

## Prospecto: información para el usuario

### Uromitexan 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión mesna

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Uromitexan 100 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Uromitexan 100 mg/ml
3. Cómo usar Uromitexan 100 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Uromitexan 100 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Uromitexan 100 mg/ml y para qué se utiliza

Uromitexan contiene como sustancia activa mesna. Es un agente desintoxicante para el tratamiento antineoplásico.

Uromitexan se utiliza como prevención de la toxicidad urotelial incluyendo cistitis hemorrágica (inflamación de la vejiga urinaria con presencia de sangre en orina), microhematuria y macrohematuria en pacientes tratados con oxazafosforinas (ifosfamida, ciclofosfamida) en dosis que se consideran urotóxicas.

Corrector de cistitis en terapias con citostáticos (fármacos utilizados en el tratamiento del cáncer). La ifosfamida y la ciclofosfamida pueden causar daños en el revestimiento de la vejiga. Este daño puede aparecer como sangre en la orina. Si hubiese cantidades muy pequeñas de sangre (microhematuria), podrían no ser visibles, por lo que su médico o enfermero harán un examen de orina con una "varilla" o un microscopio para verificar si hay sangre. Si aparece una cantidad significativa de sangre en la orina (macrohematuria), se dará cuenta porque ésta será de color rojo y es posible que, en ocasiones, pueda ver coágulos de sangre en ella.

Uromitexan 100 mg/ml protege el revestimiento de la vejiga de los daños causados por la ifosfamida y la ciclofosfamida.

#### 2. Qué necesita saber antes de que le administren Uromitexan 100 mg/ml

##### No use Uromitexan 100 mg/ml:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir dificultad para respirar, sibilancia, erupción cutánea, picazón o hinchazón de la cara y los labios.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a un medicamento similar.

No se le administrará Uromitexan si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted. Si no está seguro, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir este medicamento.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Uromitexan si tiene alguna enfermedad autoinmune como:

- artritis reumatoide
- lupus eritematoso sistémico (también llamado lupus o LES)
- cualquier otra enfermedad autoinmune, donde el sistema inmunológico del cuerpo se ataca a sí mismo.

Si padece alguna enfermedad autoinmune tiene un mayor riesgo de sufrir reacciones de hipersensibilidad tales como reacciones en la piel y mucosa de diversa extensión y gravedad, inflamación del tejido local, conjuntivitis, hipotensión (disminución de la presión arterial) asociada a reacciones circulatorias y aumento de la frecuencia cardíaca (más de 100 pulsaciones por minuto), aumento de la frecuencia respiratoria, aumento de la presión arterial, dolores musculares y aumento transitorio en ciertas pruebas de la función hepática. Por lo tanto, la protección del tracto urinario con mesna, sólo se deberá llevar a cabo en este tipo de pacientes tras el análisis de riesgo-beneficio y bajo una cuidadosa supervisión médica.

Si no está seguro de si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico.

Uromitexan no impide la cistitis hemorrágica en todos los pacientes, por lo que se deben realizar los controles convenientes.

Debe mantenerse una producción de orina suficiente de 100 ml por hora, como se requiere para el tratamiento con oxazafosforinas (ifosfamida, ciclofosfamida) (ver sección 3. Cómo usar Uromitexan 100 mg/ml).

### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

La dosis para un paciente anciano se debe elegir teniendo en cuenta las posibles alteraciones hepáticas, renales o cardíacas, y de enfermedades concomitantes u otra terapia con medicamentos.

La relación de oxazafosforina a mesna debe permanecer sin cambios (ver sección 3. Cómo usar Uromitexan 100 mg/ml).

### **Niños y adolescentes**

La seguridad y eficacia de Uromitexan en pacientes pediátricos (menores de 16 años) no se ha establecido en estudios clínicos. Sin embargo, en la literatura médica se hace referencia al uso de mesna en los pacientes pediátricos.

### **Uso de Uromitexan 100 mg/ml con otros medicamentos**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uromitexan 100 mg/ml se administra con ifosfamida y ciclofosfamida. No reacciona con estos medicamentos, y no se conoce que reaccione con otros.

Uromitexan 100 mg/ml tampoco afecta a la eficacia antineoplásica de otros citostáticos (medicamentos contra el cancer como, por ejemplo, adriamicina, BCNU (carmustina), metotrexato, vincristina, ni al efecto terapéutico de otros medicamentos como los glucósidos digitálicos (como digoxina) usados para tratar la insuficiencia cardíaca.

### **Uso de Uromitexan 100 mg/ml con alimentos y bebidas**

La comida no influye en la absorción y la eliminación urinaria de Uromitexan 100 mg/ml.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda administrar Uromitexan 100 mg/ml durante el embarazo o la lactancia. El médico debe considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente en particular, antes de prescribir Uromitexan 100 mg/ml.

El embarazo, la fertilidad y la lactancia suelen ser contraindicaciones para el tratamiento con citostáticos (medicamentos para el cáncer), por lo que no es probable que Uromitexan 100 mg/ml se utilice en estas circunstancias. En caso de que una paciente individual pueda estar con una terapia con oxazafosforinas (ifosfamida y ciclofosfamida) durante el embarazo, se deberá administrar Uromitexan 100 mg/ml a la paciente.

Los estudios en animales no han mostrado evidencia de efectos embriotóxicos o teratogénicos de mesna.

No dé el pecho mientras esté en tratamiento con estos medicamentos.

### **Pruebas de laboratorio**

La ifosfamida y la ciclofosfamida pueden causar daños en el revestimiento de la vejiga. Este daño puede aparecer como sangre en la orina. Si hubiese cantidades muy pequeñas de sangre, podrían no ser visibles, por lo que su médico o enfermero analizarán regularmente su orina con una 'varilla' especial o la observarán al microscopio, buscando la presencia de sangre.

Dígale a su médico o enfermero si tiene cualquier otra prueba con "tira reactiva", porque este medicamento puede afectar los resultados obtenidos. Estas pruebas de "tira reactiva" se pueden utilizar en la sangre o en la orina y detectan ciertas sustancias químicas presentes en la sangre llamadas "cetonas", o células rojas de la sangre en la orina.

El tratamiento con Uromitexan puede dar falsos positivos en ciertas pruebas de laboratorio.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos de los efectos secundarios del tratamiento con Uromitexan 100 mg/ml podrían afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Su médico decidirá si es seguro que lo haga.

### **Uromitexan 100 mg/ml contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ml. Deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

## **3. Cómo usar Uromitexan 100 mg/ml**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uromitexan 100 mg/ml se usa en forma de inyección, que le será administrada por un médico o un enfermero.

Se deben administrar las cantidades suficientes de Uromitexan 100 mg/ml para proteger adecuadamente al paciente de los efectos urotóxicos de la ifosfamida o ciclofosfamida. Su médico decidirá la cantidad y la frecuencia de la administración necesarias según la dosis de ifosfamida o ciclofosfamida que recibe.

Mientras esté usando este medicamento debe beber suficiente líquido todos los días para mantener una producción de orina (diuresis) de 100 ml por hora, lo que ayudará a proteger su vejiga. Usted debe orinar con normalidad cuando lo necesite. No trate de cambiar su patrón habitual.

Su médico decidirá la cantidad del medicamento que se necesita y cuando lo necesita. Siga exactamente sus instrucciones.

La dosis dependerá de:

- la dosis y el momento de su tratamiento con ifosfamida o ciclofosfamida, y si las está recibiendo en forma de comprimidos o inyección
- si usted sufre de infecciones de orina (infecciones del tracto urinario)
- si alguna vez ha tenido signos de daño de la vejiga antes de usar ifosfamida o ciclofosfamida
- si ha recibido terapia con radiación cerca de la vejiga.

La duración del tratamiento debe ser igual a la duración del tratamiento con ifosfamida o ciclofosfamida, más el tiempo necesario para que la concentración urinaria de los metabolitos ifosfamida o ciclofosfamida disminuya a niveles no tóxicos, lo que por lo general ocurre dentro de las 8-12 horas después del final del tratamiento con ifosfamida o ciclofosfamida, pero puede variar dependiendo de la programación de la oxazafosforina (ifosfamida o ciclofosfamida).

La producción de orina debe mantenerse a un ritmo de 100 ml/h (como se requiere para el tratamiento con ifosfamida o ciclofosfamida) y debe ser monitorizada para la hematuria (sangre en orina) y la proteinuria (proteínas en orina) durante todo el período de tratamiento.

El horario de dosificación de mesna debe repetirse cada día que se recibe la oxazafosforina.

Si la dosis de la ifosfamida o ciclofosfamida es modificada, la dosis mesna también debe ser modificada para mantener la relación entre ambos fármacos.

Ejemplo de dosificación:

*Cuando se administre la oxazafosforina como bolo IV:* se administrará Uromitexan 100 mg/ml simultáneamente mediante una inyección intravenosa durante 15-30 minutos al 20% peso/peso (p/p) de la oxazafosforina. Repetir la misma dosis de Uromitexan 100 mg/ml después de 4 y 8 horas. La dosis total de mesna es 60% p/p (peso/peso) de la dosis de oxazafosforina.

Ejemplo de dosificación

	<b>0 horas</b>	<b>4 horas</b>	<b>8 horas</b>
Ciclofosfamida/Ifosfamida (oxazafosforina)	2 g	-	-
Uromitexan 100 mg/ml solución inyectable	400 mg	400 mg	400 mg

Repetir esta posología cada vez que se utilizan los agentes citotóxicos.

### **Uso en niños y adolescentes**

Los niños suelen orinar con más frecuencia que los adultos y por lo tanto, puede ser necesario acortar el intervalo entre las dosis y/o aumentar el número de dosis individuales.

### **Si recibe más Uromitexan 100 mg/ml del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

En caso de sobredosis puede desarrollar síntomas como náuseas, vómitos, dolor abdominal /cólico, diarrea, dolor de cabeza, fatiga, dolor en las articulaciones y las extremidades, erupción cutánea, enrojecimiento, hipotensión, ritmo lento del corazón (bradicardia), ritmo rápido del corazón (taquicardia), hormigueo (parestesia), fiebre y sibilancias (broncoespasmos).

No hay un antídoto conocido para la sobredosificación por mesna.

Si ocurriese, se detendría la inyección inmediatamente y recibirá tratamiento para sus síntomas.

Es poco probable que reciba más Uromitexan 100 mg/ml del que debiera, ya que le será administrado por una persona entrenada y cualificada.

#### **Si olvidó recibir Uromitexan 100 mg/ml**

Es muy importante usar Uromitexan 100 mg/ml tal y como su médico le ha dicho. Estos tiempos se han calculado cuidadosamente para asegurarse de que la vejiga está completamente protegida contra daños.

Si cree que no ha recibido una dosis, informe a su médico o enfermera.

No se le administrará una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Uromitexan 100 mg/ml**

Su médico decidirá cuándo interrumpir el tratamiento con Uromitexan.

No interrumpa el tratamiento con Uromitexan sin consultarlo primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos han sido reportados con Uromitexan 100 mg/ml:

**Dígale a su médico inmediatamente, si usted nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios, es posible que necesite atención médica urgente:**

- Las reacciones adversas más frecuentes asociadas con el uso de Uromitexan 100 mg/ml, son: dolor de cabeza, reacciones en el sitio de inyección, dolor abdominal/cólicos, mareos, letargo/somnolencia, fiebre, erupción, diarrea, náuseas, rubor y síntomas gripales.
- Las reacciones adversas más graves asociadas con el uso de Uromitexan 100 mg/ml son: síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (enfermedades de la piel), anafilaxia y síndrome de DRESS (reacción alérgica a fármacos caracterizada por erupción cutánea, fiebre, y afectación de diversos órganos, como el riñón y el hígado).
- Rara vez, también puede causar algo parecido a una reacción alérgica. Los signos pueden incluir erupciones cutáneas y ronchas, picazón en la piel, ampollas en la boca o la piel, caída súbita de la presión arterial (sensación de mareo), frecuencia cardíaca más rápida y los cambios en los resultados sanguíneos que se utilizan para comprobar que su hígado está funcionando adecuadamente.

Algunos de estos efectos secundarios pueden ser causados por la ifosfamida o la ciclofosfamida en lugar de Uromitexan 100 mg/ml, ya que siempre se toman juntos.

**Otros posibles efectos secundarios incluyen:**

##### Sangre y sistema linfático

- hinchazón de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)
- disminución en el número de células en la sangre:
  - disminución de todos los tipos de células sanguíneas (pancitopenia),
  - reducción en el número de glóbulos blancos (que combaten las infecciones (leucopenia, linfopenia)),

- cantidades anormalmente altas de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos producidos en la médula ósea) bien en la sangre, bien los tejidos corporales (eosinofilia); y de las plaquetas (que ayudan a la coagulación de la sangre (trombocitopenia))

### Metabolismo y Nutrición

- disminución del apetito

### Psiquiátrico

- insomnio, pesadillas

### Sistema inmunitario

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad) o reacciones alérgicas graves de aparición rápida (anafilaxia)

### Sistema Nervioso

- dolor de cabeza
- aturdimiento
- letargia / somnolencia
- sensación de cosquilleo, hormigueo, ardor, pinchazos (parestesia)
- sensibilidad inusual o patológica de la piel, o de un sentido particular, a la estimulación (hiperestesia)
- pérdida temporal de la conciencia y del tono postural (síncope)
- disminución del sentido del tacto o de una sensación, o una pérdida parcial de la sensibilidad a los estímulos sensoriales (hipoestesia)
- alteración de la atención
- ataques (convulsiones)

### Ojos

- visión borrosa, reducción o pérdida de la visión
- inflamación de los ojos (conjuntivitis)
- hinchazón alrededor de los ojos (edema periorbital)

### Corazón y Circulación

- enrojecimiento
- registro gráfico del corazón anormal (electrocardiograma anormal)
- anomalía del latido del corazón (palpitaciones)
- ritmo rápido del corazón (taquicardia)
- presión arterial alta (hipertensión) o baja (hipotensión)

### Pulmones

- dificultad para respirar o sibilancias (broncoespasmo)
- congestión nasal
- tos
- dolor agudo grave al inhalar (dolor pleurítico)
- sequedad en la boca
- dificultad para respirar (disnea)
- molestias laríngeas
- hemorragias nasales (epistaxis)
- dificultad respiratoria
- disminución de los niveles de oxígeno en su cuerpo (hipoxia, disminución de la saturación de oxígeno)

- respiración rápida (taquipnea)
- tos con sangre o esputo sanguinolento de los pulmones o vías respiratorias (hemoptisis)

### Aparato digestivo

- dolor abdominal / cólicos
- náuseas
- vómitos
- diarrea
- irritación de la mucosa
- dolor ardiente
- estreñimiento
- sangrado gingival (sangrado de las encías)
- inflamación de la mucosa de la boca, incluyendo úlceras (estomatitis)
- mal sabor

### Hígado

- condiciones que originan la inflamación del hígado, lo que puede causar coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), pérdida de peso y malestar general (hepatitis)
- aumento de los niveles de ciertas proteínas producidas por el hígado llamadas enzimas. Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar su presencia.

### Piel y tejido subcutáneo

- erupción
- picazón
- aumento anormal de la sudoración o de la transpiración, que excede de la requerida para la regulación de la temperatura corporal (hiperhidrosis)
- condiciones que ponen en riesgo la vida causando erupciones, úlceras, dolor de garganta, fiebre, conjuntivitis, la separación de las capas de la piel (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson)
- picor, erupción de color rojo que se puede desarrollar en las aftas (eritema multiforme, eritema)
- reacción de hipersensibilidad a los medicamentos, que se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y afectación de órganos internos (erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos)
- ulceraciones y / o ampollas (muco-cutánea, mucosa oral, vulvovaginal, anorrectal)
- hinchazón de las capas más profundas de la piel causada por una acumulación de líquido (angioedema)
- lesiones que se repiten en la misma zona, cuando se da el mismo medicamento (exantema fijo)
- erupción
- erupción fotodistribuida
- erupciones en la piel de un color rojo pálido notable, ronchas y picazón (urticaria)
- sensación de ardor

### Musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- dolor muscular (mialgia), o dolor en las articulaciones (artralgia).
- dolor de espalda
- sensación de malestar en las extremidades superiores o inferiores (dolor en las extremidades)
- dolor en la mandíbula

### Renales y urinarios

- dolor al orinar (disuria)
- insuficiencia renal aguda

## Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- cambio en la apariencia de la piel e irritación en el sitio de la inyección o perfusión
- dolor de pecho
- fiebre, escalofríos
- síntomas similares a la gripe, tales como dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, dolor articular y muscular, debilidad, cansancio
- hinchazón de los tejidos, por lo general en las extremidades inferiores, debido a la acumulación de fluidos (edema periférico)
- inflamación de la cara (edema facial)
- fatiga
- reacciones en el sitio de infusión (tromboflebitis, irritación)

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Uromitexan 100 mg/ml**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener el envase en el embalaje exterior.

Usar sólo si la solución es transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado.

La solución debe administrarse en el momento de la apertura de la ampolla inyectable.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Uromitexan 100 mg/ml**

El principio activo es mesna cada ampolla de 4 ml contiene 400 mg de mesna y cada ampolla de 10 ml contiene 1000 mg de mesna.

Los demás componentes son: edetato sódico, hidróxido sódico, nitrógeno y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Uromitexan 100 mg/ml es una solución estéril, transparente e incolora que se suministra en ampollas de vidrio transparente de 5 ml (conteniendo 4 ml de solución) o de 10 ml (conteniendo 10 ml de solución) de capacidad.

Las ampollas están acondicionadas en una bandeja de plástico dentro de un estuche de cartón.

Cada caja contiene 5 o 10 ampollas.



Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Baxter S.L.  
Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)  
España

**Responsable de la fabricación:**

**Baxter Oncology, GMBH.**  
Kantstrasse, 2 D-33790 (Halle/Westfalen)  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>