusion	5 g/m <sup>2</sup> Körperoberfläche (≈ 125 mg/kg KG)			
Uromitexan Multidose Bolus	1 g/m <sup>2</sup> Körperoberfläche (≈ 25 mg/kg KG)			
Uromitexan Multidose Infusion	bis 5 g/m <sup>2</sup> Körperoberfläche (≈ 125 mg/kg KG) Zusatz zur Ifosfamid-Infusion	bis 2,5 g/m <sup>2</sup> Körperoberfläche (≈ 62,5 mg/kg KG)		

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Baxter Oncology GmbH  
Kantstraße 2  
33790 Halle/Westfalen

### Korrespondenzadresse:

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016**

*Baxter, Uromitexan und Holoxan sind eingetragene Marken der Baxter International Inc.*